



Ei-pienisoluiseen keuhkosityöpään

Käyttöopas

Sisälllys

1.	TIETOA OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖSTÄ JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVEISTÄ	3
1.1.	LAITTEEN KUVAUS	3
1.2.	KÄYTTÖTARKOITUS	3
1.3.	TARJOITETTU KÄYTTÄJÄ	3
1.4.	VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET	4
2.	KLIINISET HYÖDYT JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ	7
3.	OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KÄYTÖN RISKIT?	9
4.	VAIKUTUSMEKANISMI JA SUORITUSKYKY	10
5.	OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN YLEISKATSAUS	11
6.	LAITE	12
7.	ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIT	13
8.	ENNEN KÄYTÖN ALOITTAMISTA	13
9.	KÄYTTÖOHJEET	14
9.1.	ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA	14
9.2.	IHON VALMISTELU ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN	15
9.3.	ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN	16
9.4.	ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN OPTUNE LUA -LAITTEESEEN	18
9.5.	LIITÄNTÄKAAPELI	19
9.6.	LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN	20
9.7.	AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN	25
9.8.	AKUN LATAAMINEN	27
9.9.	PISTORASIAAN KYTKETTÄVÄN VIRTALÄHTEEN KÄYTTÄMINEN	30
9.10.	IRROTTAMINEN LAITTEESTA	31
9.11.	SÄHKÖKENTÄN GENERAATTORIN KANTAMINEN	33
10.	SYMBOLIEN SANASTO	34
11.	YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN	38
12.	ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ	39
13.	HÄVITTÄMINEN	39
14.	VIANMÄÄRITYS	40
15.	APUA JA TIETOJA	44
16.	SANASTO	45
17.	SOVELLETTAVAT STANDARDIT	46
18.	SISÄÄNTULON JA LÄHDÖN TIEDOT	47
19.	SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS	48

1. TIETOA OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖSTÄ JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVEISTÄ

1.1. LAITTEEN KUVAUS

Optune Lua on kannettava akkukäyttöinen laite. Se tuottaa sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä TTFIELDS (Tumor Treating Fields). ILE Transducer Array -anturirivit laitteeseen liitettynä toimittavat TTFIELDS-terapiaa rintakehän alueelle. TTFIELDS-terapian on osoitettu tappavan kasvainsoluja.

Laite on tarkoitettu kotikäyttöön keskimäärin vähintään 12 tunnin ajan päivässä. Optune Lua -hoitovälineistöllä tarkoitetaan sähkökentän generaattoria (Optune Lua, laite), liitäntäkaapelia, virtasovitinta, akkua, akkulaturia ja ILE Transducer Array -anturirivejä.

1.2. KÄYTTÖTARKOITUS

Optune Lua (NovoTTF-200T) -hoitovälineistö on tarkoitettu vaiheen IV, muun kuin levyepiteelisolutyyppin ei-pienisoluista keuhkosyöpää (NSCLC) sairastavien potilaiden hoitoon yhdessä pemetreksedin (Alimta) kanssa ensilinjan hoitojen epäonnistumisen jälkeen.

Optune Lua samanaikaisesti immuuniaktivaation vapauttajien tai dosetakselin kanssa on tarkoitettu aikuispotilaille, joilla on metastasoitunut ei-pienisoluinen keuhkosyöpä ja joiden sairaus on edennyt platinapohjaisen hoidon aikana tai sen jälkeen.

1.3. TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Hoito on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille aikuispotilaille.

1.4. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET

Vasta-aiheet

Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos sinulla on toiminnassa oleva implantoitu lääkinnällinen laite. Esimerkkejä toiminnassa olevista sähköisistä laitteista ovat aivojen syvästimulaattorit, selkäydinstimulaattori, vagushermostimulaattorit, sydämentahdistimet ja defibrillaattorit. Optune Lua -hoitovälineistön käyttöä yhdessä implantoitujen sähköisten laitteiden kanssa ei ole testattu ja se voi johtaa implantoitujen laitteiden toimintahäiriöön.

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

Varoitukset

Varoitus - Käytä Optune Lua -hoitovälineistöä vain sen jälkeen, kun olet saanut koulutuksen pätevältä henkilöstöltä, kuten lääkäriltäsi, hoitajaltasi tai muulta ammattilaiselta, joka on suorittanut laitteen valmistajan (Novocure GmbH Sveitsi) tarjoaman kurssin. Koulutukseesi sisältyy tämän oppaan yksityiskohtainen läpikäynti ja hoitovälineistön käytön harjoittelua. Sinut koulutetaan myös suorittamaan tarvittavat toimenpiteet, jos hoidon kanssa ilmenee ongelmia. Optune Lua -hoitovälineistön käyttö ilman tämän koulutuksen saamista voi aiheuttaa katkoksia hoidossa ja voi joskus aiheuttaa ihottuman lisääntymistä, avohaavoja kehoosi, allergisia reaktioita tai jopa sähköiskun.

