# OPTUNE GIO™

(NovoTTF™ 200A)

# BRUKERHÅNDBOK

**INNHOLDSFORTEGNELSE**


**1.** OM OPTUNE GIO BEHANDLINGSSETT ..... 4

**2.** TILTENKT FORMÅL ..... 5

**3.** KONTRAINDIKASJONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG MERKNADER ..... 6

**4.** HVA ER FORDELENE VED BEHANDLING MED OPTUNE GIO BEHANDLINGSSETT? . 10

**5.** HVA ER RISIKOENE VED BEHANDLING MED OPTUNE GIO BEHANDLINGSSETT? .. 12

**6.** OVERSIKT OVER OPTUNE GIO BEHANDLINGSSETT ..... 13

**7.** ENHETEN ..... 14

**8.** FØR DU BEGYNNER ..... 15

**9.** TA INE TRANSDUCER ARRAY UT AV PAKKEN ..... 16

**10.** KLARGJØRE HODET FOR PLASSERING AV INE TRANSDUCER ARRAY ..... 17

**11.** PLASSERE INE TRANSDUCER ARRAYS PÅ HODET ..... 18

**12.** KOBLE INE TRANSDUCER ARRAYS TIL ENHETEN ..... 20

**13.** STARTE OG STOPPE ENHETEN ..... 21

**14.** TILKOBLING OG FRAKOBLING AV BATTERIET ..... 26

**15.** LADE BATTERIET ..... 30

**16.** BRUKE STRØMFORSYNINGEN ..... 32

**17.** TILKOBLINGSKABEL OG BOKS ..... 34

**18.** BÆRE ENHETEN ..... 37

**19.** SYMBOLORDLISTE ..... 38

**20.** MILJØBETINGELSER FOR NORMAL BRUK, OPPBEVARING OG TRANSPORT ..... 41

**21.** REISE MED OPTUNE GIO ..... 42

**22.** FORVENTET LEVETID ..... 42

**23.** AVHENDING ..... 42

**24.** FEILSØKING ..... 43

**25.** FORVENTET LEVETID ..... 47

**26.** HJELP OG INFORMASJON ..... 47

**27.** ORDLISTE ..... 49

**28.** AKTUELLE STANDARDER ..... 50

**29.** SPESIFIKASJONER FOR INNGANGS- OG UTGANGSEFFEKT ..... 51

**30.** AVGITT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET ..... 52

Denne håndboken er ment for pasienter som får TTFields-behandling med Optune Gio behandlingssett sammen med INE Transducer Arrays (steril).

# 1. OM OPTUNE GIO BEHANDLINGSSETT

Optune Gio er et bærbart medisinsk apparat. Det leverer elektriske felt, såkalte Tumor Treating Fields («TTFields») til tumoren i hjernen ved hjelp av INE Transducer Arrays. TTFields har som formål å drepe kreftceller. TTFields overføres ved en frekvens på 200 kHz og opptil en utgangsspenning på 707mA RMS.

Legen din har foreskrevet Optune Gio behandlingssett for hjemmebruk. Du kan bruke Optune Gio behandlingssett selv, eller du kan få hjelp av en lege, et familiemedlem eller annen omsorgsperson. Bruk Optune Gio behandlingssett så mange timer som mulig hver dag, og minst 18 timer per dag. Ta kun korte pauser for personlige behov.

Optune Gio behandlingssett er bærbart og kan brukes med batterier. Du kan fortsette dine daglige gjøremål mens du bærer enheten i en skulderbag eller ryggsekk. Behandlingssettet inkluderer fire oppladbare batterier. Hvert batteri vil vare i opptil to eller tre timer. Når du skal sove, eller når du planlegger å holde deg på samme sted over en lengre periode, plugg enhetens strømforsyning inn i en vanlig stikkontakt.

Optune Gio trenger ikke noe regelmessig vedlikehold. Optune Gio behandlingssett har heller ingen innstillinger som du trenger å endre på.

Det eneste du trenger å gjøre, er å kontrollere at enheten er tilkoblet en strømkilde (et oppladet batteri eller en stikkontakt i veggen) og slå det på og av. Hvis enheten ikke fungerer, vil du høre et feilsignal.

Denne håndboken inneholder en enkel veiledning for feilsøking (avsnitt 24). Du kan også ringe et døgnåpent telefonnummer for å få teknisk brukerstøtte (avsnitt 26).

Barber hodet ditt og skift INE Transducer Arrays to ganger i uken. Hold behandlingsfrie perioder til et minimum.

Stopp kun behandlingen for å dekke personlige behov slik som bading, trening, eller når enheten kan være forstyrrende. Stopp behandlingen når du skal skifte ut INE Transducer Arrays.

Når du skal ta en dusj, trekk ut INE Transducer Arrays fra enheten (la INE Transducer Arrays være på hodet ditt) og ta på deg en dusjhette slik at de ikke blir våte. Du kan dusje som vanlig og væte hodet når du ikke har på deg INE Transducer Arrays (for eksempel etter at du har tatt dem av, men før du har erstattet dem med et nytt par). Du kan bruke en parykk eller hatt over INE Transducer Arrays hvis du ønsker det.

# 2. TILTENKT FORMÅL

Optune Gio behandlingssett er tiltenkt for behandling av pasienter med nylig diagnostisert gliom i WHO-klasse 4 og for behandling av pasienter med tilbakevendende gliom i WHO-klasse 4.

## Nylig diagnostisert gliom i WHO-klasse 4

Optune Gio er ment for behandling av voksne pasienter (18 år eller eldre) med nylig diagnostisert gliom i WHO-klasse 4, etter maksimal kirurgi eller biopsi for fjerning av svulstsubstans, strålebehandling og/eller kjemoterapi, samtidig med vedlikeholdende Temozolomide med eller uten Lomustine, og etter at systemisk behandling er stanset.

## Tilbakevendende gliom i WHO-klasse 4

Optune Gio er ment for behandling av pasienter med tilbakevendende gliom i WHO-klasse 4 som har hatt fremgang etter operasjon, strålebehandling og cellegiftbehandling for sin primærsykdom. Behandlingen er ment for voksne pasienter, 18 år eller eldre.

# 3. KONTRAINDIKASJONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG MERKNADER

## KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk Optune Gio behandlingssett hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller prøver å bli gravid. Hvis du er en kvinne i som kan bli gravid, må du bruke prevensjonsmiddel mens du bruker enheten. Optune Gio behandlingssett er ikke testet på gravide kvinner.

Ikke bruk Optune Gio behandlingssett hvis du har signifikant nevrologisk sykdom (primær anfallssykdom, demens, progredierende degenerativ nevrologisk sykdom, meningitt, encefalitt eller hydrocephalus forbundet med økt intrakranielt trykk).

Ikke bruk Optune Gio behandlingssett hvis du vet at du er følsom overfor ledende hydrogeler, f.eks. gelen som brukes på elektrokardiogram-etiketter (EKG-etiketter) eller transkutane elektriske nervestimuleringselektroder (TENS-elektroder). I så fall kan hudkontakt med gelen som brukes med Optune Gio behandlingssett, forårsake økt rødhet og kløe, og kan i sjeldne tilfeller gi alvorlige allergiske reaksjoner, som sjokk og respirasjonssvikt.

Ikke bruk Optune Gio behandlingssett hvis du har et aktivt implantat, en kraniedefekt (f.eks. manglende ben uten erstatning) eller kulefragmenter. Aktivt elektronisk utstyr kan for eksempel være utstyr for dyp hjernestimulering, ryggmargsstimulatorer, nervus vagus-stimulatorer, pacemakere og defibrillatorer. Bruk av Optune Gio behandlingssett sammen med implantert elektronisk utstyr er ikke testet og kan føre til funksjonsfeil på implantatet. Bruk av Optune Gio behandlingssett på pasienter med kraniedefekter eller kulefragmenter har ikke blitt testet og kan muligens lede til vevsskade eller gjøre behandlingen uvirksom.

## ADVARSLER

**Advarsel –** Bruk kun Optune Gio behandlingssett etter at du har fått opplæring av kvalifisert personell, f.eks. legen din, en sykepleier, annet medisinsk personell, eller Novocures enhetsstøttespesialist, som har fullført et treningskurs gitt av produsenten av utstyret (Novocure). Opplæringen din vil inkludere en detaljert gjennomgang av denne håndboken og øvelse i å bruke behandlingssettet. I tillegg vil du bli opplært i hva du bør gjøre hvis det oppstår problemer med behandlingen. Bruk av Optune Gio behandlingssett uten slik opplæring kan resultere i pauser i behandlingen og kan i sjeldne tilfeller forårsake utslett i hodebunnen, åpne sår på hodet, allergiske reaksjoner eller til og med elektrisk støt.

**Advarsel –** Optune Gio behandlingssett skal ikke brukes hvis du er yngre enn 18 år. Det er ukjent hvilke bivirkninger utstyret kan forårsake i disse tilfellene eller om det vil være effektivt.

**Advarsel -** Hvis det oppstår hudirritasjon, som vises som rødhet under transduserkomponentene (et mildt utslett), må du snakke med legen din før du starter behandling for hudirritasjon. Legen din kan anbefale reseptfrie topikale steroider når du bytter ut transduserkomponenter. Dette vil bidra til å lindre hudirritasjonen. Hvis du ikke bruker denne kremen, kan hudirritasjonen bli mer alvorlig og kan til og med føre til trykksår, infeksjoner, smerte og blemmer. Hvis dette skjer, stopp bruken av den topiske steroidkremen og kontakt legen din. Legen din vil gi deg en antibiotisk krem som du skal bruke når du skifter ut transduserkomponentene. Hvis du ikke bruker denne kremen, kan symptomene dine fortsette, og legen din kan be deg om å ta en pause fra behandlingen til huden din gror. Hvis du tar en pause fra behandlingen, kan dette redusere sjansen din for at du responderer på behandlingen.

**Advarsel –** Alle serviceprosedyrer må utføres av kvalifisert og opplært personell. Hvis du forsøker å åpne og reparere enheten selv, kan du forårsake skade på enheten. Du kan også få elektrisk støt hvis du berører de indre delene i enheten.

**Advarsel –** Ingen modifiseringer av dette utstyret er tillatt.

**Advarsel –** Gjenbruk av INE Transducer Arrays kan føre til dårlig kontakt med hodebunnen og til at enheten avgir en alarm og stopper å fungere. Gjenbruk av INE Transducer Arrays kan føre til en forverring av hudinflammasjon og i sjeldne tilfeller til lokal infeksjon. Hvis du har infeksjon i hodebunnen (sårvæske, hevelse og varme), rådfør deg med legen din øyeblikkelig.

## FORHOLDSREGLER

**Forholdsregel –** Optune Gio behandlingssett skal oppbevares utilgjengelig for barn og dyr.

**Forholdsregel –** Ikke bruk noen deler som ikke ble levert med Optune Gio behandlingssett eller som ikke ble sendt til deg av utstyrsprodusenten eller gitt til deg av legen din.

