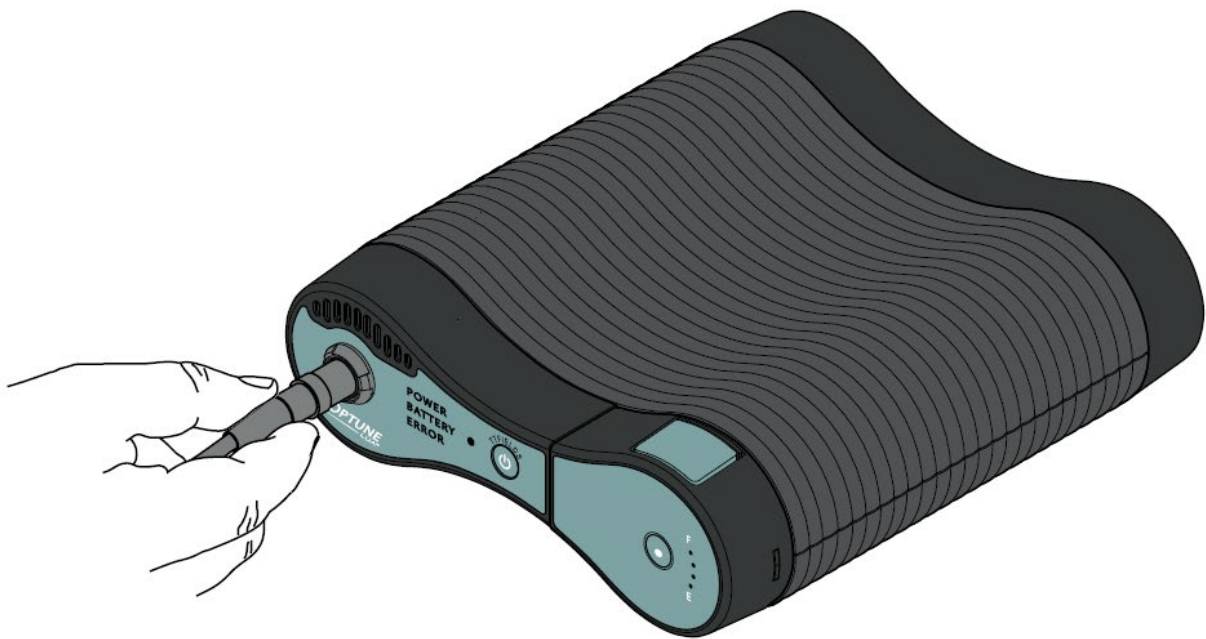




For mesoteliom

Brukerhåndbok



Modellnummer: TFT9200
Referansenummer: TFT9200EU

Innhold

1.	OM OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS	3
1.1.	Beskrivelse av enheten.....	3
1.2.	Tiltent formål	3
1.3.	Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og merknader	3
2.	KLINISK FORDEL OG KLINISK BEVIS.....	7
3.	HVA ER RISIKOEN VED Å BRUKE OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS?	8
4.	HANDLINGSMEKANISME OG YTELSE.....	9
5.	OVERSIKT OVER OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS.....	10
6.	SYMBOLORDLISTE.....	13
7.	FØR DU BEGYNNER.....	16
8.	BRUKSANVISNING.....	17
8.1.	Ta ITE Transducer Array ut av pakken	17
8.2.	Klargjøre huden for plassering av transduserkomponentene.....	17
8.3.	Plassering av transduserkomponentene	18
8.4.	Fjerning av transduserkomponentets føring og bruk av applikator.....	19
8.5.	Koble ITE Transducer Arrays til enheten	21
8.6.	Tilkoblingskabelen	22
8.7.	Starte og stoppe enheten.....	23
8.8.	Tilkobling og frakobling av batteriet.....	27
8.9.	Lade batteriet	29
8.10.	Bruke strømforsyningen	32
8.11.	Frakobling fra enheten	33
8.12.	Bære enheten.....	35
9.	MILJØBETINGELSER FOR – NORMAL BRUK, OPPBEVARING OG TRANSPORT	36
10.	FORVENTET LEVETID.....	37
11.	AVHENDING.....	37
12.	FEILSØKING	38
13.	HJELP OG INFORMASJON	41
14.	ORDLISTE	42
15.	AKTUELLE STANDARDER.....	43
16.	MESOTELIOM.....	44
17.	AVGITT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	45

1. OM OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. Beskrivelse av enheten

Optune Lua er en bærbar enhet. Den produserer elektriske felt, som kalles tumorbehandlerende felt ("TTFields"). ITE Transducer Arrays kobles til enheten og leverer TTFields til brystet. TTFields er ment å ødelegge kreftceller i lungene.

Optune Lua behandlingssett refererer til den elektriske feltgeneratoren (Optune Lua – enheten), tilkoblingskabel, strømforsyning, batterier, batterilader og ITE Transducer Arrays.

1.2. Tiltent formål

Optune Lua behandlingssett er indisert til behandling av pasienter med ikke-resektebart, avansert eller metastatisk mesoteliom, for samtidig bruk med pemetreksed og platinumbasert kjemoterapi.

Behandlingen er ment for voksne pasienter, 18 år eller eldre.

Enheten er ment for hjemmebehandling med et månedlig gjennomsnitt på minst 18 timer om dagen.

1.3. Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og merknader

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk Optune Lua behandlingssett hvis du har et elektrisk implantat.

Ikke bruk Optune Lua 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 Lua behandlingssett, forårsake økt rødhet og kløe, og kan i sjeldne tilfeller gi alvorlige allergiske reaksjoner, som sjokk og respirasjonssvikt.

ADVARSLER

Advarsel – Bruk kun Optune Lua behandlingssett etter at du har fått opplæring av kvalifisert personell, f.eks. legen din, en sykepleier eller annet medisinsk personell som har fullført et opplæringskurs gitt av produsenten av utstyret (Novocure GmbH Sveits). 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 Lua uten slik opplæring kan resultere i pauser i behandlingen og kan i sjeldne tilfeller forårsake forverret hudutslett, åpne sår på kroppen, allergiske reaksjoner eller til og med elektrisk støt.

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 topiske 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.

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

Advarsel – Ingen modifiseringer av dette utstyret er tillatt.

FORHOLDSREGLER

Forholdsregel – Ikke bruk noen deler som ikke ble levert med Optune Lua behandlingssett eller som ikke ble sendt til deg av utstyrsprodusenten eller gitt til deg av legen din. Bruk av andre deler, produsert av andre selskaper eller til bruk med annet utstyr, kan skade utstyret. Dette kan føre til avbrudd i behandlingen.

Forholdsregel – Ikke bruk Optune Lua behandlingssett hvis du ser skader på noen av delene (ødelagte ledninger, løse koblinger, løse kontakter, brudd eller sprekker i plastomslaget). Bruk av skadede komponenter kan skade utstyret og føre til avbrudd i behandlingen.

Forholdsregel – Ikke væt apparatet eller transduserkomponentene. Hvis utstyret blitt vått, kan det bli skadet. Dette vil forhindre at du får behandling over riktig tid. Hvis transduserkomponentene blir veldig våte, vil det sannsynligvis føre til at transduserkomponentene løsner fra huden din. Hvis dette skjer, vil enheten slå seg av og du må skifte ut transduserkomponentene.

Forholdsregel – Før du tilkobler eller frakobler transduserkomponentene, påse at Optune Luas strømbryter er i AV-posisjon. Hvis transduserkomponentene frakobles når apparatets strømbryter er i posisjonen PÅ, kan det føre til at apparatets alarm går av og apparatet kan bli skadet.

Forholdsregel– Hvis du har et underliggende, alvorlig hudproblem på brystet, rådfør deg med legen om hvorvidt dette kan forhindre eller midlertidig forstyrre behandlingen.

Forholdsregel – Ikke bruk Optune Lua behandlingssett hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller prøver å bli gravid. Hvis du er en kvinne som kan bli gravid, bør du bruke prevensjonsmiddel mens du bruker utstyret. Optune Lua behandlingssett er ikke testet på gravide kvinner. Det er ukjent hvilke bivirkninger utstyret kan forårsake hvis du er gravid eller om det vil være effektivt.

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

Forholdsregel – Ikke plasser strømforsyning slik at det blir vanskelig å frakoble støpslet fra stikkontakten.

MERKNADER

Merk – Optune Lua behandlingssett og transduserkomponentene vil aktivere metalldetektorer.

Merk – Du bør bruke Optune Lua i minst 18 timer per dag. Hvis du bruker Optune Lua behandlingssett i mindre enn 18 timer per dag, vil det redusere sjansene for at du responderer på behandlingen.

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

Merk – Hvis du planlegger å være borte fra hjemmet i mer enn 1 time, 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.

Merk – Sørg for at du til enhver tid har minst 12 ekstra transduserkomponenter. Slik har du nok til du mottar neste forsendelse med transduserkomponenter. Husk å bestille flere transduserkomponenter når det er igjen minst 12 ekstra transduserkomponenter. Hvis du ikke bestiller transduserkomponenter i tide, kan det hende du må ta en pause i behandlingen.

Merk – Batterier kan svekkes over tid og må da byttes. Du vil merke at dette har skjedd når apparatet ikke lenger kan drives like lenge på et ladet batteri som før. Hvis for eksempel indikatoren for lavt batterinivå blinker 1 time etter at behandlingen ble startet, må du skifte batteriet. Hvis du ikke har med deg et ekstra batteri når batteriene går tomme, kan det hende du må ta en pause i behandlingen.

Merk – Du skal til enhver tid ha med deg veiledningen for feilsøking. Denne veiledningen er nødvendig for å sikre at Optune Lua behandlingssett fungerer som det skal. Hvis du ikke bruker behandlingssettet på riktig måte, kan det hende du må ta en pause i behandlingen.

Merk – Ikke blokker apparatets ventiler som befinner seg på forsiden og baksiden av apparatet. Hvis ventilene blokkeres, kan det føre til at enheten overopphetes, noe som vil føre til en pause i behandlingen. Hvis dette skjer, fjern blokkeringen fra ventilene, vent i 5 minutter, og start utstyret på nytt. Hvis ventilene er blokkert med hår fra kjæledyr eller støv, returner enheten for service.

Merk – Ikke blokker batteriladerens ventiler som befinner seg på sidene av batteriladeren. Hvis ventilene blokkeres, kan det føre til at laderen overopphetes. Dette kan hindre at batteriene lades. Hvis ventilene blir blokkert med hår fra kjæledyr eller støv, returner laderen for service.