Varoitus – Jos iholla ilmenee ärsytystä, joka näkyy punoituksena anturirivien alla (lievänä ihottumana), ota yhteyttä lääkäriin, joka määrää sinulle asianmukaisen hoidon käytettäväksi anturirivien vaihtamisen yhteydessä. Tämä lievittää ihon ärsytystä. Jos et käytä tätä hoitoa, ihon ärsytys voi muuttua pahemmaksi ja se saattaa johtaa jopa ihon rikkoontumiseen, infektioihin, kipuun ja rakkuloihin. Jos näin tapahtuu, lopeta hoidon käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi antaa sinulle vaihtoehtoisen hoitovaihtoehdon käytettäväksi anturirivien vaihtamisen yhteydessä. Vaihtoehtoisen hoidon käyttämättä jättäminen voi johtaa oireiden pysymiseen, jolloin lääkäri voi suositella sinulle hoidon tilapäistä keskeyttämistä, kunnes iho on parantunut täysin. Hoidon keskeyttäminen tilapäisesti voi pienentää mahdollisuuksiasi saada hoitovaste.

Varoitus – Pätevän ja koulutetun henkilökunnan on suoritettava kaikki huoltotoimenpiteet. Laitteiston muunteleminen ei ole sallittua. Jos yrität avata ja huoltaa hoitovälineistöä itse, saatat aiheuttaa vaurion hoitovälineistöön. Sinulle voi myös aiheutua sähköisku laitteen sisäosiin koskemisen vuoksi.

Varotoimenpiteet

Huomio – Älä käytä mitään osia, jotka eivät tule Optune Lua -hoitovälineistön mukana tai joita laitteen valmistaja ei ole lähettänyt tai lääkäri ei ole antanut sinulle. Muiden sellaisten osien käyttö, jotka ovat muiden yritysten valmistamia tai valmistettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, voi vaurioittaa laitetta. Tämä voi johtaa hoidon keskeytymiseen.

Huomio – Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos sen mikä tahansa osa näyttää vaurioituneelta (repeytyneet johdot, irrallaan olevat liittimet, irrallaan olevat pistokkeet, halkeamat tai murtumat muovikotelossa). Vaurioituneiden osien käyttö voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa hoidon keskeytymisen.

Huomio - Älä kastele sähkökentän generaattoria, anturirivejä tai muita osia tai käytä sitä suihkussa tai rankkasateessa. Laitteen kasteleminen voi vaurioittaa sitä, mikä estää sinua saamasta hoitoa. Anturirivien kastuminen hyvin märäksi aiheuttaa todennäköisesti sen, että anturirivit irtoavat päästäsi. Jos näin tapahtuu, laite sammuu ja sinun on vaihdettava anturirivit.

Huomio – Varmista ennen-anturirivien kytkemistä tai irrottamista, että Optune Lua -laitteen virtakytkin on OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa. Anturirivien irrottaminen virtakytkimen ollessa ON (PÄÄLLÄ) -asennossa saattaa laukaista laitteen hälytyksen.

Huomio – Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä laitetta käyttäessäsi. Optune Lua -hoitovälineistöä ei ole testattu raskaana olevilla naisilla. Laitteen haittavaikutuksia tai tehokkuutta, jos olet raskaana, ei tunneta.

Huomio – On olemassa kaatumisvaara liitäntäkaapeliin sotkeutumisen seurauksena. Harkitse kaapelin kiinnittämistä vyöhösi klipsillä.

Huomautukset

Huomautus! Optune Lua -hoitovälineistö ja anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

Huomautus! Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli tunnin ajan, kuljeta ylimääräistä akkua ja/tai virtasovitinta mukasi siltä varalta, että käyttämästäsi akusta loppuu virta. Jos et ota vara-akkua ja/tai virtasovitinta mukaasi, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus - Varmista, että sinulla on aina vähintään 12 ylimääräistä antuririviä. Nämä kestävät siihen saakka, kun seuraava anturirivilähetys saapuu. Muista tilata lisää anturirivejä, kun sinulla on vähintään 12 ylimääräistä antuririviä jäljellä. Jos et tilaa anturirivejä ajoissa, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus! Akut saattavat heikentyä ajan myötä, jolloin niiden vaihto voi olla tarpeen. Akku on heikentynyt, kun aika, jonka laite pystyy toimimaan täyteen ladatulla akulla, alkaa lyhentyä. Esimerkiksi jos vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy jo 1 tunnin sisällä hoidon aloittamisesta, vaihda akku. Jos sinulla ei ole vara-akkuja akun varauksen loppuessa, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus - Sinun tulee kantaa aina mukasi vianmääritysopasta (osio 12 potilaan käyttäjän oppaassa). Tämä opas on tarpeen varmistaaksesi, että Optune Lua -hoitovälineistö toimii kunnolla. Jos et käytä hoitovälineistöä oikein, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus! Älä tuki Optune Lua -laitteen tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat laitteen etu- ja takaosassa. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laitteen ylikuumenemisen ja sammumisen, mikä aiheuttaa katkoksen hoitoon. Jos näin tapahtuu, poista tukos tuuletusaukosta, odota 5 minuutin ajan ja käynnistä laite uudelleen. Jos tuuletusaukot ovat tukkiutuneet eläinten karvoista tai pölystä, palauta laite huollettavaksi. Älä tuki virtalähteen tuuletusaukkoja. Aukkojen tukkiminen saattaa aiheuttaa virtalähteen ylikuumenemisen.