**Forholdsregel –** Ikke bruk Optune Gio behandlingssett hvis du ser skader på noen av delene (ødelagte ledninger, løse koblinger, løse kontakter, brudd eller sprekker i plastomslaget).

**Forholdsregel –** Ikke væt enheten eller INE Transducer Arrays. Hvis enheten blir våt, kan den bli skadet. Dette vil forhindre at du får behandling over riktig tid. Hvis INE Transducer Arrays blir veldig våte, vil det sannsynligvis føre til at INE Transducer Arrays løsner fra hodet ditt. Hvis dette skjer, vil enheten avgi et varslingssignal, og du må skifte ut INE Transducer Arrays.

**Forholdsregel –** Før du tilkobler eller frakobler INE Transducer Arrays, påse at Optune Gio-strømbryteren er i AV-posisjon. Hvis INE Transducer Arrays frakobles når enheten er i gang, vil det føre til at enheten avgir et varslingssignal, og enheten kan bli skadet.

**Forholdsregel –** Tilkoblingskabelen kan utgjøre en kvelningsfare. Ikke ha tilkoblingskabelen rundt halsen.

**Forholdsregel –** Det er fare for snubling på grunn av sammenfiltring i tilkoblingskabelen. Du kan feste kabelen til beltet.

## MERKNADER

**Merknad!** Optune Gio behandlingssett skal bare brukes med INE Transducer Arrays.

**Merknad!** Optune Gio behandlingssett og INE Transducer Arrays vil aktivere metalldetektorer.

**Merknad!** Du bør bruke Optune Gio behandlingssett i minst 18 timer per dag for å få den beste responsen på behandlingen. Hvis du bruker Optune Gio behandlingssett i mindre enn 18 timer per dag, vil det redusere sjansene for at du responderer på behandlingen.

**Merknad!** Ikke slutt å bruke Optune Gio behandlingssett selv om du har brukt det i mindre enn de anbefalte 18 timene per dag. Du bør kun stoppe bruken av Optune Gio behandlingssett hvis legen din ber deg om det. Hvis du stopper behandling, kan det redusere sjansene for at du responderer på behandlingen.

**Merknad!** Hvis du planlegger å være borte fra hjemmet i mer enn 2 timer, ta med deg et ekstra batteri og/eller strømforsyningen i tilfelle batteriet du bruker, går tomt. Hvis du ikke tar med deg et ekstra batteri og/eller strømforsyningen, kan det hende du må ta en pause i behandlingen. Hvis du tar en pause fra behandlingen, kan det redusere sjansen for at du responderer på behandlingen.

**Merknad!** Batterier kan svekkes over tid og må da byttes. Du vil merke at dette har skjedd når Optune Gio-enheten ikke lenger kan drives like lenge på et ladet batteri som før. Hvis for eksempel indikatoren for lavt batterinivå tennes 1,5 time etter at behandlingen ble startet, må du skifte batteriet. Hvis du ikke har med deg et ekstra batteri når batteriene går tomme, kan du hende du må ta en pause i behandlingen. Hvis du tar en pause fra behandlingen, kan det redusere sjansen for at du responderer på behandlingen.

**Merknad!** Ikke blokker enhetens ventiler som befinner seg på forsiden og baksiden av Optune Gio-utstyret. Hvis ventilene blokkeres, kan det føre til at enheten overopphetes og avgir et varslingssignal. Dette vil føre til en pause i behandlingen. Hvis dette skjer, fjern blokkeringen fra ventilene, vent i 5 minutter, og start enheten på nytt.

**Merknad!** Ikke blokker ventilene som befinner seg på høyre og venstre side av batteriladerne. Hvis ventilene blokkeres, kan det føre til at laderen overopphetes. Dette kan hindre at batteriene lades.

# 4. HVA ER FORDELENE VED BEHANDLING MED OPTUNE GIO BEHANDLINGSSETT?

Pasienter som brukte Optune Gio behandlingssett etter at svulsten kom tilbake, levde like lenge som pasienter som brukte kreftmedisiner. I den kliniske studien levde halvparten av pasientene i begge gruppene i mer enn 6,4 måneder. 22 av hver 100 pasienter levde i ett år eller lenger.

Pasienter som brukte Optune Gio behandlingssett etter at svulsten kom tilbake, hadde bedre livskvalitet

På følgende side finner du en tabell som viser virkningene på fordelene med Optune Gio behandlingssett når den brukes riktig eller feil etter at svulsten dukket opp igjen.

**Fordeler ved riktig og feil bruk av Optune Gio**

| Hendelse | Sannsynlighet for hendelse | Utfall | Sannsynlighet for utfall |
|---|---|---|---|
| Riktig bruk | | | |
| Bruk av enheten i minst 18 timer om dagen | 85 av 98 forsøkspersoner (87 %) | Overlevelse 3 måneder lengre sammenlignet med forsøkspersoner som ble behandlet mindre enn 18 timer om dagen | 81 av 85 (95 %) |
| Feil bruk | | | |
| Bruk av enheten i mindre enn 18 timer om dagen | 13 av 98 forsøkspersoner (13%) | Overlevelse 3 måneder kortere sammenlignet med forsøkspersoner som ble behandlet minst 18 timer om dagen | 12 av 13 (92%) |
| Fukting av enheten eller nedsenking av transduserkomponentene i vann | Ukjent | Behandlingspause | Ukjent |
| Barns håndtering av enheten | Ukjent | Behandlingspause | Ukjent |

I den kliniske studien med Optune Gio behandlingssett med temozolomid før pasientenes svulster kom tilbake igjen, ble tiden fra behandlingsstart til død målt når halvparten av pasientene hadde blitt med i studien, og i det alle de totalt 695 pasientene hadde blitt med i studien. Tabellen nedenfor viser hvor lang tid pasienter som brukte Optune Gio behandlingssett sammen med temozolomid ble observert å være i live lenger enn pasienter som bare brukte temozolomid.

| | Fordelen med Optune Gio + Temozolomide | |
|---|---|---|
| | Halvparten av pasientene i studien | Alle pasienter i studien |
| Riktig bruk | Nesten 5 måneder lenger | Nesten 7 måneder lenger |
| Alle deltakere | 3 måneder lenger | Nesten 5 måneder lenger |

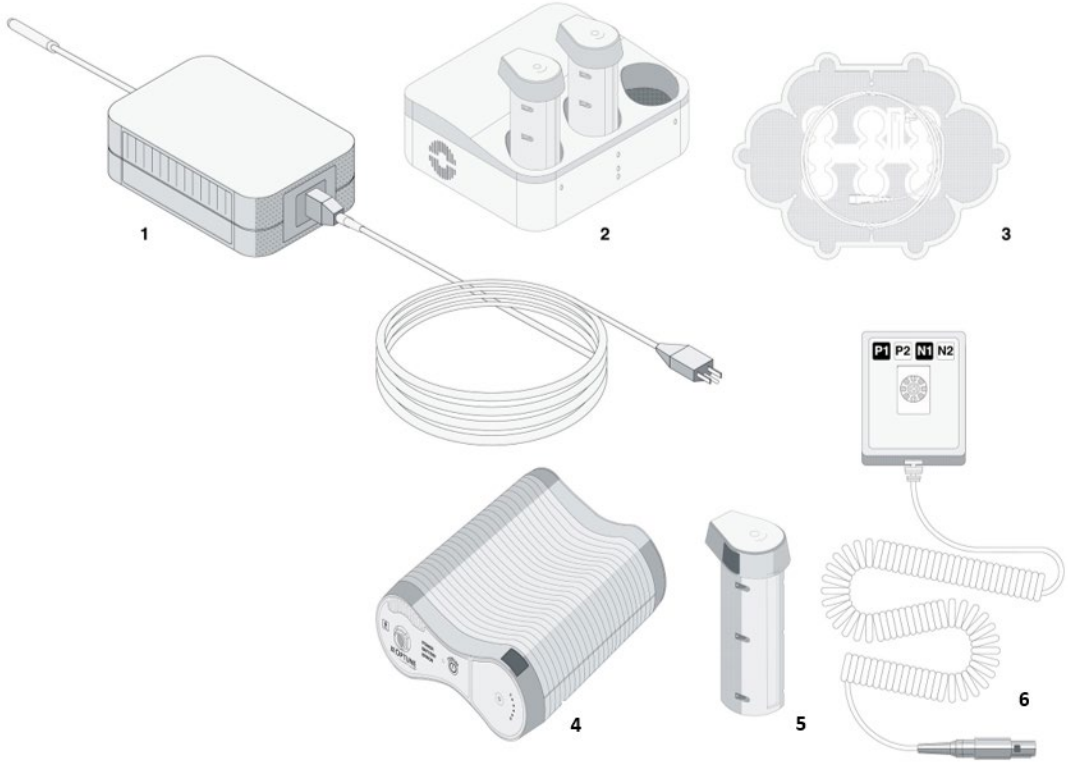
I tillegg var flere pasienter som brukte Optune Gio behandlingssett med temozolomid i live etter 2 år enn pasientene som bare brukte temozolomid

| | Pasienter i live 2 år etter behandlingsstart (Optune Gio + Temozolomide kontra bare Temozolomide) | |
|---|---|---|
| | Halvparten av pasientene i studien | Alle pasienter i studien |
| Riktig bruk | 48 % kontra 32 % | 43% kontra 25% |
| Alle deltakere | 48 % kontra 34% | 43% kontra 31% |

# 5. HVA ER RISIKOENE VED BEHANDLING MED OPTUNE GIO BEHANDLINGSSETT?

Hudirritasjon er ofte observert under INE Transducer Arrays ved bruk av Optune Gio behandlingssett. Dette vil se ut som et rødt utslett, små sår eller blemmer på hodebunnen din. Vanligvis vil ikke Optune Gio behandlingssett forårsake hudskade som ikke kan leges. Irritasjonen kan behandles med topisk steroidkrem eller ved å flytte INE Transducer Arrays. Hvis du ikke bruker den topiske steroidkremen, kan hudirritasjonen bli enda mer alvorlig. Dette kan lede til åpne sår, infeksjoner, smerte og blemmer. Hvis dette skjer, stopp bruken av steroidkremen, og kontakt legen din.

# 6. OVERSIKT OVER OPTUNE GIO BEHANDLINGSSETT




| | | |
|---|---|---|
| 1. | Plug-in-strømforsyning | (modell SPS9100) |
| 2. | Batterilader | (modell ICH9100) |
| 3. | INE Transducer Array | (modell INE9TAN og INE9TANW) |
| 4. | Elektrisk feltgenerator (Optune Gio; enheten) | (modell TFH9100) |
| 5. | Batteri | (modell IBH9100) |
| 6. | Tilkoblingskabel og boks | (modell CAD9100) |

# 7. ENHETEN

Optune Gio behandlingssetts behandlingsparametere er forhåndsinnstilt og kan ikke endres av pasienten. TTFields-behandling bør være aktivert så kontinuerlig som mulig (24 timer per dag, 7 dager i uken). Selv om 100 % behandlingstid er umulig, bør pauser fra behandlingen være så korte som mulig.