Merk – Transduserkomponentene er til engangsbruk og skal ikke fjernes fra kroppen din og puttes tilbake igjen. Hvis du putter et brukt transduserkomponent tilbake på brystet ditt, er det ikke sikkert det vil festes godt nok til huden og enheten kan dermed slå seg av.

Merk – Optune Lua behandlingssett skal oppbevares utilgjengelig for barn og dyr.

Merk – Apparatet har en ledning som kan gi fare for snubling når den er koblet til en stikkontakt.

2. KLINISK FORDEL OG KLINISK BEVIS

Klinisk fordel

Pasienter som brukte Optune Lua i kombinasjon med kreftmedisiner, sammenlignet med pasienter som kun brukte kreftmedisiner. I den kliniske studien levde halvparten av pasientene i mer enn 18,2 måneder, sammenlignet med 12,1 måneder for de som kun brukte kreftmedisiner. I tillegg var dobbelt så mange av pasientene som brukte Optune Lua i kombinasjon med kreftmedisiner i live etter to år (40 %), sammenlignet med pasienter som kun brukte kreftmedisiner (20 %).

Klinisk bevis

En klinisk studie, referert til som STELLAR-studien, ble utført for å evaluere bruken av Optune Lua i kombinasjon med kreftmedisiner for å behandle ikke-resektebart (som ikke kan fjernes via kirurgi) mesoteliom. Studien inkluderte 80 forsøkspersoner.

Forsøkspersoner som brukte Optune Lua i kombinasjon med kreftmedisiner levde lenger, sammenlignet med forsøkspersoner som kun brukte kreftmedisiner.

Halvparten av pasientene som brukte Optune Lua levde i mer enn 18,2 måneder etter at behandlingen deres startet, og halvparten av pasientene hadde ingen vekst i mesoteliomet i mer enn 7,6 måneder etter at behandlingen deres startet. 95 % av pasientene hadde en delvis respons eller stabil sykdom.

Forekomst av systemiske medisinske problemer ved bruk av Optune Lua i kombinasjon med kreftmedisiner var den samme hos forsøkspersoner som kun hadde brukt kreftmedisiner tidligere.

Lokale hudproblemer under transduserkomponentene ble sett hos 57 av 80 pasienter i studien (rødt utslett, små sår eller blemmer). Dette var forventet. Ingen av disse tilfellene av hudproblemer forårsaket skade på huden som ikke kunne leges. Irritasjonen gikk tilbake etter å ha behandlet med steroidkrem og flyttet transduserkomponentene. Kun fire forsøkspersoner fikk alvorlige hudproblemer.

Disse problemene førte til at behandlingen ble stoppet hos tre forsøkspersoner. I alle tilfellene gikk utslettet tilbake etter at behandlingen ble avsluttet.

3. HVA ER RISIKOEN VED Å BRUKE OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Hudirritasjon er ofte observert under transduserkomponentene ved bruk av Optune Lua behandlingssett. Dette vil se ut som et rødt utslett, små sår eller blemmer på brystkassen din. Vanligvis vil ikke dette forårsake hudskade som ikke kan leges.

Irritasjonen kan behandles med steroidkrem eller ved å flytte transduserkomponentene. Hvis du ikke bruker 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.

I en klinisk studie av Optune Lua behandlingssett i kombinasjon med kreftmedisiner brukt til behandling av din type lungekreft, førte apparatet til hudirritasjon hos ca. to tredjedeler av pasientene (66 %). De fleste av disse tilfellene var ikke alvorlige og ble behandlet med topikale kremer. Kun en håndfull pasienter (5 %) fikk irritasjonsutslett under apparatets transduserkomponenter og andre hudproblemer.

Tabellen nedenfor viser hvor ofte alvorlige medisinske problemer forekom hos pasienter som brukte Optune Lua behandlingssett i kombinasjon med kreftmedisiner i denne kliniske studien. Kun hudirritasjonen ble forårsaket av Optune Lua behandlingssett. De resterende medisinske problemene var grunnet selve kreften eller kreftmedisinen som ble brukt i kombinasjon med enheten.

Medisinsk problem	Optune Lua behandlingssett sammen med kreftmedisiner
Lavere antall hvite og røde blodceller	18 av 80 forsøkspersoner (23 %)
Generelle lidelser	6 av 80 forsøkspersoner (8 %)
Utslett under transduserkomponentene og andre hudproblemer	4 av 80 forsøkspersoner (5 %)
Pusteforstyrrelser	4 av 80 forsøkspersoner (5 %)
Oppkast og magesår	3 av 80 forsøkspersoner (4 %)
Hjertesykdommer	3 av 80 forsøkspersoner (4 %)
Infeksjoner	2 av 80 forsøkspersoner (3 %)
Muskelsykdommer	1 av 80 forsøkspersoner (1 %)
Nyresykdommer	1 av 80 forsøkspersoner (1 %)
Lever sykdommer	1 av 80 forsøkspersoner (1 %)

Nedenfor finner du en liste over potensielle problemer forbundet med korrekt eller feil bruk av Optune Lua behandlingssett.

- Behandlingsrelatert hudtoksisitet
- Allergisk reaksjon overfor plasteret eller gelen
- Overoppvarming av ITE Transducer Array som fører til smerte og/eller lokal hudforbrenning
- Infeksjon på stedene der ITE Transducer Array er i kontakt med huden
- Lokal varme og prikkende følelse under ITE Transducer Array
- Reaksjon på stedet der medisinsk utstyr er brukt

- Muskelspasmer
- Nedbryting av huden / hudsår

4. HANDLINGSMEKANISME OG YTELSE

Legen din har foreskrevet Optune Lua behandlingssett for hjemmebruk fordi du er en god kandidat for behandling med enheten.

En lege kan forskrive Optune Lua behandlingssett for å behandle en pasient med mesoteliom som ikke kan kureres ved hjelp av kirurgi eller strålebehandling.

Optune Lua behandlingssett brukes i kombinasjon med pemetreksed og cisplatin eller carboplatin (typer kreftmedisiner).

Optune Lua behandlingssett er en bærbar enhet. Den produserer elektriske felt, som kalles tumorbehandlerende felt ("TTFields"). ITE Transducer Arrays som er koblet til enheten leverer TTFields til brystkassen. TTFields er ment å ødelegge kreftceller i lungene.

Apparatet og batteriet fraktes i skulderbagen. Du bør bruke dem så mye du kan.

I denne brukerhåndboken refererer "Optune Lua behandlingssett" til TTFields-generatoren (også kalt "enheten"), tilkoblingskabel, strømforsyning, batterier, batterilader og ITE Transducer Arrays.

5. OVERSIKT OVER OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS

Du kan bruke Optune Lua behandlingssett selv, eller du kan få hjelp av en lege, et familiemedlem eller annen omsorgsperson.

Bruk Optune Lua behandlingssett så mange timer som mulig hver dag. Ta kun korte pauser for personlige behov.

Når behandlingen starter vil legen din eller en representant fra Novocure lære deg hvordan du skal bruke enheten, skifte ut transduserkomponenter, lade og skifte ut batterier og koble enheten til strøm. Din Novocure-representant vil også lære deg hva du skal gjøre hvis en alarm går av, og vil gi deg et telefonnummer du kan ringe til for teknisk støtte. Etter denne korte opplæringen vil du, med hjelp av et familiemedlem eller omsorgsperson om nødvendig, kunne bruke Optune Lua behandlingssett på riktig måte.

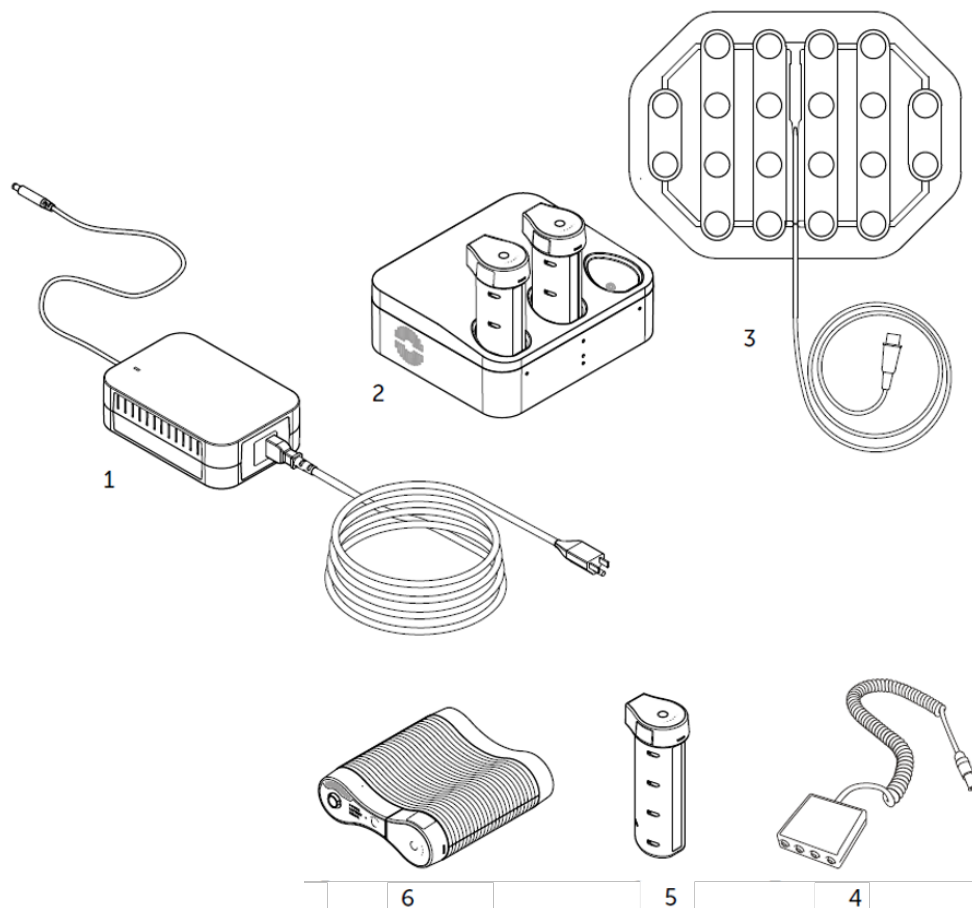
Du vil også kunne lade batteriene, bytte batteriene eller bytte ut transduserkomponentene ved behov.