Du må lære deg å plassere enheten i en bærebag, koble det til et batteri og drive enheten.

Du betjener Optune Gio-enheten med de følgende betjeningskontrollene:

1 Optune Gio-strømbryter

2 Strømkabeluttak for strømforsyning

3 TTFields ON/OFF (AV/PÅ)-knapp

4 Strøm PÅ/ Feil / Indikator for lavt batterinivå

5 Tilkoblingskabelkontakt (CAD-kontakt)

6 Batterimåler

7 Batteriladningsindikatorknapp

# 8. FØR DU BEGYNNER

Du vil trenge å bruke fire (4) INE Transducer Arrays samtidig. Skift ut disse 4 INE Transducer Arrays to ganger i uken for å fortsette behandlingen med Optune Gio behandlingssett. Du kan skifte ut INE Transducer Arrays med hjelp fra en lege, sykepleier eller pleier om nødvendig.

Påse at du har et tilstrekkelig antall INE Transducer Arrays til å holde behandlingen gående til din neste legevisitt.

Kontroller at pakningen er forseglet, før du bruker INE Transducer Array. Ikke bruk en INE Transducer Array som har blitt åpnet tidligere.

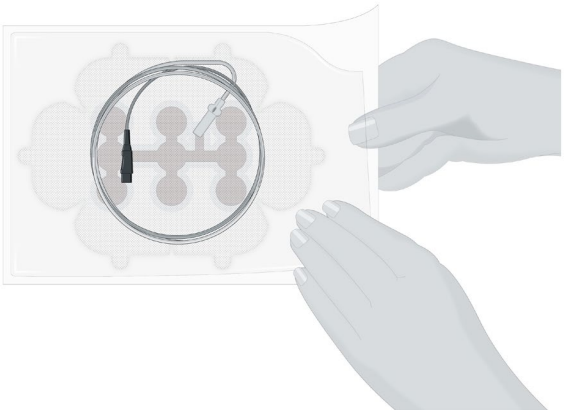
Selv om transduserkomponentene leveres i individuelle sterile pakker for å minimere faren for infeksjon, kan du og/eller omsorgspersonen din ta ytterligere skritt for å redusere risikoen for infeksjon ytterligere: Vask alltid hendene før påføring og fjerning av transduserkomponenter; Vask hodebunnen mellom transduserutskiftningene; Rengjør den elektriske barberhøvelen i samsvar med produsentens retningslinjer etter hver barbering.

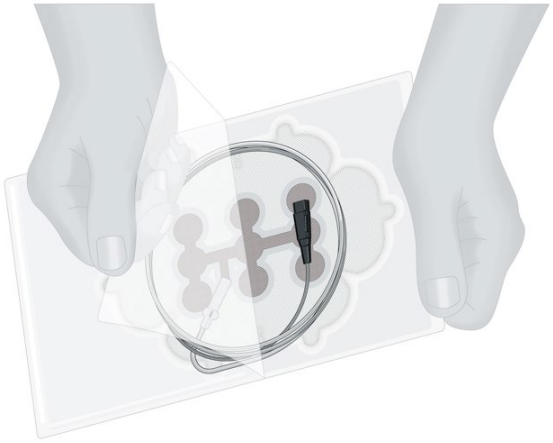
INE Transducer Arrays leveres sterile for engangsbruk.

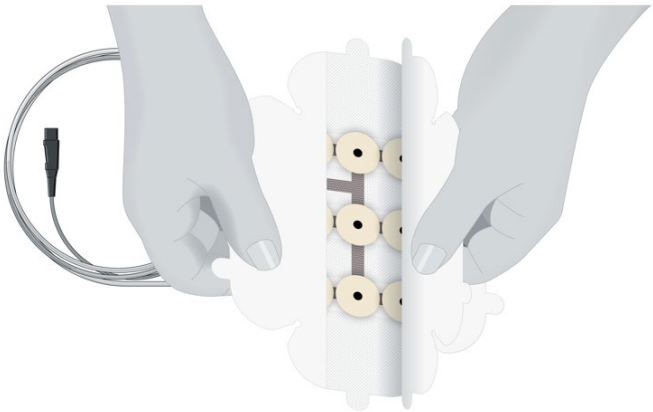
# 9. TA INE TRANSDUCER ARRAY UT AV PAKKEN

- Vask hendene før du åpner konvolutten med INE Transducer Arrays.

- Åpne den gjennomsiktige konvoluttn med fire (4) INE Transducer Arrays ved å dra forsiktig i kanten av konvolutten, som vist på illustrasjonen.







# 10. KLARGJØRE HODET FOR PLASSERING AV INE TRANSDUCER ARRAY

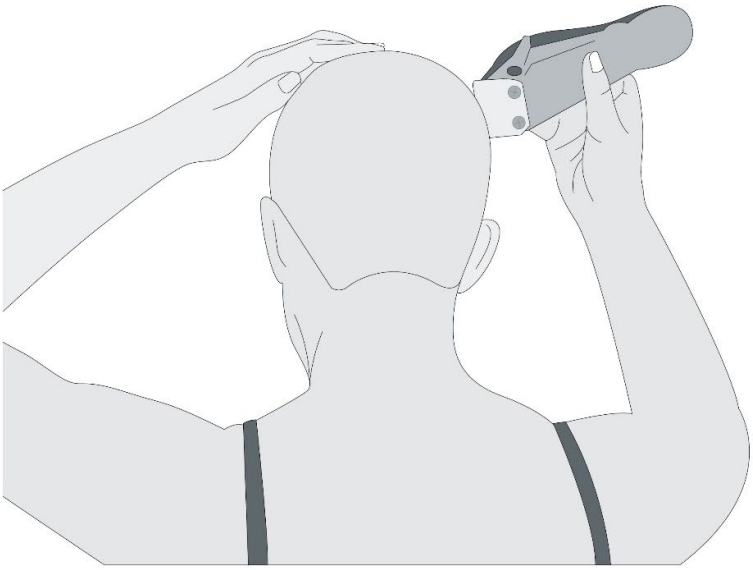
- Vask hodet med en mild sjampo.

- Hvis dette er første gang du har brukt INE Transducer Arrays, kan du se bort fra dette trinnet og gå rett til neste trinn (barbering).

- Hvis du skifter ut INE Transducer Arrays, bør legen eller pleieren din om nødvendig tørke huden med babyolje for å fjerne gjenværende klebemiddel fra tidligere INE Transducer Arrays. Babyolje brukes for å fjerne klebemidlet. Det vil ikke føre til at utstyret slutter å fungere.

- Barber hele hodet ved bruk av en elektrisk barbermaskin. Ikke la det være igjen noen stive hår. Tørk hodebunnen med 70 % alkohol (tilgjengelig hos ditt lokale apotek uten resept).

- Bruk en reseptfri hydrokortisonkrem (steroid) hvis hodebunnen er rød. Behandle åpne sår på hodebunnen ifølge legens anvisninger. Hvis du bruker denne kremen, må du vente i minst 15 minutter og tørke av hodebunnen igjen med 70 % alkohol. Fest INE Transducer Arrays etter at hodebunnen er tørr.



# 11. PLASSERE INE TRANSDUCER ARRAYS PÅ HODET

Når du har klargjort hodebunnen (avsnitt 10), plasser INE Transducer Arrays på hodet med hjelp fra legen eller pleieren din om nødvendig. Fjern INE Transducer Arrays to ganger i uken. Klargjør hodebunnen (som vist i avsnitt 10) og sett på et nytt sett med INE Transducer Arrays. Du vil vite at det er på tide å skifte ut INE Transducer Arrays når enhetens alarm piper oftere. Dette betyr at enheten ikke fungerer riktig på grunn av hårvekst. Hårvekst hindrer INE Transducer Arrays i å få god kontakt med hodebunnen.

Plasser INE Transducer Arrays på hodet i samsvar med trinnene nedenfor, med hjelp fra en pleier eller lege om nødvendig. Du kan ignorere det første trinnet (fjerning) hvis dette er første gang du har brukt INE Transducer Arrays.

- Fjern INE Transducer Arrays fra hodet ved å dra den medisinske teipen vekk fra hodebunnen.

I behandlingssettet er det INE Transducer Arrays som har to farger på kontaktene – svart og hvit.

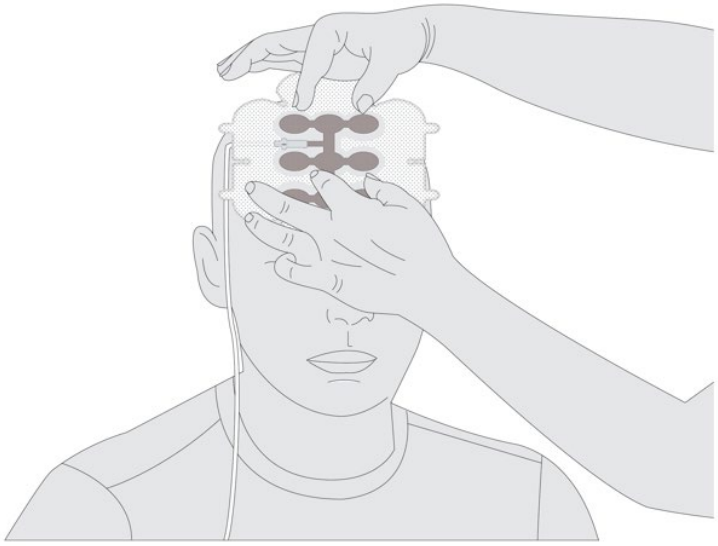
- Legg merke til hvilken farge på INE Transducer Array som skal være hvor på hodet ditt. INE Transducer Arrays' plasseringer og farger er som følger: foran og bak (svart), venstre og høyre (hvit).
- Klargjør huden for INE Transducer Arrays, som beskrevet i avsnitt 10.
- Ta av det hvite laget (foringen) som dekker gelen fra den første INE Transducer Array.

MERKNAD: Påse at det ikke er noe transparent deksel med blå linjer over gelen! Hvis det er det, fjern det forsiktig før du fortsetter.

Hvis dette er første gangen du har brukt INE Transducer Arrays, plasser INE Transducer Arrays på hodet som vist i plasseringsdiagrammet for INE Transducer Arrays, som legen din gav deg.

Plassering avhenger hvor svulsten er. Når du skifter INE Transducer Arrays, plasser INE Transducer Arrays på hodet omtrent på samme sted som før, men flytt INE Transducer Arrays omtrent 2 cm i pilretningen på plasseringsdiagrammet for INE Transducer Arrays.

Du kan redusere hudirritasjon under INE Transducer Arrays ved å flytte INE Transducer Arrays litt. Plasser de andre tre INE Transducer Arrays på samme måte. Dra i tappene på hver side av INE Transducer Arrays og trykk dem godt på plass på hodebunnen. Trykk hele kanten av INE Transducer Array teip ned på hodebunnen.



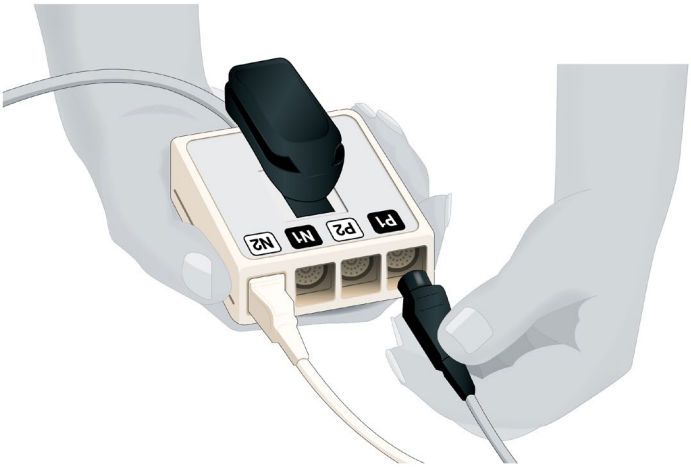
# 12. KOBLE INE TRANSDUCER ARRAYS TIL ENHETEN

- Koble hver av de fire INE Transducer Array-koblingene med den svarte eller hvite koblingen til kontakten med tilsvarende farge på tilkoblingskabelen. Plugg for eksempel INE Transducer Array med den svarte koblingen inn i den svarte kontakten (markert "N1". Se diagrammet).

- Koble til de tre andre INE Transducer Arrays på samme måte.

- Trykk godt for å være sikker på at koblingene er trykket helt inn. Hold INE Transducer Array ledningene sammen. Vikle dem med et lite stykke teip, om du ønsker det.

- Tilkoblingskabelen kan klipses til beltet.



# **13.** STARTE OG STOPPE ENHETEN

**Start behandlingen** ved å koble enheten til en strømkilde – enten et ladet batteri eller en strømforsyning (se avsnitt 13 eller 14).

- Slå strømbryteren på undersiden av enheten til på-posisjon.

- Vent i omtrent 10 sekunder til selvtesten er fullført. "Power"-indikatoren (strømindikatoren) på forsiden av enheten vil lyse grønt.

Hvis et ladet batteri er installert og det ikke er noen strømforsyning plugget inn, vil "Battery"-indikatoren (batteriindikatoren) også lyse grønt.

Hvis en strømforsyning som er koblet til nettstrømmen, er plugget inn i enheten, vil enheten drives av strømforsyningen, og "Battery"-indikatoren (batteriindikatoren) vil ikke lyse.

- Trykk på ON/OFF-knappen (AV/PÅ-knappen) for TTFields én gang. Dette starter behandlingen.

De blå indikatorene som omgir ON/OFF-knappen for TTFields, tennes og fortsetter å lyse så lenge behandlingen pågår.

Merk: De grønne, blå og gule indikatorlysene vil dimmes i et mørkt rom og vil bli sterkere i et lyst miljø. Det røde feilindikatorlyset vil aldri bli dimmet.

**Hvis det ikke er trykket på TTFields' ON/OFF-knapp innen flere minutter etter at enheten er slått PÅ, vil det høres et varslingssignal. Dette indikerer at enheten er PÅ, men behandlingen er AV. Dette er en påminnelse om å starte behandlingen. Trykk én gang på TTFields' ON/OFF-knapp for å stilne varslingssignalet og starte behandlingen igjen.**

**Behandlingen kan stoppes i hver av følgende situasjoner:**

**a) Når enheten er i gang som den skal:**

- Trykk på TTFields' ON/OFF-knapp – Den blå indikatoren som omgir ON/OFF-knappen for TTFields slås av.

- Slå deretter av enheten ved å stille strømbryteren på undersiden av enheten til av-posisjon.

**b) Hvis det oppstår en feil:**

Hvis det oppstår en feil, vil enheten slå av TTFields og avgi en høy pipetone. Det røde feillyset tennes (som vist nedenfor).

Slik slår du av enheten:

- Trykk på TTFields' ON/OFF-knapp på fronten av enheten for å stoppe varslingssignalet. Det røde feillyset vil slås av.
- Slå av enheten ved å slå strømbryteren til av-posisjon.
- Se veiledningen for feilsøking (avsnitt 24) for instruksjoner om hvordan problemer kan løses.
- Start enheten på nytt og start behandlingen på nytt hvis det ikke oppdages noen problemer. Kontakt teknisk brukerstøtte hvis varslingssignalet vedvarer (avsnitt 26).

**c) Når indikatoren for lavt batterinivå tennes:**

Når et batteri har omtrent 20 % strøm igjen, vil "Battery"-indikatoren (batteriindikatoren) bli gul, og dette informerer deg om at du må skifte batteriet snart.

Når batteriet ditt går tomt (etter omtrent 2-3 timer), vil varslingssignalet pipe, og TTFields-behandlingen vil stoppe. Når dette skjer blir "Battery"-indikatoren (batteriindikatoren) gul, og det røde feillyset tennes. Dette varslingssignalet er den samme lyden som enheten avgir for en feil. I dette tilfellet tennes imidlertid både den gule "Battery"-indikatoren (batteriindikatoren) den røde "Error"-indikatoren (feilindikatoren) i stedet for bare det røde lyset.

**Slik slår du av enheten:**

- Trykk på TTFields' ON/OFF-knapp på fronten av enheten for å stoppe varslingssignalet. Den røde "Error"-indikatoren (feilindikatoren) og de gule batterilysene slås av.
- Slå av enheten ved å bruke bryteren.
- Skift ut batteriet ved å følge trinnene i avsnitt 14.

# **14.** TILKOBLING OG FRAKOBLING AV BATTERIET

Optune Gio behandlingssett leveres med fire oppladbare batterier. Batteriene skyves inn i enheten, samtidig med at de blå knappene på begge sidene av batteriet holdes inne. Du skal skyve inn batteriet til du hører et "klikk". Dette indikerer at batteriet er på plass. Pass på at du ikke slipper batteriet på plass eller presser det inn i batteriåpningen.

Optune Gio-enheten bruker ett (1) batteri om gangen. De andre tre (3) batteriene skal være i batteriladeren. Hvert batteri varer i 2 til 3 timer. Skift ut batteriet hver gang det utlades (når den gule indikator for lavt batterinivå tennes, som beskrevet i avsnitt 13). Hvis du planlegger å være borte hjemmefra i mer enn 2 timer, bør du ta med deg ekstra batterier eller strømforsyningen som følger med Optune Gio behandlingssett.

- Trykk forsiktig ned for å låse batteriet på plass. Påse at batteridekselet er godt på plass.

Fjern batteriet fra sporet ved å trykke på begge de blå knappene på siden av batteriet og skyve opp til det er tatt ut.

Lad batteriene i laderen (se avsnitt 15) i fire til fem timer. Batteriene vil holde seg ladet hvis de er ute av laderen i en kort tid (timer, men ikke dager). Derfor må du om mulig alltid ha ekstra batterier i laderen.

- Du kan lade og bruke batteriene mange ganger.

I løpet av ni til tolv måneder vil ikke batteriene kunne drive enheten like lenge som før (før indikatoren for lavt batterinivå piper). Når dette skjer, kontakt teknisk brukerstøtte (se avsnitt 26) for å få nye batterier.

Når den gule indikatoren for lavt batterinivå tennes, kan du skifte det utladede batteriet med et ladet batteri på to måter:

**Alternativ én**: (skal brukes i nærheten av direkte vegguttak) gjør det mulig å bytte batteri uten å avbryte behandlingen. Dette alternativet kan brukes før batteriet er fullstendig utladet, og før enheten har avgitt varslingssignalet. Følg disse trinnene:

- Sett inn strømforsyningledningen på undersiden av Optune Gio-enheten. (Se avsnitt 16).
- Lysene på displaypanelet vil indikere at du ikke lenger driver enheten på batteristrøm.
- Fjern batteriet fra batterisporet ved å trykke på de blå knappene på siden av batteriet.
- Skyv det ladede batteriet inn i batterisporet, og trykk forsiktig ned for å låse det på plass.
- Fjern strømledningen fra undersiden av enheten.

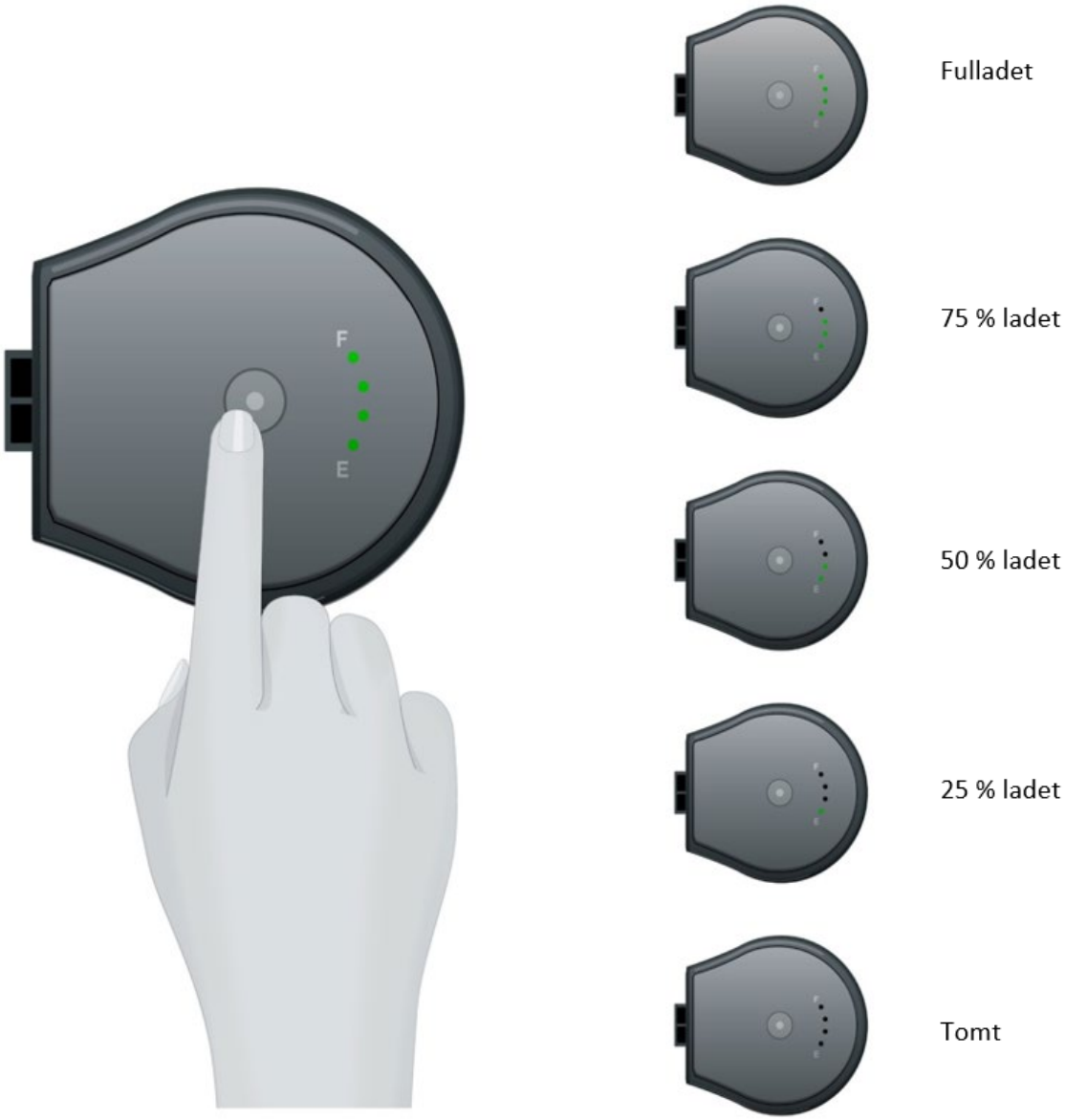
**Alternativ to**: Hvis du ikke er nær strømforsyningen, eller hvis batteriene er helt utladet, må du skifte batteriet ved å følge disse trinnene:

- Slå av varslingssignalet ved å trykke på TTFields' ON/OFF-knapp én gang.
- Slå av enheten med strømbryteren (på undersiden av enheten).
- Fjern batteriet fra batterisporet ved å trykke på de blå knappene på siden av batteriet.
- Skyv det ladede batteriet inn i batterisporet, og trykk forsiktig ned for å låse det på plass.
- Slå på enheten ved å slå på strømbryteren. Vent til enheten har kjørt selvsjekken (dette tar omtrent 10 sekunder), og start behandlingen ved å slå på TTFields' ON/OFF-knapp (se avsnitt 7).
- Plasser det brukte batteriet i laderen for lading (som beskrevet i avsnitt 15).

## Kontrollere batterimåleren

Mens du bruker Optune Gio kan du kontrollere hvor mye strøm som er igjen på batteriet. Kontroll av batteriet vil ikke forstyrre eller stoppe behandlingen din.

Kontroller batteristrømmen ved å trykke på knappen på toppen av batterikassetten én gang. Den gjenværende batteristrømmen vises til høyre for knappen. Måleren leser fra ladet til tom, akkurat som bensinmåleren i bilen din.



# **15.** LADE BATTERIET

Batteriladeren lader de brukte batteriene. Batteriladeren henter strøm fra en standard stikkontakt.

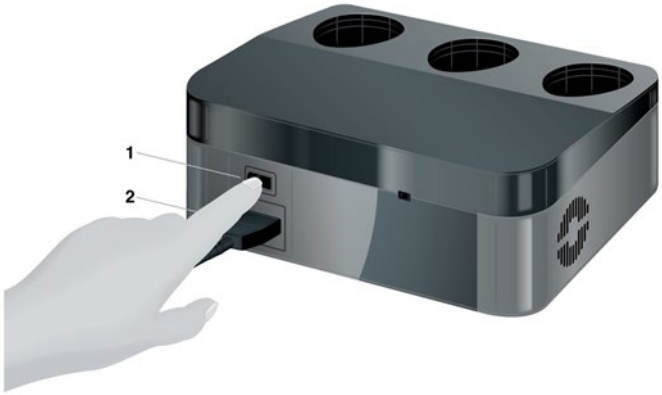
Før du lader batteriene, sett laderens strømledning inn i en standard stikkontakt, og slå så på strømknappen på baksiden av laderen. Det lille lyset i midten av frontpanelet lyser grønt. Dette indikerer at det tilføres strøm.

Slik lader du et brukt batteri:

- Sett det brukte batteriet i en av de tre åpningene på toppen av laderen. Trykk ned på batteriet til det er satt helt inn i sporet.
- Lyset like foran åpningen der batteriet er plugget inn tennes og blinker grønt. Det blinkende grønne lyset indikerer at batteriet lades. Lyset blinker raskere når batteriet er omtrent 80 % fulladet.
- Når batteriet er fulladet (etter omtrent 4 til 5 timer), vil ladelyset skifte fra blinkende grønt til vedvarende grønt. Det vedvarende grønne lyset forsvinner når batteriet fjernes eller laderen kobles fra nettstrøm.

Hvis lyset foran åpningen bli rødt, indikerer dette at det er en feil på batteriet. Du må da kontakte teknisk støtte for å få skiftet ut batteriet. Ikke bruk et batteri som fører til et rødt lys på laderen.

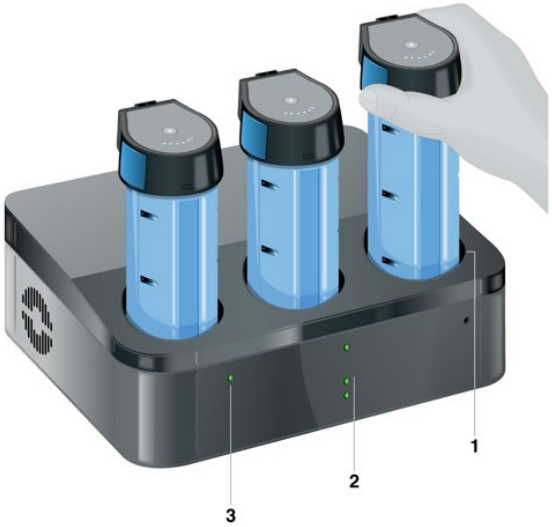
Oppbevar batteriene i laderen selv etter de er fulladet. Dette vil ikke skade batteriene.




1 Strømbryter

2 Laderens strømkabel

**Batterilader sett bakfra. Illustrasjonen viser hvor laderen skal slås på og av og hvor du tilkobler strømledningen for lading.**




1 Batteri

2 Ladeåpning

3 Ladeindikator

**Batteriladeren sett forfra. Illustrasjonen viser hvordan batteriene** plasseres **i laderen.**

Merknad: Laderen anses ikke som koblet fra strømnettet før strømkabelen er fysisk trukket ut enten fra strømnettet eller fra selve laderen.

Merknad: Laderen vurderes som utstyr i klasse II, uten signalinngang/-utgang og pasientanvendt del (del som kommer i fysisk kontakt med pasienten). Driftsmodus – kontinuerlig drift. Laderen skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige blandinger.

Sterilisering eller desinfeksjoner er ikke påkrevd.

# **16.** BRUKE STRØMFORSYNINGEN

Når du planlegge å oppholde deg på et sted over en lengre tid, som når du sover, kan du bruke strømforsyningen i stedet for batteriene. Når du bruker strømforsyningen, er det ingen grense for hvor lenge enheten kan fungere. Strømforsyningen vil enten fungere med amerikansk (120V AC) eller europeisk (230V AC) spenning.

Merk: Det er normalt at strømforsyningen blir varm når den er i bruk. Hvis strømforsyningen blir for varm, trekk den ut og kontakt teknisk brukerstøtte (avsnitt 26).

Når strømforsyningen er plugget inn, vil enheten bruke strømforsyningen som den foretrukne strømkilden. Hvis enheten er i gang, vil det automatisk skifte fra batteristrøm til strømforsyning.

AC-porten er plassert ved siden av strømbryteren.

## Tilkobling av strømforsyningen

1. Plugg inn strømforsyningen i en standard stikkontakt ved å bruke strømledningen som er levert med enheten.
2. Du trenger ikke fjerne batteriet fra enheten for å bruke strømforsyningen. Merk at et batteri i enheten ikke vil lades når det er plugget inn i strømforsyningen. Utladede batterier må settes på batteriladeren for å lades på nytt. Hvis TTFields er aktivert, trenger du ikke slå dem av for å plugge inn strømforsyningen.
3. Plugg den runde koblingen for strømforsyningsledningen inn i det runde støpselets AC-port på baksiden av enheten (ved siden av strømknappen).
4. Hvis TTFields er i gang, vil enheten veksle til strømforsyning uten å forstyrre TTFields. Hvis enheten ikke er slått på, slå på strømbryteren og vent på at selvsjekken skal bli fullført (omtrent 10 sekunder). Trykk på TTFields' ON/OFF-knapp for å starte enheten (som beskrevet i avsnitt 7).

## Koble fra strømforsyningen og gå tilbake til batteristrøm

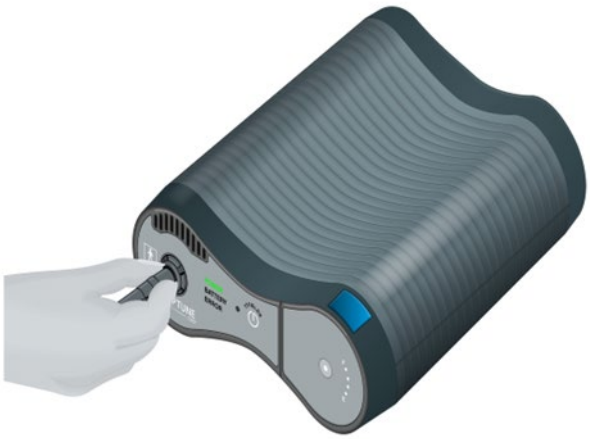
1. Påse at et ladet batteri er riktig installert i enheten før du fjerner strømforsyningen. Hvis TTFields kjører, trenger du ikke slå dem av for å plugge inn strømforsyningen. Enheten vil automatisk veksle til batteristrøm så snart strømforsyningen er fjernet.
2. Fjern koblingen for strømforsyningen fra kontakten på baksiden av utstyret.
3. Hvis enheten ikke er slått på, slå på strømbryteren og vent på at selvsjekken skal bli fullført (omtrent 10 sekunder). Trykk på TTFields' ON/OFF-knapp for å starte behandling.
4. Oppbevar strømforsyningen for fremtidig bruk.

# 17. TILKOBLINGSKABEL OG BOKS

Tilkoblingskabelen er en kveilet, strekkbar ledning som går fra enheten til koblingsboksen. De fire transduserkomponentkoblingene (2 svarte og 2 hvite) plugges inn i koblingsboksen. Den svarte og hvite kodingen matcher transduserkomponentposisjon på hodet, svart til svart og front, hvit til hvilken som helst side.