Enheten kan bæres når du bruker et batteri. Du kan fortsette dine daglige gjøremål mens du bærer enheten i en skulderbag. Optune Lua behandlingssett inkluderer fire oppladbare batterier. Hvert batteri vil vare i opptil to timer. Når du skal sove, eller når du planlegger å holde deg på samme sted over en lengre periode, plugg enheten inn i en vanlig stikkontakt.

Optune Lua behandlingssett trenger ikke noe regelmessig vedlikehold. Enheten har heller ingen innstillinger som du trenger å endre på. Det eneste du trenger å gjøre, er å kontrollere at har strømforsyning (et oppladet batteri eller en stikkontakt) og slå det PÅ og AV. Hvis enheten ikke fungerer, vil du høre en alarm. Denne håndboken inneholder en veiledning for feilsøking (avsnitt 12).

Du kan også ringe et døgnåpent telefonnummer for å få teknisk støtte (avsnitt 13).

Bytt ut transduserkomponentene minst to ganger i uken. Hold behandlingsfrie perioder til et minimum. Du kan avbryte behandlingen for å dekke personlige behov slik som bading eller trening, eller når du trenger en planlagt behandlingspause. Du må avslutte behandlingen (slå enheten AV) for å skifte ut transduserkomponentene. Når du skal ta en dusj, trekk ut transduserkomponentene fra enheten (la transduserkomponentene forbli værende på brystkassen din) og pakk brystkassen din inn i noe vanntett slik at den ikke blir våt. Du kan dusje som vanlig og væte hele kroppen når du ikke har på deg transduserkomponentene (for eksempel etter at du har tatt dem av, men før du har erstattet dem med et nytt par).

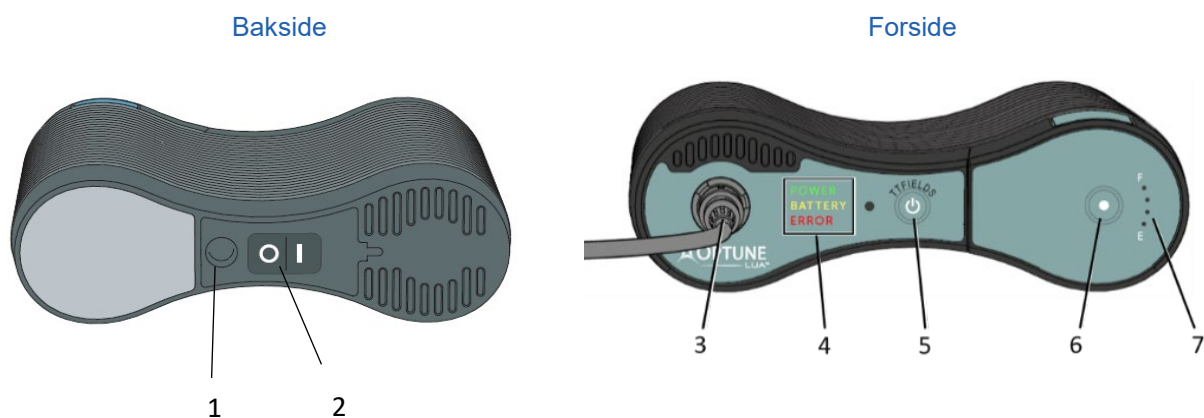


- | | |
|--|---|
| 1. Optune Lua strømforsyning | (SPS9200) |
| 2. Lader til Optune Lua Batteri | (ICH9100) |
| 3. ITE Transducer Array | (Liten: ITE1013B, ITE1013W)
(Stor: ITE1020B, ITE1020W) |
| 4. Optune Lua tilkoblingskabel | (CAD9100) |
| 5. Batteri til Optune Lua | (IBH9200) |
| 6. Optune Lua™ elektrisk feltgenerator – apparatet | (TFT9200) |

Ingen modifiseringer av dette utstyret er tillatt.











Enhet







- Optune Lua er en automatisk enhet.
- TTField-behandling bør være aktivert så kontinuerlig som mulig (minst 18 timer per dag, 7 dager i uken). Pauser fra behandlingen bør være så korte som mulig.
- Du må lære deg å plassere apparatet i en bærebag, koble det til et batteri og drive enhet
- Følgende betjeningskontroller gjør dette mulig for deg:









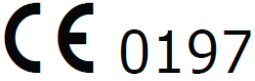





1. Strømforsyningsport
2. Optune Lua strømbryter
3. Kontakt til tilkoblingskabel
4. Indikatorene POWER / BATTERY / ERROR (STRØM / BATTERI / FEIL)
5. TTFields PÅ/AV-knapp
6. Batteritest-knapp
7. Batterimåler

6. SYMBOLORDLISTE

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

	<p>Ikke bruk den på nytt. ITE Transducer Arrays er til engangsbruk og skal ikke brukes om igjen.</p>
	<p>Indikerer at de emballerte produktene er sterile, at produktene har blitt sterilisert ved bestråling og at emballasjen er et enkelt sterilt barrieresystem</p>
	<p>Steril/steriliseringsmåte. ITE Transducer Arrays er sterilisert med gammastråling</p>
	<p>Skal ikke gjensterilieres</p>
	<p>Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet Ikke bruk ITE Transducer Arrays hvis emballasjen er ødelagt.</p>
	<p>Må beskyttes mot varme og radioaktive kilder Optune Lua enhetens og behandlingssettets deler skal oppbevares vekk fra ekstrem varme og strålingskilder</p>
<p>IPxx</p>	<p>IP-kode: Et kodesystem som indikerer graden av beskyttelse som en innkapsling gir mot tilgang til farlige deler eller vann.</p> <p>IP21: Strømforsyningen 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.</p> <p>IP22: Apparatet 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°. IP21: Optune 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.</p> <p>IP22: Optune-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°.</p>

	<p>Hold tørr. Ikke gå inn i rom med høy fuktighet eller risiko for direkte eksponering for vann mens du har på deg utstyret. Ikke bruk apparatet hvis det ikke er i bærebagen. Ikke eksponer enheten direkte for regn.</p>
	<p>Kun til bruk innendørs Laderen og strømforsyningen er kun til innendørs bruk</p>
	<p>Utstyr i klasse II utstyr i henhold til IEC 60601-1</p>
	<p>BF-type påført del Viser delen som kommer i kontakt med pasienten</p>
	<p>Oppbevaringstemperaturområde Må ikke eksponeres for temperaturer under -5 °C eller over 40 °C — enhet og tilleggsdeler. Ikke utsett for temperaturer under 5°C eller over 27°C — transduserkomponenter.</p>
	<p>Fuktighetsområde for lagring Må ikke eksponeres for luftfuktighet under 15 % eller over 93 %. enhet og tilleggsdeler. Ikke utsett for luftfuktighet under 10 % eller over 90 % - transduserkomponenter.</p>
	<p>Skjør – håndteres varsomt</p>
	<p>P1 P2 N1 N2 sort/hvit koding på koblingsboksen</p>
	<p>CE-merke med kontrollorgannummer</p>
	<p>Europeisk autorisert representant MDSS GmbH. Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany</p>
	<p>Importør opplysninger: Novocure Netherlands B.V. Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands</p>
	<p>Strøm PÅ/AV-bryter for enheten og batteriladeren: Når bryteren er i posisjon I, er apparatet PÅ og lyser grønt. Når bryteren er i posisjon O er apparatet AV.</p>

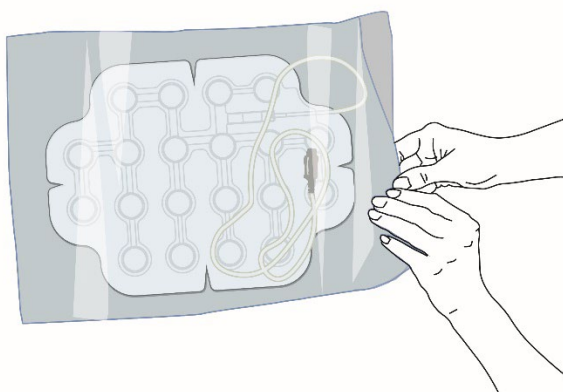
7. FØR DU BEGYNNER

- ITE Transducer Array er en klebende lapp som leverer tumorbehandlende felt til brystkassen.
- Du vil trenge fire (4) ITE Transducer Arrays (sterile) hver 3. til 4. dag for å opprettholde behandlingen med Optune Lua behandlingssett.
- Du må sørge for at du har transduserkomponenter som er i riktig størrelse i forhold til brystkassen din.
- Påse at du har et rikelig antall ITE Transducer Arrays til å holde behandlingen gående til din neste legevisitt.
- Kontroller at pakningen er forseglet, før du bruker ITE Transducer Array, ved å forsiktig gni pakken mellom tommel og pekefinger i alle fire sider. Pakningen skal være lukket på alle sider. Det må ikke være noen åpninger i pakningens forsegling. Hvis pakningen ikke er forseglet, kan transduserkomponentene bli skadet. Et skadet transduserkomponent vil ikke fungere som det skal og kan gjøre at enheten slår seg av. **Ikke bruk** en ITE Transducer Array som har blitt åpnet tidligere. ITE Transducer Arrays er til engangsbruk og skal ikke brukes om igjen.
- ITE Transducer Arrays leveres sterile for engangsbruk.
- Vedlikehold og rengjøring – ITE Transducer Arrays leveres sterile til engangsbruk og krever ikke vedlikehold, rengjøring eller desinfeksjon.
- ITE Transducer Arrays skal kun brukes sammen med Optune Lua behandlingssett.
- Legen din vil vise deg hvor på brystkassen du skal plassere hvert av komponentene.

8. BRUKSANVISNING

8.1. Ta ITE Transducer Array ut av pakken

Åpne den gjennomsiktige konvoluttet med de fire (4) ITE Transducer Arrays ved å dra forsiktig i kantene til konvoluttet, på hver sin side. Hold transduserkomponenten som vist på bildet.