Tilkoblingskabelen plugges inn i enheten i uttaket til venstre på frontpanelet. Tilkoblingskabeluttaket har et bilde av en person ved siden av den og en hvit ring rundt den. Tilkoblingskabelen plugges inn i støpselet med pilen på koblingen vendt opp. Trykk inn koblingen til du hører et klikk. Klikket betyr at det er på riktig plass.

Merk: Det er viktig at pilen på tilkoblingskabelen vender opp og er innrettet med pilen på tilkoblingskontakten på enheten. Ikke press tilkoblingskabelen inn i kontakten. Den skal trykkes lett inn når den er riktig innrettet.



Enheten kan trekkes ut på to måter hvis du vil ta en pause fra behandlingen (etter at du har slått av enheten):

1. Trekk ut tilkoblingskabelen fra enheten.
2. Trekk ut transduserkomponentene fra tilkoblingskabelboksen.

## Slik trekker du ut tilkoblingskabelen fra enheten:

Stopp behandlingen ved å trykke på TTFields' ON/OFF-knapp. Slå av enheten ved å bruke strømbryteren.

Trekk ut tilkoblingskabelen fra kontakten ved å holde i hylsen og dra. Ikke dra i ledningen.

Du kan nå bevege deg rundt uten enheten, men du vil fremdeles være tilkoblet tilkoblingskabelen og boksen. Slik starter du behandling igjen etter pausen:

1. Sett inn tilkoblingskabelen i tilkoblingskabeluttaket, slik at pilen peker opp.
2. Slå på enheten ved å bruke strømbryteren. Vent på at selvtesten fullføres (omtrent 10 sekunder).
3. Slå på TTFields ved å bruke TTFields' ON/OFF-knapp.

## Slik trekker du ut transduserkomponentene fra tilkoblingskabelen:

Hvis du vil ta en pause fra behandlingen og koble deg helt fra enheten, men la transduserkomponentene bli værende på hodet: Trekk ut transduserkomponentkablene fra tilkoblingskabelboksen. De fire transduserkomponentene er plugget inn i tilkoblingskabelboksen som beskrevet i avsnitt 12. Tilkoblingskabelen er plugget inn i enheten ved tilkoblingskabeluttak.

1. Stopp behandlingen ved å trykke på TTFields' ON/OFF-knapp.
2. Slå av Optune Gio-enheten ved å bruke strømknappen.
3. Trekk ut transduserkomponentkoblingene fra koblingsboksen ved å dra som vist i bildet nedenfor. Det kan hende du må rugge litt på transduserkomponentkablene for å få fjernet dem.
   Start behandling på nytt ved å sette transduserkomponenter inn i koblingsboksen. Plugg hver transduserkomponent inn i den matchende fargen (svart eller hvit) som går inn i transduserkomponentposisjonen på hodet (se tidligere i dette avsnittet 17).
4. Når alle de fire transduserkomponentene er plugget inn, slå på strømbryteren og vent på at selvsjekken fullføres (omtrent 10 sekunder). Trykk på TTFields' ON/OFF-knapp for å starte behandlingen på nytt.

# **18.** BÆRE ENHETEN

Den elektriske feltgeneratoren med det installerte batteriet vil passe i en bærebag. Bagen kan bæres på to måter: etter håndtaket på toppen, eller over en skulder eller over kroppen med en bærestropp festet.

Merk: Ikke plasser enheten i en annen bag. Optune Gio har en vifte som trenger en luftstrøm. Bagen som leveres med enheten, er designet for å muliggjøre riktig luftstrøm. Hvis du legger enheten i en bag uten riktig luftstrøm, kan den overopphetes og sette i gang varslingssignalet.

# **19.** SYMBOLORDLISTE

| | |
|---|---|
| | Følg bruksanvisningen |
| MD | Medisinsk utstyr |
| | Informasjon om produsenten:<br>Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland |
| # | Modellnummer: |
| REF | Delenummer |
| SN | Serienummer |
| LOT | Partinummer |
| UDI | Unik enhetsidentifikator<br>Indikerer at en enhet har unik enhetsidentifiserende informasjon. |
| | Produksjonsdato |
| ÅÅÅÅ-MM | Utløpsdato/bruk-før-dato |
| | Forsiktig<br>Se bruksanvisningen for viktig advarende informasjon, som advarsler og forholdsregler |
| | Gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall, «WEEE-avhending». Kontakt teknisk brukerstøtte for å avtale riktig avhending av transduserkomponenter som er brukt opp eller ikke lenger er i bruk. |
| Li-ion | Batteriene er litium-ion-batterier.<br>Kontakt teknisk brukerstøtte for å avtale riktig avhending av batterier som er brukt opp eller ikke lenger er i bruk. |

| | |
|---|---|
| | Ikke bruk den på nytt:<br>INE Transducer Arrays er for engangsbruk og skal ikke brukes om igjen |
| STERILE R | Indikerer at de emballerte produktene er sterile, at produktene har blitt sterilisert ved bestråling og at emballasjen er et enkelt sterilt barrieresystem |
| STERILE R | Steril/steriliseringsmåte<br>INE Transducer Arrays er sterilisert med gammastråling |
| STERILIZE | Skal ikke gjensterilieres |
| | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet<br>Ikke bruk INE Transducer Arrays hvis emballasjen er ødelagt |
| | Må beskyttes mot varme og radioaktive kilder |
| **IPxx** | International Protection Rating-kode (IP-kode): Et kodesystem som indikerer graden av beskyttelse som en innkapsling gir mot tilgang til farlige deler eller vann.<br><br>IP21: Optune Gio strømforsyning beskytter personer mot adgang til farlige deler med fingrene. Beskytter utstyret inne i kabinettet mot inntrengning av faste fremmedlegemer på 12,5 mm i diameter eller større, samt mot inntrengning av vertikalt fallende vanndråper.<br>IP22: Optune Gio-enheten beskytter personer mot adgang til farlige deler med fingrene. Beskytter utstyret inne i kabinettet mot inntrengning av faste fremmedlegemer på 12,5 mm i diameter eller større, samt mot inntrengning av vertikalt fallende vanndråper når kabinettet heller med opptil 15°. |
| | Hold tørr.<br>Ikke eksponer INE Transducer Arrays for vann<br>Ikke gå inn i rom med høy fuktighet eller risiko for direkte eksponering for vann mens du har på deg enheten. |
| | Kun til bruk innendørs |
| | Utstyr i klasse II utstyr i henhold til IEC 60601-1 |

| | |
|---|---|
| | BF-type påført del<br>Viser delen som kommer i kontakt med pasienten |
| | Oppbevaringstemperaturområde<br>Oppbevaringstemperaturområdet for INE Transducer Arrays er 5 °C og 27 °C og -5 °C og 40 °C for enheten |
| | Fuktighetsområde for lagring.<br>Må ikke eksponeres for luftfuktighet under 15 % eller over 93 %. |
| | Skjør – håndteres varsomt |
| CE 0197 | CE-merke med kontrollorgannummer |
| EC REP | Europeisk autorisert representant<br>MDSS GmbH<br>Schiffgraben 41<br>30175 Hannover, Germany |
| | Importøropplysninger:<br>Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands |
| | Strøm AV/PÅ-bryter for Optune Gio-enheten og batteriladeren: Når bryteren er i posisjon I, er enheten PÅ og lyser grønt. Når bryteren er i posisjon O, er enheten AV. |

# 20. MILJØBETINGELSER FOR NORMAL BRUK, OPPBEVARING OG TRANSPORT

## Betingelser for bruk

- Alle behandlingssettskomponenter skal vanligvis brukes under betingelsene som angis nedenfor:
- Behandlingssystemet er i hovedsak ment for hjemmebruk.
- Batteriladeren og strømforsyningen er kun for innendørs bruk.
- Enheten, reservedeler og transduserkomponenter skal ikke brukes i dusj, badekar eller vask, eller i regn. De skal heller ikke brukes i nærheten av brannfarlige blandinger.
- Hvis noen deler av behandlingssettet mistes i gulvet, vil det ikke utgjøre noen fare for sikkerheten, men de forventes ikke å fungere lenger.

## Krav til synlighet

Hvilke som helst.

## Rengjøring

Alle utvendige behandlingssettskomponenter kan periodisk rengjøres med en fuktig klut, for å fjerne støv og vanlig skitt. Unngå bruk av vaskemidler eller såper.

## Fysiske driftsbetingelser for alle behandlingssettskomponenter

- Temperaturområde: -5°C – +40°C
- Relativ luftfuktighet: 15–93 %
- Omgivelsestrykk: 700–1060 hPa

## Oppbevaringsbetingelser

- Temperaturområde: -5 °C – +40 °C for enheten og reservedeler
- Temperaturområde: 5 °C – +27 °C for INE Transducer Arrays
- Relativ luftfuktighet: 15–93 % for enheten og ekstradeler

## Betingelser for transport

Enheten og reservedeler kan transporteres med luft-/bakketransport forutsatt at det er beskyttet mot værforholdene, som spesifisert nedenfor:

- Temperaturområde: -5°C – +40°C
- Maksimal relativ luftfuktighet: 15–93 %
- Ingen direkte eksponering for vann

INE Transducer Arrays kan transporteres med luft-/bakketransport forutsatt at det er beskyttet mot værforholdene, som spesifisert nedenfor:

- Temperaturområde: 0°C – 40°C
- Ingen direkte eksponering for vann

# 21. REISE MED OPTUNE GIO

- Kontakt enhetsstøttespesialisten hvis du har planer om å reise og har spørsmål vedrørende reiserestriksjoner. Kontaktinformasjon vil bli utlevert til deg separat.

- Batteriene inneholder litium-ion og kan ikke sjekkes inn som bagasje for passasjerer under flyreiser. De kan bæres ombord i kabinen. Sjekk med Novocure om du har noen spørsmål angående reiserestriksjoner.

- Når du reiser til et annet land med Optune Gio-enheten, bruk den egnede strømkabelen som ble levert med Optune Gio behandlingssett. Reiseadaptere skal ikke brukes med Optune Gio behandlingssett.

# 22. FORVENTET LEVETID

Forventet levetid for Optune Gio-enheten og alle komponentene i behandlingssettet er 5 år.

Forventet levetid for INE Transducer Arrays er 9 måneder. INE Transducer Arrays har en utløpsdato. Vennligst ikke bruk transduserkomponentene etter utløpsdatoen.

# 23. AVHENDING

- Kontakt Novocure for å ordne med riktig avhending av brukte INE Transducer Arrays. Ikke kast dem i søpla. Novocure kontakter lokale myndigheter for å finne riktig avhendingsmetode for potensielt farlig biologisk avfall.

- Alle enheter skal returneres til Novocure. Kontakt Novocure for å avtale retur.

# 24. FEILSØKING

Vennligst ha serienummeret til utstyret klart når du ringer enhetsstøttespesialisten eller kundestøtte.

| Problem | Mulig årsak | Mulig tiltak |
|---|---|---|
| Rødhet på huden under INE Transducer Arrays | Vanlige bivirkninger | 1. Bruk hydrokortisonkrem foreskrevet av legen din når du skifter ut INE Transducer Arrays.<br>2. Plasser INE Transducer Arrays omtrent 2 cm fra det siste stedet der du hadde dem (slik at den klebende gelen er mellom de røde merkene).<br><br>**Hvis rødheten blir verre:**<br>1. Kontakt behandlingslegen din. |
| Blemmer under INE Transducer Arrays | Sjeldne bivirkninger | Kontakt behandlingslegen din. |
| Kløe under INE Transducer Arrays | Sjeldne bivirkninger | 1. Bruk hydrokortisonkrem foreskrevet av legen din når du skifter ut INE Transducer Arrays.<br>2. Plasser INE Transducer Arrays omtrent 2 cm fra det siste stedet der du hadde dem (slik at den klebende gelen er mellom de røde merkene).<br>**Hvis kløen blir verre:**<br>Kontakt behandlingslegen din. |
| Smerte under INE Transducer Arrays | Sjeldne bivirkninger | Stopp behandling.<br><br>Kontakt legen din. |
| Enhetens strømindikator tennes ikke etter at enheten er slått PÅ | 1. Batteriet er utladet<br>2. Funksjonsfeil på batteriet<br>3. Funksjonsfeil på laderen<br>4. Funksjonsfeil på enheten | 1. Skift ut batteriet.<br>**Hvis problemet vedvarer:**<br>1. Slå AV strømbryteren<br>2. Ring enhetsstøttespesialist |

| Problem | Mulig årsak | Mulig tiltak |
|---|---|---|
| Kabel løsnet fra INE Transducer Array / tilkoblingskabel / enhet | 1. For mye fysisk trykk på kablene<br>2. Funksjonsfeil på enheten<br>3. Skadet kobling | 1. Slå av varslingssignalet ved å trykke på TTFields' ON/OFF-knapp og stanse behandlingen.<br>2. Evaluer koblingene. Hvis de er intakte, koble til på nytt og start terapien på nytt.<br>3. Hvis noe ser ut til å være skadet eller ikke kan kobles til riktig, må du ikke forsøke å bruke enheten. Kontakt enhetsstøttespesialisten (DSS). |
| Enheten er mistet i bakken eller blitt våt | Feil bruk | 1. Trykk på TTFields' ON/OFF-knappen for å stoppe behandlingen.<br>2. Slå AV strømbryteren<br>3. Ring enhetsstøttespesialist |
| En av artiklene er mistet i bakken, åpnet eller blitt våt | Feil bruk | Hvis du er under behandling og bruker den skadede artikkelen, stopp behandlingen, slå av strømmen på enheten og ta kontakt med din enhetsstøttespesialist (DSS). |
| Enhetsalarm på<br>eller<br>Feilindikator på | 1. Lavt batterinivå<br>2. Kabelen er løs eller frakoblet<br>3. Enheten er for varm<br>4. Lufthullene er blokkert<br>5. Lokal varme på INE Transducer Array etter at de har ligget på en pute eller annen isolator<br>6. Dårlig kontakt med INE Transducer Array på grunn av hårvekst eller annet<br>7. Funksjonsfeil på enheten<br>8. Skadet komponent<br>9. Funksjonsfeil på koblingsboksen | **Hvis indikatoren for lavt batterinivå er gul:**<br>1. Demp varslingssignalet ved å trykke på TTFields' ON/OFF knapp<br>2. Slå enheten helt av<br>3. Bytt ut batteriet med et fulladet.<br>4. Slå på behandlingen<br>**Hvis feilindikatoren tennes, men indikatoren for lavt batterinivå er grønn eller av:**<br>1. Trykk på TTFields' ON/OFF-knapp for å stoppe alarmen<br>2. Vent i noen sekunder og trykker deretter på TTFields' ON/OFF-knapp igjen for å starte behandlingen på nytt.<br>3. Hvis de tre blå lysene rundt TTFields' ON/OFF knapp tennes, er nå behandlingen blitt aktivert<br>**Hvis varslingssignalet skjer igjen:**<br>1. Stopp varslingssignalet og slå av enheten helt.<br>2. Frakople alle kontakter, og forsikre deg om at ingenting ser ut til å være løsnet, skadet eller ødelagt.<br>3. Hvis noe er skadet, må det skadede elementet skiftes ut.<br>4. Koble til alle tilkoblinger i riktig rekkefølge |

| Problem | Mulig årsak | Mulig tiltak |
|---|---|---|
| | | og slå på enheten. Verifiser at selvtesten er fullført og trykk på TTFields-knappen.<br>5. Kontroller lufteåpningene på enheten og laderen for å sikre at de ikke er blokkert<br>6. Hvis du ligger, flytt på hodet.<br>7. Påse at INE Transducer Arrays sitter godt fast til hodet med hver skive som gir direkte hudkontakt. Bruk teip om nødvendig. Skift ut transduserkomponentene hvis kontakten ikke lenger virker som den skal.<br>8. Hvis du er i et varmt miljø, prøv å flytte deg til et kjøligere sted eller slå på en vifte og<br>9. Start behandlingen på nytt<br>10. Hvis alarmen fortsetter å lyde, slå av enheten og kontakt enhetsstøttespesialisten |
| Varslingssignalet avgis i flere minutter etter at enheten er slått på | Tidsavbrudd for behandling | 1. Enheten vil starte varslingssignalet på en annen frekvens hvis det har vært slått på i flere minutter uten at behandlingen startes.<br>2. Dette er en påminnelse om at du bør starte terapien, og indikerer ikke en funksjonsfeil.<br>3. Slå av varslingssignalet ved å trykke på TTFields' ON/OFF-knapp. Vent i noen få sekunder og trykk på TTFields-knappen igjen. Den blå indikatoren rundt TTFields-knappen vil blinke og deretter forbli på for å indikere at terapien nå er på. |
| Indikatoren for lavt batterinivå forblir på etter at batteriet er skiftet eller hvis batterimåleren viser at batteriet er fullt | 1. Funksjonsfeil på laderen<br>2. Funksjonsfeil på batteriet<br>3. Funksjonsfeil på enheten | 1. Skift ut batteriet med et fulladet batteri.<br>2. Plasser det originale batteriet i batteriladeren.<br>3. Hvis problemet vedvarer over flere batterier, ELLER hvis et av batteriene ikke vil lades eller fører til at laderens LED-indikator blir rød, ring enhetsstøttespesialisten |

| Problem | Mulig årsak | Mulig tiltak |
|---|---|---|
| Når du slår på enheten, vil et kontinuerlig varslingssignal avgis, og alle lys forblir på hele tiden. Enheten fullfører ikke selvtesten. | 1. Enheten er for varm<br>2. Funksjonsfeil på enheten<br>3. Funksjonsfeil på strømkilden | 1. Slå av enheten helt ved å bruke hovedbryteren.<br>2. Verifiser at enheten ikke føles varm ved berøring.<br>3. Koble enheten til en annen strømkilde og prøv å slå på enheten.<br>4. Kontakt enhetsstøttespesialisten hvis enheten ikke kan slås på med enten batteriet eller strømforsyningen, eller hvis noe ser ut til å være skadet. |
| Ingen av lysene tennes når du slår på enheten | 1. Enheten er ikke koblet til strømkilden<br>2. Hvis batteri – batteri utladet<br>3. Hvis strømforsyning – ikke riktig plugget inn i støpselet<br>4. Funksjonsfeil på enheten<br>5. Funksjonsfeil på strømkilden | 1. Hvis funksjonsfeilen er på batteriet Kontroller batteriets måler for å verifisere at batteriet ikke er utladet. Hvis batteriet er utladet, må det skiftes med et fulladet batteri eller strømforsyningen.<br>2. Verifiser at både enheten og strømkilden er riktig tilkoblet og prøv igjen.<br>3. Evaluer integriteten til alle koblinger. Ingenting skal se skadet eller ødelagt ut på noen måte.<br>Kontakt enhetsstøttespesialisten hvis enheten ikke kan slås på med enten batteriet eller strømforsyningen, eller hvis noe ser ut til å være skadet. |

# **25.** FORVENTET LEVETID

Forventet levetid gjenspeiler den gjennomsnittlige tiden enheten nedenfor forventes å fungere uten feil. Fortsett å bruke utstret hvis det har oversteget sin forventede levetid og ikke stopp behandlingen.

Forventet levetid for Optune Gio-enheten og ekstradeler er som vist nedenfor:

Optune Gio-enhet – 12 måneder

Tilkoblingskabel – 11 måneder

Strømforsyning – 5 år

Batteri – 11 måneder (eller til utløpsdatoen)

Batterilader – 7 år

# **26.** HJELP OG INFORMASJON

## Teknisk støtte:

Kontakt din enhetsstøttespesialist for å få hjelp med tekniske problemer. Hans/hennes kontaktinformasjon vil bli oppgitt separat.

Hvis du ikke får tak i enhetsstøttespesialisten, kan du kontakte EMEA Novocures tekniske brukerstøtte ved å sende en e-post til: patientinfoEMEA@novocure.com eller SupportEMEA@novocure.com.

Angi følgende opplysninger når du tar kontakt:

NAVN (Fornavn/etternavn)

E-POST

Telefon (valgfritt)

LAND:

SPØRSMÅL:

## Klinisk støtte:

Kontakt legen din dersom du føler endringer i helsen din eller bivirkninger fra behandlingen.

## RAPPORTERING

Hvis du opplever en alvorlig hendelse som oppstår mens du bruker Optune Gio behandlingssett eller INE Transducer Arrays, skal det rapporteres til produsenten (Novocure) DeviceSafety@Novocure.com og den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten du bor i.

# **27.** ORDLISTE

**Kreft** – unormal celledeling som spres uten kontroll

**Kjemoterapi** – medisin som brukes for å ødelegge kreftceller

**Klinisk studie** – en forskningsstudie som involverer mennesker

**Kontraindikasjoner** – situasjoner når en behandling ikke skal brukes

**Gliom i WHO-klasse 4** – en type hjernekreft.

**INE Transducer Array** – komponent med isolerte transdusere som festes på hodebunnen for å tilføre TTFields.

**Lokalt** – i én del av kroppen

**MR-skanning** – en prosedyre der en magnet brukes for å danne bilder av områder i kroppen

**Optune Gio** – (også kalt TTFields-generator eller NovoTTF-200A-enhet) – Bærbar enhet som brukes for å tilføre TTFields til hjernen hos pasienter med tilbakevendende eller nylig diagnostisert gliom i WHO-klasse 4

**EN 60601-1** – Harmonisert standard for sikkerhet for medisinsk elektrisk utstyr

# **28.** AKTUELLE STANDARDER

Optune Gio behandlingssetts elektroniske komponenter og de sterile transduserkomponentene overholder de nyeste utgavene av følgende sikkerhetsstandarder:

- EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse
- EN 60601-1-2 Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse — Tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet — Krav og tester
- EN 60601-1-11 - Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse — Tilleggsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer til bruk i behandlingsmiljø i hjemmet
- EN 60601-1-6 Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse — Tilleggsstandard: Brukervennlighet
- EN 62366-1 Medisinsk utstyr — Del 1: Bruk av teknologi for brukervennlighet på medisinsk utstyr
- EN 62304 - Programvare for medisinsk utstyr - Livssyklusprosesser for programvare

# 29. SPESIFIKASJONER FOR INNGANGS- OG UTGANGSEFFEKT

Optune Gio behandlingsett, inkludert batteriladeren, betraktes som utstyr i klasse II i henhold til EN 60601-1.