8.2. Klargjøre huden for plassering av transduserkomponentene

1. Vask huden på brystet og sidene med mild såpe.
2. Fjern gjenværende klebemiddel fra huden din fra tidligere transduserkomponenter ved å tørke med babyolje.
3. Hvis du har hår på brystet, barber hele brystkassen med en elektrisk barbermaskin. Pass på at ingen stubber er igjen.
4. Tørk huden med 70 % alkohol (medisinsk kvalitet – alle produsenter).
5. Hvis huden er rød, påfør steroidkremen som ble foreskrevet av legen.
6. Hvis du har sår i huden, må du behandle dem som anvist av behandlende lege.
7. Vent i minst 30 minutter og tørk deretter huden igjen med 70 % alkohol for å gjøre det lettere å feste transduserkomponentene til huden.

8.3. Plassering av transduserkomponentene

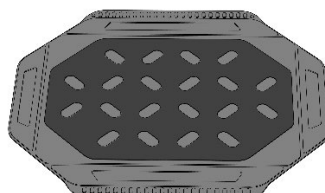
Én gang hver 3. til 4. dag (ca. to ganger i uken) skal du utføre følgende trinn for å bytte ut transduserkomponentene dine. Merk, hvis dette er første gang du bruker ITE Transducer Arrays, ignorer det første trinnet (fjerning).

1. Fjern transduserkomponentet som allerede er festet på huden din ved å dra den medisinske teipen vekk fra huden.
2. Legg merke til den svarte og hvite fargen på tilkoblingene til transduserkomponentene – hvert par med samme farge vil være plassert på motsatt side av hverandre på kroppen din.
3. Fjern foringen til transduserkomponentet fra det første transduserkomponentet. Hvis transduserkomponentet er fleksibelt og vanskelig å administrere, bruk applikatoren for hjelp som vist i avsnitt 8.4.
4. Plasser transduserkomponentet på brystet ditt på samme sted som før, men flytt transduserkomponentet 2 cm for å unngå røde områder.
5. Plasser de andre tre transduserkomponentene på samme måte.
6. Du vil trenge hjelp fra en venn eller et familiemedlem for å plassere transduserkomponent(er) som skal på ryggen.
7. Trykk hele kanten av transduserkomponentens teip ned på huden.

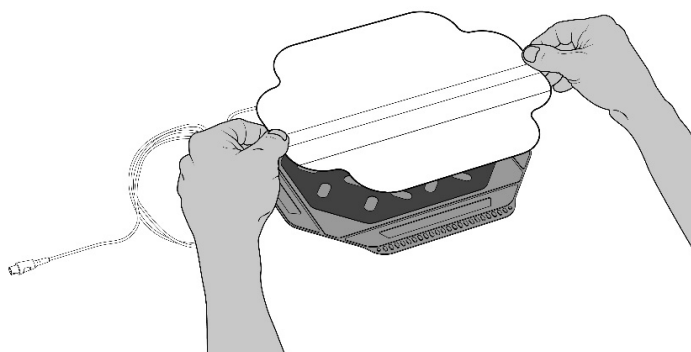
8.4. Fjerning av transduserkomponentets fôring og bruk av applikator

Støttematter, kalt applikatorer, er gitt for å hjelpe til med håndteringen av ITE Transducer Array. Bruk denne om nødvendig i henhold til følgende instruksjoner:

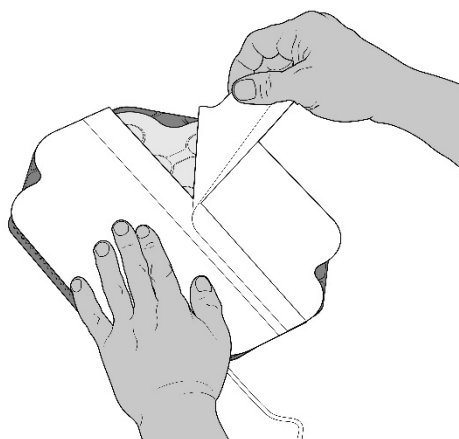
1. Velg applikatorstørrelsen i henhold til størrelsen på transduserkomponentet du bruker. Plasser applikatoren på en hard overflate med den svarte merket vendt oppover.



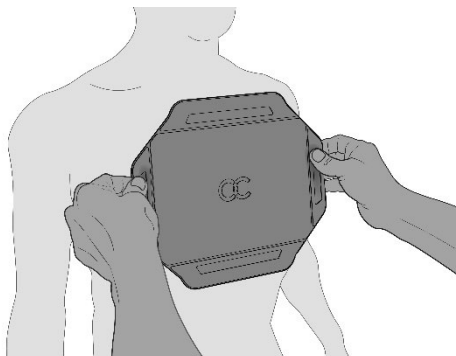
2. Etter at du har fjernet transduserkomponentet fra posen, plasser den på applikatoren med den avtakbare fôringen vendt opp. Legg middels trykk på transduserkomponentet slik at den festes til det svarte merket.



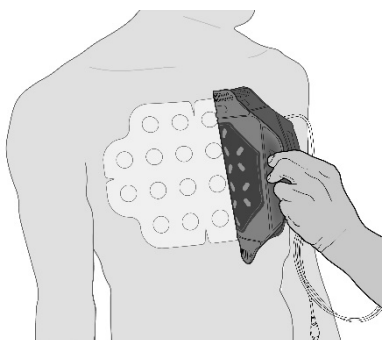
3. Begynn med å fjerne det øverste laget. Fjern sakte fôringen ved å starte i øvre hjørne i midten av komponentet og dra fôringen forsiktig nedover. Dra fôringen parallelt med overflaten, fra forskjellige retninger om nødvendig, for å sikre komponentet forblir flat og intakt.



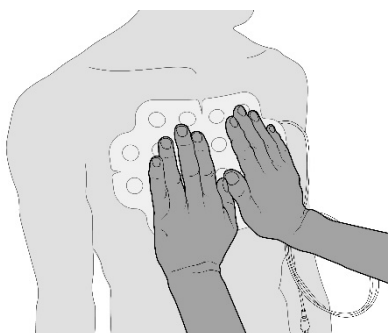
4. Bruk applikatoren til å plassere transduserkomponentet på huden i henhold til oppsettet du har fått og ved å følge instruksjonene i avsnitt 8.3. Legg press på applikatoren. Pass på at transduserne og teipkantene på transduserkomponentet har festet seg godt til huden.



5. Fjern forsiktig applikatoren.



6. Påfør trykk igjen på transduserkomponentet for å sikre full kontakt med huden.



8.5. Koble ITE Transducer Arrays til enheten

1. Koble de fire svarte og hvite transduserkomponentkoblingene til de samsvarende svarte og hvite kontaktene på kabelen til Optune Lua tilkoblingskabel.
2. Påse at transduserkomponentene kobles på følgende måte:
 - Forsidens transduserkomponent (stor) kobles til P1 (svart)
 - Baksidens transduserkomponent (stor) kobles til N1 (svart)
 - Høyre transduserkomponent (enten stor eller liten) kobles til P2 (hvit)
 - Venstre transduserkomponent (enten stor eller liten) kobles til N2 (hvit)
3. Trykk godt for å sikre at koblingene er ført helt inn.
4. Samle ledningene til transduserkomponentene sammen og bind dem med et lite stykke teip der det egner seg.
5. Tilkoblingskabelen kan klipses til beltet



8.6. Tilkoblingskabelen

Tilkoblingskabelen er en kveilet, strekkbar ledning som går fra koblingsboksen til enheten. De fire transduserkomponentkoblingene (to svarte og to hvite) plugges inn i koblingsboksen. Den svarte og hvite kodingen matcher transduserkomponentposisjon på kroppen.

Følg instruksjonene for å koble til enheten:

1. Påse at pilen på tilkoblingskabelen vender opp og er innrettet med pilen på kontakten på enheten og plugg inn tilkoblingskabelen.
2. Trykk inn pluggen til du hører et klikk. Klikket indikerer at pluggen sitter på plass.



8.7. Starte og stoppe enheten

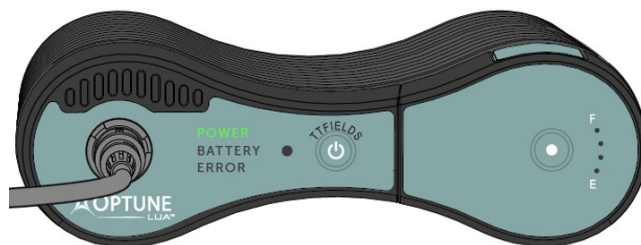
FOR Å STARTE BEHANDLINGEN:

Transduserkomponentene skal festes til kroppen din.

1. Plugg transduserkomponentene inn i tilkoblingskabelboksen (se avsnitt 8.5 og 8.6).
2. Sett inn tilkoblingskabelen i apparatet, slik at pilen på tilkoblingskabelen er innrettet med pilen på kontakten (se avsnitt 8.6).
3. Koble enheten til en strømkilde – enten et ladet batteri (se avsnitt 8.8) eller en strømforsyning (se avsnitt 8.10).
4. Slå PÅ enheten ved å bruke strømbryteren.



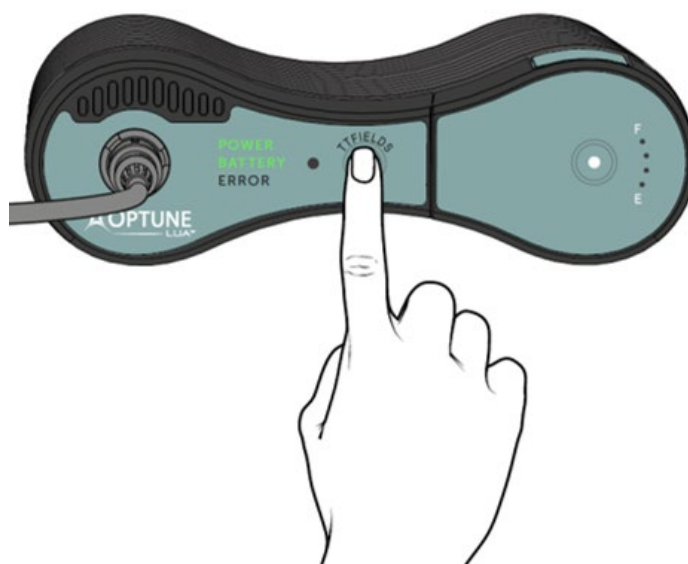
5. Vent i omtrent 10 sekunder til selvtesten er fullført, helt til den grønne "POWER"-indikatoren (strømindikatoren) lyser opp.



MERK: Hvis et ladet batteri er installert (og det ikke er noen strømforsyning plugget inn), vil "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) tennes. Hvis enheten er koblet til strømtilførselen, vil det drives av strømforsyningen, og "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) vil slå seg av.