Driftsmodus – kontinuerlig. Enheten er bærbar når den er batteridrevet og stasjonær når den er tilkoplet strømforsyningen.

Den pasientanvendte delen er klassifisert som BF.

Behandlingssettet skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige blandinger.

Desinfeksjon er ikke påkrevd.

INE Transducer Arrays leveres sterile for engangsbruk.

**Batteri for Optune Gio (oppladbart Li-ion-batteri)**
UTGANGSEFFEKT 29,6 ⎓ 94,7 Wh

**Lader for Optune Gio**
INNGANGSEFFEKT 100-240V ~ 1,5A 50/60Hz UTGANGSEFFEKT 3X33,6 V ⎓ 1,3A

**Strømforsyning for Optune Gio**
INNGANGSEFFEKT 100-240V ~ 1,1A 50/60Hz UTGANGSEFFEKT 28 V ⎓ 2,9A

# 30. AVGITT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Det må tas spesielle forholdsregler angående EMC for Optune Gio behandlingssett, den medfølgende batteriladeren (ICH9100) og strømforsyningen (SPS9100), og de må installeres og idriftsettes i henhold til EMC-informasjonen som er oppgitt nedenfor.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke Optune Gio behandlingssetts system og den medfølgende batteriladeren.

Optune Gio-enheten skal kun brukes med følgende kabler og reservedeler:

1. CAD9100 tilkoblingskabel
2. INE9TAN og INE9TANW INE Transducer Array (steril)
3. IBH9100 batteri
4. SPS9100 strømforsyning
5. ICH9100 lader
6. Uskjermede AC-nettkabler kun for innendørs bruk med en maksimal lengde på 1,5 m.

Bruk av annet tilbehør eller andre deler og kabler enn de som er spesifisert, kan resultere i økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET for Optune Gio behandlingssett.

**Tabell 1 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISK STRÅLING – for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER**

| Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling | | |
|---|---|---|
| Optune Gio behandlingssett er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Optune Gio behandlingssett skal sørge for at det brukes i et slikt miljø. | | |
| **Utslippstest** | **Samsvar** | **Elektromagnetisk miljø – veiledning** |
| RF-utslipp CISPR 11 | Gruppe 1 | Optune Gio behandlingssett bruker kun RF-energi for dets interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil med sannsynlighet ikke føre til forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-utslipp CISPR 11 | Klasse B | Optune Gio behandlingssett er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og der det er direkte tilkobling til det offentlige lavspenningsstrømnettet som forsyner boliger med strøm. |
| Harmonisk stråling IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3 | Samsvarer | |

| Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling | | |
|---|---|---|
| **ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen** skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen skal sørge for at det brukes i et slikt miljø. | | |
| **Utslippstest** | **Samsvar** | **Elektromagnetisk miljø – veiledning** |
| RF-utslipp CISPR 11 | Gruppe 1 | ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen bruker kun RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave, og det er lite sannsynlig at de vil forstyrre elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-utslipp CISPR 11 | Klasse B | ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er direkte tilknyttet det offentlige lavspentnettet som forsyner strøm til bygninger som brukes til boligformål. |
| Harmonisk stråling IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3 | Samsvarer | |

Advarsel: Optune Gio behandlingssett, ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen skal ikke brukes i nærheten av eller stablet med annet utstyr.

**Tabell 2 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring – elektromagnetisk IMMUNITET – for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER**

| Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|---|---|---|
| Optune Gio behandlingssett er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Optune Gio behandlingssett skal sørge for at det brukes i et slikt miljø. | | | |
| Utslippstest | IEC 60601 Testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
| Elektrostatisk utladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt,<br><br>± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luft | ±8 kV kontakt,<br><br>± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV luft | Gulv må være av tre, betong eller flisbelagt. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %. |
| Elektrisk rask transient/burst<br><br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningsledninger<br>±1 kV for inngangs-/utgangsledninger | ±2 kV for strømforsyningsledninger<br>±1 kV for inngangs-/utgangsledninger<br>100 kHz repetisjonsfrekvens | Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Spenningssvingninger<br>IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ±1 kV linje til linje<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linje til jord | ± 0,5 kV, ±1 kV linje til linje<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linje til jord | Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger<br><br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 syklus<br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br><br>0 % UT; 1 syklus<br>og<br>70 % UT; 25/30 sykluser<br>Enkeltfase: ved 0°<br><br>0 % UT; 250/300 syklus | 0 % UT; 0,5 syklus<br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>0 % UT; 1 syklus<br>og<br>70 % UT; 25/30 sykluser<br>Enkeltfase: ved 0°<br><br>0 % UT; 250/300 syklus | Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Nettfrekvensens magnetfelt må være på nivåer som er typiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. |
| MERK UT er vekselstrømnettets spenning før anvendelse av testnivået. | | | |

| Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|---|---|---|
| ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen skal sørge for at den brukes i et slikt miljø. | | | |
| **Utslippstest** | **IEC 60601 Testnivå** | **Samsvarsnivå** | **Elektromagnetisk miljø – veiledning** |
| Elektrostatisk utladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>± 8 kV, ± 15 kV luft | ±8 kV kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>± 8 kV, ± 15 kV luft | Gulv må være av tre, betong eller flisbelagt. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %. |
| Elektriske hurtigtransienter/spenning stopper<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningsledninger<br>±1 kV for inngangs-/utgangsledninger | ±2 kV for strømforsyningsledninger<br>±1 kV for inngangs-/utgangsledninger<br>100 kHz repetisjonsfrekvens | Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Spenningssvingninger<br>IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje<br><br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord | ± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje<br><br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord | Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyning inngangseffektlinjer<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 syklus<br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br><br>0 % UT; 1 syklus<br>og<br>70 % UT; 25/30 sykluser<br>Enkeltfase: ved 0°<br><br>0 % UT; 250/300 syklus | 0 % UT; 0,5 syklus<br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>0 % UT; 1 syklus<br>og<br>70 % UT; 25/30 sykluser t)<br>Enkeltfase: ved 0°<br><br>0 % UT; 250/300 syklus | Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Nettfrekvensens magnetfelt må være på nivåer som er typiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. |
| MERK UT er vekselstrømnettets spenning før anvendelse av testnivået = 120 v OG 230 V | | | |

**Tabell 3 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring – elektromagnetisk IMMUNITET – for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSOPPRETTHOLDENDE**

| **Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet** | | | |
|---|---|---|---|
| Optune Gio behandlingssett skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Optune Gio behandlingssett skal påse at det brukes i et slikt miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
| Ledet RF IEC 61000-4-6<br><br>Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og<br>80 MHz<br><br>80 % AM ved 1 kHz (tabell 8.5.1)<br><br>10 V/m | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz<br><br>80 % AM ved 1 kHz<br><br>10 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Optune Gio behandlingssett, inkludert kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som er beregnet med likningen som gjelder senderens frekvens.<br><br>Anbefalt sikkerhetsavstand<br><br>$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$<br>Der P er maksimal effekt i W, d er minste tillatte separasjonsavstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVÅET i V/m.<br><br>Feltstyrker fra permanente RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse[a], skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.<br><br>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:<br> |
| Utstrålte felt i umiddelbar nærhet<br><br>Standard IEC 61000-4-39 | 8A/m 30kHz CW<br><br>65A/m 134,2kHz pulsmodulert 2,1kHz<br><br>7,5A/m 13,56MHz pulsmodulert 50kHz | 5 cm avstand | |
| MERK Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker. | | | |
| a. Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner, (trådløse og mobile), landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger samt TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med særlig nøyaktighet. Vurder om det bør foretas en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor Optune Gio behandlingssett brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal Optune Gio behandlingssett observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å snu eller omplassere Optune Gio behandlingssett. | | | |

| Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|---|---|---|
| ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen skal påse at de brukes i et slikt miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
| Ledet RF IEC 61000-4-6<br><br>Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz<br><br>80 % AM ved 1 kHz (tabell 8.5.1)<br><br>10 V/m | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz<br><br>80 % AM ved 1 kHz<br><br>10 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet utfra ligningen som gjelder for senderens frekvens<br><br>Anbefalt sikkerhetsavstand<br><br>$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$<br><br>Der P er maksimal effekt i W, d er minste tillatte separasjonsavstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVÅET i V/m.<br><br>Feltstyrker fra permanente RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse[a], skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.<br><br>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:<br> |
| MERK Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker. | | | |
| a. Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner, (trådløse og mobile), landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger samt TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med særlig nøyaktighet. Vurder om det bør foretas en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen brukes overstiger det aktuelle RF-samsvarsnivået ovenfor, bør ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel at ICH9100-laderen og SPS9100 -strømforsyningen snus eller flyttes. | | | |

Normal drift: Optune Gio behandlingssett fungerer som det skal når den blå LED-indikatoren som omgir TTFields' ON/OFF-knapp, er opplyst og ingen varslingssignaler er avgitt. ICH9100-laderen fungerer som den skal når alle LED-indikatorer lyser. SPS9100 -strømforsyningen fungerer som den skal når de blå LED-indikatorene som omgir TTFields' ON/OFF-knapp på Optune Gio-enheten, lyser og ingen varslingssignaler er avgitt.

**Tabell 4 – Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ME-UTSTYR eller ME-SYSTEM – for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSOPPRETTHOLDENDE.**

| Optune Gio behandlingssett er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av Optune Gio behandlingssett kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Optune Gio behandlingssett slik det anbefales nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt. | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Klassifisert maksimal utgangseffekt for sender W** | **Sikkerhetsavstand i henhold til frekvensen for senderen m** | | | | | | |
| | 380 – 390MHz | 430 – 470MHz | 704 – 787MHz | 800 – 960MHz | 1700 – 1990MHz | 2400 – 2570MHz | 5100 – 5800MHz |
| 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 |
| MERK: Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker. | | | | | | | |
| For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand *d* i meter (m) fastsettes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der *P* er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent. | | | | | | | |

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

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

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

CE 0197

QSD-QR-816 EU(NO) Rev01.0

manuals.novocure.eu