6. Aktiver TFields ved å trykke på TFields PÅ/AV-knappen.



"TFIELDS"-indikatoren, som befinner seg over TFields PÅ/AV-knappen, vil lyse blått og fortsette å lyse så lenge behandlingen er PÅ.

MERK:

Hvis den blå indikatoren ikke lyser, er behandlingen AV og du bør sjekke oppsettet og starte prosedyren på nytt. Hvis indikatorlysene ikke tennes etter dette, se veiledningen for feilsøking (avsnitt 12). Kontakt Novocures tekniske brukerstøtte hvis du fremdeles har problemer (avsnitt 13).

De grønne, blå og gule indikatorlysene vil automatisk dimmes i et mørkt rom. Den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) har et permanent lysnivå.

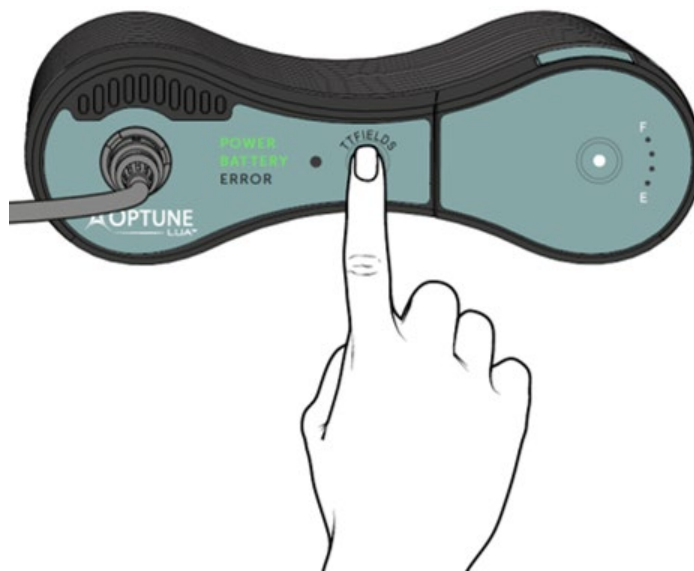
Hvis det ikke er trykket på TFields-knappen innen ca. 10 minutter etter at apparatet er slått PÅ, vil det høres en varslingsignalalarm samtidig som "TFIELDS"-indikatoren blinker med et blått lys. Dette indikerer at terapien er AV. Dette er en påminnelse om å starte terapien. Trykk én gang på TFields-knappen for å stille alarmen og starte terapien igjen. Den blå "TFIELDS"-indikatoren vil deretter tennes.

FOR Å STOPPE BEHANDLING:

Behandlingen kan stoppes i hver av følgende situasjoner:

- A. Når enheten er i gang som den skal og du trenger en pause:
 - 1. Stopp behandlingen ved å trykke på TFields-knappen. TFields-terapien stopper. Dette indikeres av at den blå "TFIELDS"-indikatoren slås AV.

MERK: Apparatet har fremdeles strøm.



- 2. Slå AV apparatet ved å bruke strømbryteren.



- B. Hvis det oppstår en feil:

Hvis det oppstår en feil, vil enheten avslutte behandlingen og avgi en høy pipende alarm. Den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) tennes (som vist nedenfor).

1. Trykk på TTFields-knappen for å stoppe alarmen. Den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) vil slå seg AV. Hvis alarmen fortsetter, gå videre til neste trinn for å stilne alarmen.
2. Slå AV apparatet ved å bruke strømbryteren.



C. Hvis indikatoren for lavt batterinivå tennes:

Når batteriet går tomt (etter omtrent 1 time), vil TTFields slå seg av (enheten stopper behandlingen) og en alarm vil gå av.

MERK: Alarmlyden er identisk til alarmen som enheten lager når det oppstår en feil. I dette tilfellet tennes imidlertid både den gule "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) og den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren).

1. Trykk på TTFields-knappen for å stoppe alarmen. Den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) vil slå seg AV.
2. Slå AV apparatet ved å bruke strømbryteren.
3. Skift ut batteriet (se avsnitt 8.8).



8.8. Tilkobling og frakobling av batteriet

Optune Lua behandlingssett leveres med fire oppladbare batterier. Drift av Optune Lua enheten krever ett (1) batteri om gangen. De andre tre (3) batteriene skal være i batteriladeren.

Hvis du planlegger å være borte fra hjemmet i mer enn 1 time, ta med deg ekstra batterier.

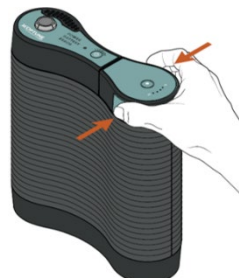
1. Skyv batteriet inn i enheten.
2. Dytt forsiktig på batteriet til du hører et klikk som indikerer at det sitter på plass.

MERK: Pass på at du ikke slipper batteriet på plass eller presser det inn i batteriåpningen.

3. Skift ut batteriet hver gang det utlades (når den grønne "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) blir gul)



Trykk forsiktig ned for å låse batteriet på plass.



Fjern batteriet fra sporet ved å trykke på begge de blå knappene på sidene av batteriet og løft opp.

Lad batteriene i laderen (se avsnitt) i to til fire timer. Batteriene vil beholde mesteparten av ladingen i flere dager etter å ha blitt fjernet fra laderen, men vil med tiden miste ladingen. Det vil ikke skade batteriene å oppbevare dem i laderen etter at de er fulladet, så du kan la dem forbli der hvis du ikke trenger dem.

Du kan lade og bruke batteriene mange ganger i ca. seks til ni måneder. Over tid vil ikke batteriene kunne drive enheten like lenge som tidligere (før den gule indikatoren for lavt batterinivå tennes og alarmen piper). Hvis tiden fra behandlingsstart med fullt batteri til lavt-batteri-alarmen, hørbare alarmlyder og at den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) tennes, går ned til under 50 minutter, kontakt teknisk støtte (avsnitt 13) for å få nye batterier.

Batterilyset vil gå fra grønt til gult når batterinivået går under en viss grense. Dette indikerer at batteriet snart må skiftes ut. Behandlingen vil fortsette å kjøre så lenge den gule indikatoren for lavt batteri er tent, helt til den hørbare alarmen går av og den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) tennes. Når dette skjer vil behandlingen stoppe og enheten må slås av og batteriet skiftes ut.

Når "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) blir gul, kan du fortsette behandlingen på to måter:

A. Alternativ 1:

Hvis du er i nærheten av en direkte stikkontakt, koble strømforsyningen til stikkontakten for å levere kontinuerlig terapi. Dette alternativet kan brukes før batteriet er fullstendig utladet, og før enheten har avgitt alarmer. Følg instruksjonene:

1. Koble stikkontakten med baksiden av Optune Lua enheten (avsnitt 8.10). Behandlingen fortsetter og enhetens indikator indikerer at den ikke lenger drives av batteristrøm.
2. Trykk på de to blå knappene på begge sidene av batteriet og fjern batteriet ved å løfte det ut av enheten.
3. Lad batteriet som ble fjernet (avsnitt 8.9).
4. Fortsett behandlingen ved å bruke strømforsyningen fra stikkontakten.

B. Alternativ 2:

Hvis du ikke er nær en stikkontakt, følg instruksjonene for å skifte batteriet:

MERK: Hvis batteriet er helt utladet, start fra trinn 2.

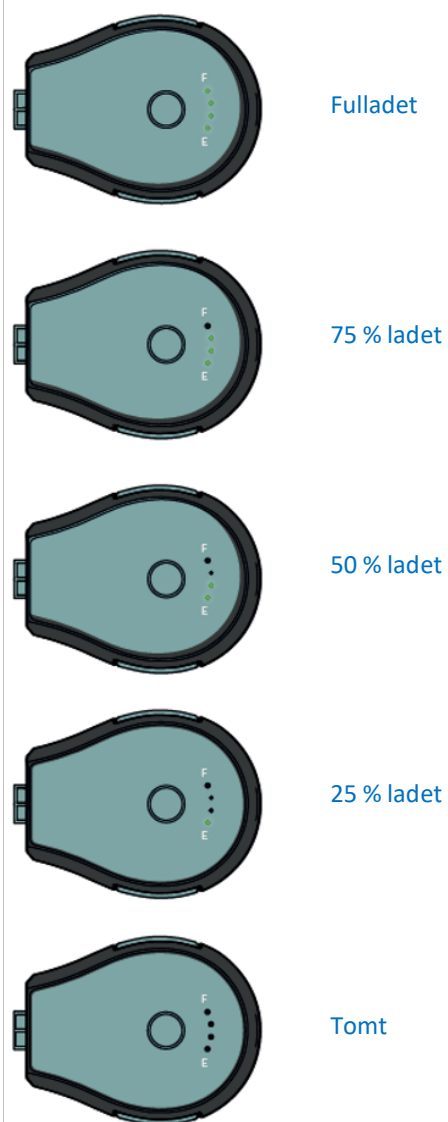
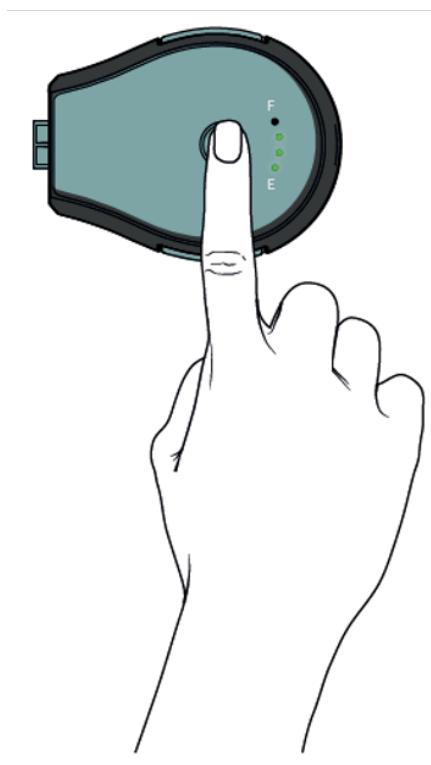
1. Trykk på TFields-knappen for å stoppe behandlingen.
2. Slå AV enheten med strømbryteren (på baksiden av enheten).
3. Trykk på de to blå knappene på begge sidene av batteriet og fjern batteriet ved å løfte det ut av enheten.
4. Finn fram et annet fulladet batteri.
5. Skyv det fulladede batteriet inn i enheten.
6. Dytt forsiktig på batteriet til du hører et klikk som indikerer at det sitter på plass.
7. Se avsnitt 8.8 for å kontrollere batterimåleren.
8. Slå enheten PÅ ved hjelp av strømbryteren og vent ca. 10 sekunder til enheten har fullført selvsjekken.
9. Start behandlingen ved å trykke på TFields-knappen (avsnitt 8.7).
10. Plasser det brukte batteriet i laderen for lading (avsnitt 8.9).

8.9. Lade batteriet

KONTROLLERE BATTERIMÅLEREN

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

Kontroller batterikapasiteten ved å trykke på knappen på toppen av batteriet én gang. Batterikapasiteten vises ved hjelp av den tente måleren til høyre for knappen. Måleren leser fra fulladet (F) til tom (E), akkurat som bensinmåleren i bilen din.



Batteriladeren lader de brukte batteriene. Batteriladeren henter strøm fra en standard stikkontakt. Hvert batteri sitter i et spor som kobler det direkte til laderen.

Før du lader batteriene, sett laderens strømledning inn i en standard stikkontakt, og slå så PÅ strømbryteren på laderens bakside. Frontlysene på laderen vil slå seg på under selvsjekken og deretter vil det lille lyset i midten av frontpanelet lyse grønt. Dette indikerer at det tilføres strøm.

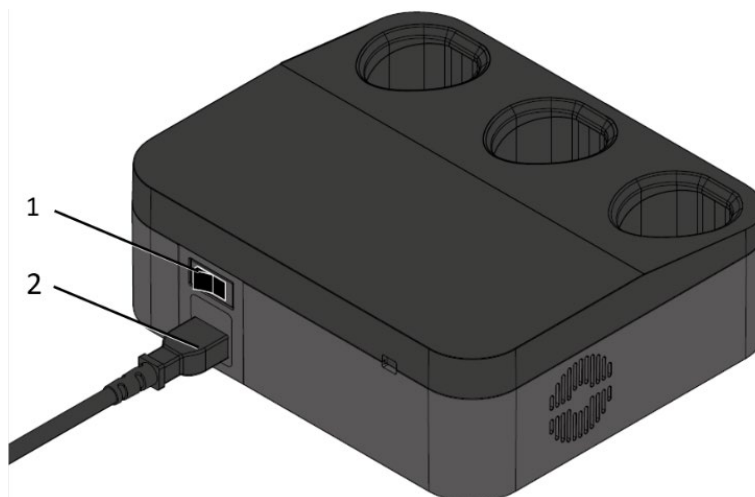
SLIK LADER DU ET BRUKT BATTERI:

1. Sett det brukte batteriet i en av de tre åpningene på toppen av laderen. Skyv batteriet inn til det sitter på plass.
2. Lyset like foran åpningen der batteriet er plagget inn tennes og blinker grønt. Dette indikerer at batteriet lader. Det grønne lyset blinker raskere når batteriet er omtrent 95 % ladet. Du kan også kontrollere batterimåleren under lading for å få informasjon om hvor mye batteriet er ladet.
3. Når batteriet er fulladet (etter omtrent 2 til 4 timer), vil ladelyset skifte fra blinkende grønt til fast grønt. Det faste grønne lyset forsvinner når batteriet fjernes eller laderen kobles fra den standard stikkontakten.

Hvis et lys på frontpanelet blir rødt, indikerer dette at det er en feil på batteriet eller laderen. Du må da kontakte teknisk støtte for å få hjelp. Ikke bruk et batteri som fører til et rødt lys på laderen.

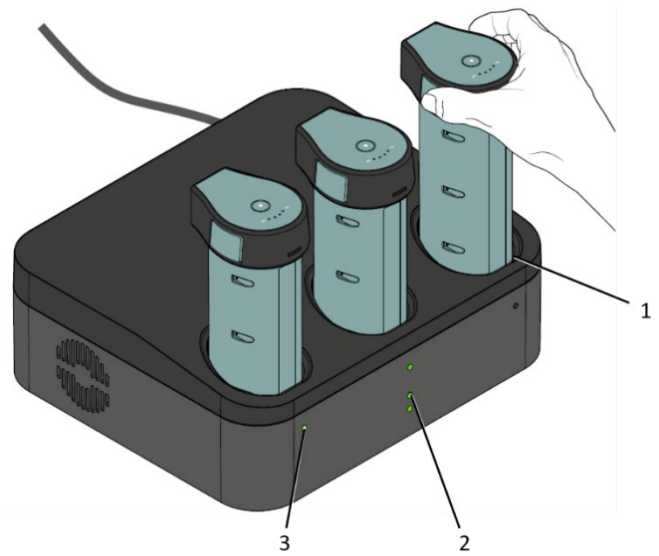
Oppbevar batteriene i laderen selv etter de er fulladet. Dette vil ikke skade batteriene.

1. **Strømbryter**
2. **Strømledning**



Bilde av laderens bakside som viser strømbryteren og hvor strømledningen tilkobles

1. Batteriladespor
2. Laderens strømindikator
3. Batteriladeindikator



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

MERK: Laderen skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige blandinger.

8.10. Bruke strømforsyningen

Når du planlegge å oppholde deg på et sted over en lengre tid, som når du sover, kan du bruke plug-in-strømforsyningen i stedet for batteriene. Når du bruker plug-in-strømforsyningen, er det ingen grense for hvor lenge utstyret kan fungere. Plug-in-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 13).

Når enheten har et batteri inni og også er koblet til en stikkontakt, vil den bruke strømforsyningen fra stikkontakten som den foretrukne strømkilden. Hvis strømforsyningen er plagget inn i en stikkontakt mens enheten drives av batteriet, vil enheten automatisk skifte fra batteristrøm til strøm fra stikkontakten.

TILKOBLING AV PLUG-IN-STRØMFORSYNINGEN

1. Sett strømforsyningledningen inn i en standard stikkontakt.

MERK:

Du trenger ikke fjerne batteriet fra enheten for å bruke strømforsyningen fra stikkontakten. Vennligst merk at et batteri i enheten ikke vil lades mens enheten er plagget inn i strømforsyningen fra stikkontakten.

Hvis TTFields er aktivert, trenger du ikke slå dem AV.

2. Plugg strømforsyningskontakten inn i strømforsyningsporten på baksiden av enheten (ved siden av strømbryteren).
3. Hvis TTFields allerede er aktivert, vil enheten automatisk veksle til strømforsyningen fra stikkontakten uten å forstyrre behandlingen.
4. Hvis enheten er slått AV, slå PÅ strømbryteren og vent ca. 10 sekunder til enheten har fullført selvsjekken. Trykk deretter på TTFields-knappen for å starte behandlingen (som beskrevet i avsnitt 8.7).

KOBLE FRA PLUG-IN-STRØMFORSYNINGEN OG GÅ TILBAKE TIL BATTERISTRØM

Påse at et ladet batteri er riktig satt inn i enheten før du fjerner strømforsyningen fra stikkontakten. Hvis TTFields er aktivert, må du slå dem AV før du fjerner strømforsyningen fra stikkontakten. Enheten vil automatisk slå seg av og starte igjen ved hjelp av batteristrøm så snart strømforsyningen er fjernet. I så fall må du trykke på TTFields-knappen for å starte behandlingen (som beskrevet i avsnitt 8.7) etter at selvsjekken er utført.

1. Fjern strømforsyningskontakten fra baksiden av enheten. Etter ca. 8 sekunder tennes "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) på frontpanelet.
2. Oppbevar plug-in-strømforsyningen for fremtidig bruk.

8.11. Frakobling fra enheten

Enheden kan frakobles på to måter for å ta en pause fra behandlingen:

- Slik trekker du ut tilkoblingskabelen fra enheten.
- Slik trekker du ut transduserkomponentene fra tilkoblingskabelboksen.

SLIK TREKKER DU UT TILKOBLINGSKABLEN FRA ENHETEN

1. Stopp behandlingen ved å trykke på TTFIELDS-knappen.
2. Slå AV apparatet ved å bruke strømbryteren.
3. Hold tilkoblingens deksel hylse og dra tilkoblingskabelen ut av kontakten.

FORSIKTIG! Ikke dra i ledningen!

Du kan nå bevege deg rundt uten utstyret, men du vil fremdeles være tilkoblet tilkoblingskabelen og boksen.

Slik starter du behandling igjen etter pausen:

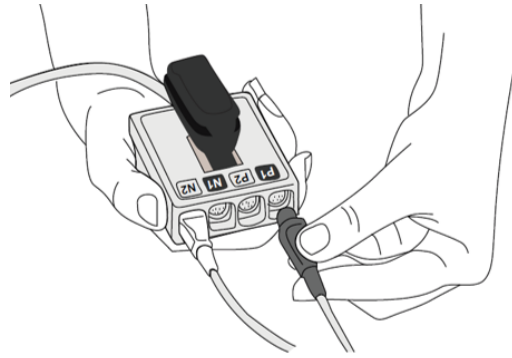
1. Sett inn tilkoblingskabelen i porten, slik at pilen peker opp.
2. Slå PÅ enheten ved å bruke strømbryteren. Vent ca. 10 sekunder til enheten har fullført selvsjekken.
3. Aktiver TTFIELDS ved å trykke på TTFIELDS-knappen.

SLIK TREKKER DU UT TRANSDUSERKOMponentENE FRA TILKOBLINGSKABELBOKSEN

Hvis du vil ta en pause fra behandlingen og koble deg helt fra enheten, koble transduserkomponentene fra tilkoblingskabelboksen. De fire transduserkomponentene er plugget inn i tilkoblingskabelboksen (som beskrevet i avsnitt 8.5). Tilkoblingskabelen er fremdeles plugget inn i enhetens kontakt.

1. Stopp behandlingen ved å trykke på TTFIELDS-knappen.
2. Slå AV Optune Lua enheten ved å bruke strømbryteren.
3. Trekk ut de fire transduserkomponentene fra koblingsboksen ved å trekke i kontaktene deres.

MERK: Det kan hende du må rugge forsiktig på transduserkomponentkontaktene for å få fjernet dem. Ikke dra i ledningen.



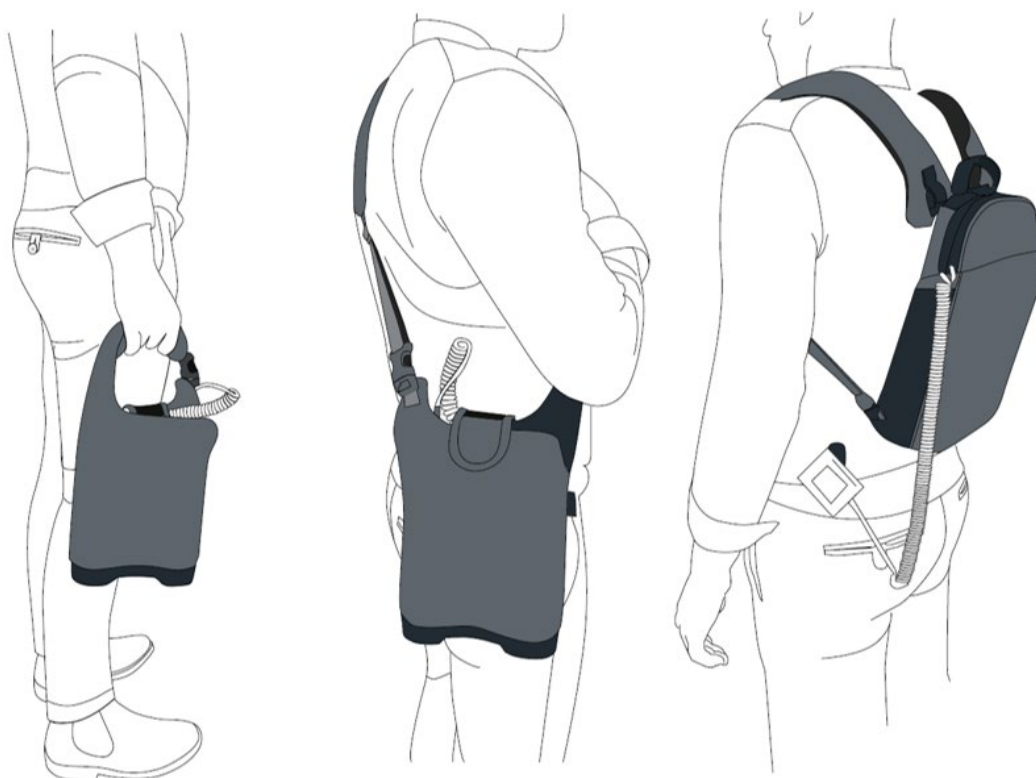
For å starte behandlingen på nytt:

1. Plugg de fire transduserkomponentene inn i den matchende fargen (svart eller hvit) på tilkoblingskabelboksen.
2. Slå enheten PÅ ved hjelp av strømbryteren og vent ca. 10 sekunder til enheten har fullført selvsjekken.
3. Aktiver TTFIELDS ved å trykke på TTFIELDS-knappen.

8.12. Bære enheten

Både den elektriske feltgeneratoren (enheten) og batteriet passer i en bærebag. Bagen bæres på tre måter: etter håndtaket på toppen, eller over en skulder / på tvers over kroppen med en bærestropp festet, eller som ryggsekk som vist nedenfor.

MERK: Ikke plasser utstyret i en annen bag. Optune Lua har en innvendig vifte som trenger en luftstrøm. Bagen som leveres med enheten, er designet for å muliggjøre riktig luftstrøm. Hvis du legger apparatet i en bag uten riktig luftstrøm, kan den overopphetes og stanse behandlingen. Hvis dette skjer, vil du høre en alarm.



9. MILJØBETINGELSER FOR – NORMAL BRUK, OPPBEVARING OG TRANSPORT

BETINGELSER FOR BRUK

Alle komponenter i behandlingssettet skal vanligvis brukes under betingelsene som angis nedenfor:

- Hovedsaklig ment til hjemmebruk.
- Kun til bruk innendørs (ladere, strømforsyning)
- Skal ikke brukes i dusj, badekar eller vask, eller i kraftig regn
- Skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige blandinger.
- Hvis noen systemdeler 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 behandlingssettkomponenter kan periodisk rengjøres med en fuktig klut, for å fjerne støv og vanlig skitt.

Fysiske driftsbetingelser for alle behandlingssettkomponenter:

- Temperaturområde: -5 °C til +40 °C – enhet og tilleggsdeler
- Temperaturområde: 5 °C til 27 °C – transduserkomponenter
- Relativ luftfuktighetsområde: 15-93 % - enhet og tilleggsdeler
- Relativ luftfuktighetsområde: 10-90 % - transduserkomponenter
- Omgivelsestrykk: 700-1060 hPa

OPPBEVARINGSBETINGELSER

- Temperaturområde: -5 °C til +40 °C for enheten og ekstradeler
- Temperaturområde: 5 °C til 27 °C for transduserkomponentene

BETINGELSER FOR TRANSPORT

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

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

10.FORVENTET LEVETID

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

Forventet levetid for ITE Transducer Arrays er 9 måneder.

ITE Transducer Arrays har en utløpsdato. Vennligst ikke bruk komponentene etter utløpsdatoen.

11.AVHENDING

Kontakt Novocure for å ordne med riktig avhending av brukte transduserkomponenter.

Ikke kast dem i søpla.

Novocure kontakter lokale myndigheter for å finne riktig avhendingsmetode for potensielt farlig biologisk avfall.

12.FEILSØKING

Vennligst ha serienummeret til enheten klart når du ringer enhetsstøttespesialisten eller teknisk støtte

Problem	Mulige årsaker	Mulig tiltak
Enhetsens strømindikator tennes ikke etter at enheten er slått PÅ	<ol style="list-style-type: none">1. Enheten er ikke koblet til strømkilden2. Batteriet er utladet3. Funksjonsfeil på batteriet4. Hvis strømforsyning – ikke riktig plagget inn i støpselet5. Funksjonsfeil på utstyret6. Funksjonsfeil i strømforsyningen	<ol style="list-style-type: none">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 ladet batteri eller strømforsyningen2. Verifiser at både enheten og strømkilden er riktig tilkoblet og prøv igjen3. Evaluer integriteten til alle koblinger. Ingenting skal se skadet eller ødelagt ut på noen måte4. Ikke bruk enheten hvis det ikke kan slås på med verken batteriet eller strømforsyningen fra vegguttaket, eller hvis noe ser ut til å være skadet5. Ring teknisk støtte
Kabel løsnet fra transduserkomponent / tilkoblingskabel / enhet	<ol style="list-style-type: none">1. For mye fysisk trykk på kablene2. Funksjonsfeil på utstyret	<ol style="list-style-type: none">1. Slå av varslingssignalet ved å trykke på TTFields-knappen2. Evaluer koblingene. Hvis de er intakte, koble til på nytt og start terapien på nytt3. Hvis noe ser ut til å være skadet eller ikke kan kobles til riktig, må du ikke forsøke å bruke apparatet4. Ring teknisk støtte
Apparatet er mistet eller vått	Feil bruk	<ol style="list-style-type: none">1. Trykk på TTFields-knappen for å stoppe terapien2. Slå AV strømbryteren3. Koble fra strømmen4. Ring teknisk støtte
Apparatets alarm er på og indikatoren for lavt batterinivå er gul	<ol style="list-style-type: none">1. Lavt batterinivå2. Apparatet er slått PÅ, men terapien er ikke aktivert	<ol style="list-style-type: none">1. Skift ut batteriet som beskrevet ovenfor i avsnitt 192. Slå PÅ behandlingen3. Trykk på TTFields-knappen for å stoppe alarmen4. Vent noen få sekunder og trykk deretter på TTFields-knappen igjen5. Hvis de blå lysene rundt TTFields-knappen tennes, er nå terapien blitt aktivert <p>Hvis varslingssignalet gjenoppstår innen</p>

Problem	Mulige årsaker	Mulig tiltak
		noen få minutter: 1. Stopp varslingssignalet og slå apparatet helt av 2. Frakoble alt utstyr, og forsikre deg om at ingenting ser ut til å være skadet eller ødelagt. Hvis noe er ødelagt, må du skifte ut den ødelagte delen før du prøver å slå på apparatet igjen 3. Koble til alt utstyret i riktig rekkefølge og slå på apparatet igjen. Verifiser at selvtesten er fullført og trykk på TTFIELDS-knappen 4. Kontroller lufteåpningene på apparatet for å sikre at de ikke er blokkert 5. Hvis du ligger, reis deg og flytt på kroppen. 6. Påse at transduserkomponentene sitter godt fast på kroppen, bruk mer teip om nødvendig 7. Start behandlingen på nytt 8. Hvis alarmen fortsetter, slå AV apparatet og ring teknisk støtte
Enhetens alarm blinker, "TTFIELDS"-indikatoren over TTFIELDS-knappen vil blinke blått og det høres 3 veldig korte pip, deretter stopper lyden i 2,5 sekunder før det kommer 3 nye pip.	Tidsavbrudd for terapi	Enhetens varslingsalarm vil aktiveres hvis enheten har vært slått på i ca. 10 minutter uten at terapien startes. Dette er en påminnelse om at du bør starte terapien, og indikerer ikke en funksjonsfeil. 1. Slå av varslingsalarmen ved å trykke på TTFIELDS-knappen. Vent i noen få sekunder og trykk på TTFIELDS-knappen igjen for å starte behandlingen. Den blå indikatoren rundt TTFIELDS-knappen vil lyse opp for å indikere at terapien nå er på 2. Hvis det oppstår flere alarmer, vennligst les følgende feilsøkingsbeskrivelser i dette avsnittet.
Indikatoren for lavt batteri forblir på etter at batteriet er skiftet ut	1. Funksjonsfeil på laderen 2. Funksjonsfeil på batteriet 3. Funksjonsfeil på utstyret	1. Skift ut batteriet med et nytt ladet batteri 2. Hvis problemet ikke er fikset, ring teknisk støtte

Problem	Mulige årsaker	Mulig tiltak
Når du slår på enheten, vil en kontinuerlig varselalarm gå av og alle lys forblir på hele tiden. Apparatet fullfører ikke selvtesten.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utstyret er for varmt 2. Funksjonsfeil på utstyret 3. Funksjonsfeil på strømkilden 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Slå av apparatet helt ved å bruke strømbryteren 2. Verifiser at apparatet ikke føles varmt ved berøring 3. Koble apparatet til en annen strømkilde og prøv å slå det på igjen 4. Kontakt teknisk støtte hvis enheten ikke kan slås på med verken batteriet eller strømforsyningen fra vegguttaket, eller hvis noe ser ut til å være skadet
Rødhet på huden under transduserkomponentene	Vanlige bivirkninger	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruk steroidkrem foreskrevet av legen din når du skifter ut transduserkomponenter. 2. Plasser transduserkomponentene omtrent 3/4 tomme (2 cm) fra det siste stedet der du hadde dem (slik at den klebende gelen er mellom de røde merkene). <p>Hvis rødheten blir verre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontakt behandlingslegen din
Blemmer under transduserkomponentene	Sjeldne bivirkninger	Kontakt behandlingslegen din
Kløe under transduserkomponentene	Sjeldne bivirkninger	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruk steroidkrem foreskrevet av legen din når du skifter ut transduserkomponenter. 2. Plasser transduserkomponentene omtrent 3/4 tomme (2 cm) fra det siste stedet der du hadde dem (slik at den klebende gelen er mellom de røde merkene). <p>Hvis kløen blir verre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontakt behandlingslegen din
Smerte under transduserkomponentene	Sjeldne bivirkninger	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stopp behandling 2. Kontakt behandlingslegen din

13.HJELP OG INFORMASJON

TEKNISK STØTTE

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

For teknisk støtte send en e-post til support@novocure.com eller patientinfoEMEA@novocure.com.

Teknisk støtte på e-post for hjelp med bruken av behandlingssettet, feilsøkingssalarmer eller for å få tak i reservedeler eller transduserkomponenter.

Beskriv problemet og oppgi den følgende informasjonen ved kontakt:

NAVN (fornavn/etternavn):

E-POST

TELEFON (valgfritt)

LAND:

SPØRSMÅL:

KLINISK STØTTE

Ring legen som behandler deg, hvis du merker noen endringer i helsen din eller noen bivirkninger etter behandlingen.

REISING MED OPTUNE LUA

Batteriene i behandlingssettet inneholder litium-ion-materiale og kan ikke sjekkes inn som bagasje for passasjerer under flyreiser. De kan bæres ombord i kabinen. Vennligst kontakt enhetsstøttespesialisten din om du har noen spørsmål angående reiserestriksjoner.

Merk: Optune Lua enheten og transduserkomponentene vil aktivere metalldetektorer.

Når du reiser til et annet land med Optune-enheten, bruk den passende elektriske kabelen som fulgte med Optune Lua-behandlingssettet. Reiseadaptere skal ikke brukes med Optune Lua-behandlingssettet.

RAPPORTERING

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

14.ORDLISTE

Kreft – unormal celledeling som spres uten kontroll

Karboplatin – en type kreftmedisin som brukes til behandling av mesoteliom

Kjemoterapi – medisin som brukes for å ødelegge kreftceller

Cisplatin – en type kreftmedisin som brukes til behandling av mesoteliom

Klinisk studie – en forskningsstudie som involverer mennesker

Kontraindikasjoner – situasjoner når en behandling ikke skal brukes

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

Elektrisk feltgenerator (enheten) – en bærbar enhet som tilfører TTFIELDS til lungene hos pasienter med MPM

Lokalt – i én del av kroppen

Mesoteliom – en krefttype som rammer lungehinnen

Optune Lua® behandlingssett – den elektriske feltgeneratoren og andre deler, inkludert batterier, lader, tilkoblingskabel, strømforsyning og ITE Transducer Arrays

Pemetreksed – en type kreftmedisin som brukes til behandling av mesoteliom

Progresjon – når kreften kommer tilbake etter å ha blitt behandlet

Stråling – en behandling med røntgenstråler brukt til å drepe tumorceller

Steroider – et legemiddel som reduserer betennelse når det brukes på huden

Systemisk – i hele kroppen

Topikal – på hudoverflaten

Transduserkomponent – klebende bandasjer med keramiske skiver som leverer TTFIELDS til brystet

TTFIELDS – Tumor Treating Fields (tumorbehandlerende felt): Alternerende elektriske felt som leveres ved hjelp av transduserkomponenter til den delen av kroppen som har en solid tumor. Det har vist seg at feltene ødelegger kreftceller

Tumor – en unormal vevsvekst

15. AKTUELLE STANDARDER

Optune Lua behandlingssett sine elektroniske komponenter og de sterile transduserkomponentene overholder de nyeste utgavene av følgende sikkerhetsstandarder:

- EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle sikkerhetskrav
- EN 60601-1-2 Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav- 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 del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Tilleggsstandard: Brukervennlighet
- EN 62366-1 – Bruk av teknologi for brukervennlighet på medisinsk utstyr
- EN 62304 - Programvare for medisinsk utstyr. Programvare-livssyklusprosesser

16. MESOTELIOM

Hva er kreft i lungehinnen?

Enkelt forklart er lungekreft en cellevekst som danner en tumor i lungene. Mesoteliom er en krefttype som utvikler seg i lungehinnen. Akkurat som alle andre krefttyper kan disse tumorene spre seg til andre deler av lungene og til og med til resten av kroppen. Selv før tumoren vokser og sprer seg kan den gi problemer med pusten, hoste, blødning og andre problemer. Symptomer på lungekreft avhenger av hvor tumoren befinner seg og hvor stor den er.

Ca. 3000 pasienter i USA diagnostiseres med mesoteliom hvert år. Mesoteliom er vanligvis forårsaket av eksponering for asbest på arbeidsplassen. Mesoteliom er en svært alvorlig sykdom. Mindre enn 5 % av pasienter med mesoteliom er i live etter 5 år selv når man bruker de beste tilgjengelige behandlingene.

Kan kreft i lungehinnen behandles?

Det finnes for øyeblikket fire hovedalternativer for behandling av mesoteliom:

- Kirurgi – Få pasienter kan bli helbredet ved å fjerne hele tumoren
- Stråling – Etter kirurgi får noen pasienter strålebehandling
- Kreftmedisiner – de fleste mesoteliom-pasienter tar kreftmedisiner. Det finnes flere godkjente legemidler for behandling av mesoteliom.
- Optune Lua behandlingssett sammen med kreftmedisiner

Strålebehandling og kirurgi kan hjelpe personer med mesoteliom med å leve lenger enn om de ikke hadde mottatt noen behandling. Å tilføye Optune Lua behandlingssett til kreftmedisiner kan hjelpe personer med mesoteliom med å leve lenger enn om de kun fikk kreftmedisiner. Kirurgi, stråling og kreftmedisiner har bivirkninger. Bivirkningene inkluderer smerte, hårtap, hudirritasjon, kvalme, oppkast, tap av appetitt, virkninger relatert til pusten, og tretthet. Optune Lua behandlingssett gir hudrelaterte problemer under transduserkomponentene hos mange personer.

17.AVGITT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Det må tas spesielle forholdsregler angående EMC for Optune Lua enheten, den medfølgende batteriladeren (ICH9100) og strømforsyningen (SPS9200), og de må installeres og idriftsettes i henhold til EMC-informasjonen som er oppgitt nedenfor.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke Optune Lua behandlingssett og den medfølgende batteriladeren.

Optune Lua enheten (TFT9200) skal kun brukes med følgende kabler og reservedeler:

1. tilkoblingskabel (CAD9100)
2. ILE Transducer Arrays (ITE1013; ITE1020;)
3. batteri (IBH9200)
4. strømforsyning (SPS9200)
5. batterilader (ICH9100)
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 Lua behandlingssett.

Tabell 1 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP – for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Optune Lua behandlingssett skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Optune Lua behandlingssett skal påse at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Optune Lua behandlingssett bruker kun RF-energi for dets 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	Optune Lua 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		
Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal påse at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 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	Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet 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 Lua behandlingssett, laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 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 Lua (modell NovoTTF-200T) behandlingssett er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Optune Lua behandlingssett skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
Utslippstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV luft	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 IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs- /utgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs- /utgangsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrøm kvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsvingninger IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linje til jord	± 0,5 kV, ±1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linje til jord	Nettstrøm kvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	Nettstrøm kvaliteten 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			
Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal påse at de brukes i et slikt miljø.			
Utslippstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	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 IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs- /utgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs- /utgangsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrøm kvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsvingninger IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord	Nettstrøm kvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser t) Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	Nettstrøm kvaliteten 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 LIVSOPPRETHOLDENDE

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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal påse at de brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet utfra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Der P er maksimal effekt i W, d er minste tillatte separasjonsavstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVÅET i V/m.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	80 % AM ved 1 kHz (tabell 8.5.1) 10 V/m	80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Feltstyrker fra permanente RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

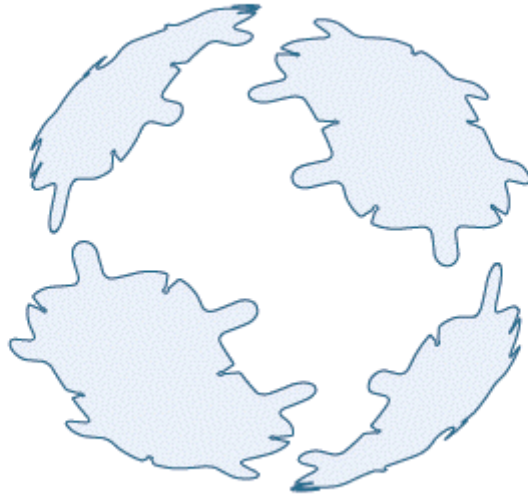
MERK Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

- 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 laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 brukes overstiger det aktuelle RF-samsvarsnivået ovenfor, bør laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel at laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 snus eller flyttes.

Normal drift: Optune Lua behandlingssett fungerer som det skal når den blå LED-indikatoren som omgir TFields-knappen, er opplyst og ingen varslings signaler er avgitt. ICH9100-laderen fungerer som den skal når alle LED-indikatorer lyser. Strømforsyningen SPS9200 fungerer som den skal når de blå LED-indikatorene som omgir TFields-knappen på Optune Lua enheten, lyser og ingen varslings signaler er avgitt.

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

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
Optune Lua behandlingssett er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av Optune Lua behandlingssett kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Optune Lua behandlingssett slik det anbefales nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.							
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.							



novocure®



Importør opplysninger:

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



Europeisk autorisert representant

MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Informasjon om produsenten:

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

CE 0197

QSD-QR-803 EU(NO) Rev01.0 20 april 2023
manuals.novocure.eu