Huomautus! Älä tuki akkulaturin tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat akkulaturin vasemmalla ja oikealla sivulla. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laturin ylikuumenemisen. Tämä voi estää akkujen latautumisen. Jos tuuletusaukot tukkiutuvat eläinten karvoista tai pölystä, palauta laturi huollettavaksi.

Huomautus - Anturirivit ovat kertakäyttöisiä eikä niitä tule poistaa kehostasi ja asettaa takaisin uudelleen. Jos asetat käytetyn anturirivin takaisin rintakehäsi alueelle, se ei välttämättä tartu hyvin ihoosi ja laite voi sammua.

Huomautus – Pidä Optune Lua -hoitovälineistö poissa lasten ja lemmikkieläimien ulottuvilta.

Huomautus - Laitteen johto voi aiheuttaa kompastumisen, kun se on liitetty sähköpistokkeeseen.

2. KLIINiset HYÖDYt JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ

Odotettu kliininen hyöty potilaalle

EF-24 (LUNAR) -tutkimus toteutettiin arvioimaan Optune Luan käyttöä ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitamiseksi potilailla, joiden syöpä jatkoi kasvamista platinapohjaisten kemoterapiahoitojen jälkeen. Tutkimuksessa arvioitiin Optune Luan käyttöä yhdessä metastasoituneeseen ei-pienisoluiseseen keuhkosyöpään hyväksytyjen syöpälääkkeiden (joko dosetakselin, kemoterapialääkkeen tai immuuniaktivaation vapauttajien) kanssa verrattuna pelkkien standardisyöpälääkkeiden käyttöön. Puolta potilaista hoidettiin Optune Lualla ja syöpälääkkeillä ja toista puolta hoidettiin pelkästään syöpälääkkeillä.

Tutkimuksessa havaittiin, että Optune Luan käyttö yhdessä syöpälääkkeiden kanssa pidensi keuhkosyöpäpotilaiden elämää enemmän kuin pelkkien syöpälääkkeiden käyttö.

Sen lisäksi, että tutkimuksessa arvioitiin Optune Luan tehoa potilaisiin saadusta standardihoitolääkkeestä riippumatta, siinä arvioitiin myös kunkin Optune Luan kanssa annetun lääketyypin tehoa erikseen. Optune Luan kanssa käytettyjen syöpälääkkeiden tyyppien tulokset osoittivat, että:

- Optune Luan käyttäminen immuuniaktivaation vapauttajien kanssa pidensi metastasoitunutta ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavien potilaiden elämää enemmän kuin immuuniaktivaation vapauttajien käyttäminen yksinään. Tämä ero oli merkittävä.
- Potilailla, jotka käyttivät Optune Luaa dosetakselin, kemoterapialääkkeen, kanssa, eliniän pidentyminen oli vaatimattomampaa, mitä ei pidetty merkittävänä.

Kaikki potilaat kliinisessä tutkimuksessa käyttivät Optune Luaa yhdessä syöpälääkkeen (joko immuuniaktivaation vapauttajan tai kemoterapian) kanssa. Noin puolet (53 %) potilaista, jotka käyttivät Optune Luaa syöpälääkkeiden kanssa, eli yli 12 kuukautta hoidon alkamisen jälkeen. Sitä vastoin alle puolet (43 %) potilaista, joita hoidettiin pelkillä syöpälääkkeillä eli yli 12 kuukautta hoidon alkamisen jälkeen.

Kun tarkastellaan potilaita, joiden elinikä tutkimuksessa oli pidempi kuin noin puolella potilaista ja lyhyempi kuin toisella puolella potilaista, Optune Luan käyttö yhdessä syöpälääkkeen kanssa (saadusta syöpälääkkeestä huolimatta) lisäsi heidän elinikäänsä noin 3 kuukaudella verrattuna potilaisiin, jotka käyttivät pelkkiä syöpälääkkeitä.

Optune Lua + immuunihoito

Potilasryhmässä, joka käytti Optune Luaa immuunihoidon kanssa, 61 % eli yli 12 kuukautta hoidon alkamisen jälkeen. Sitä vastoin 47 % potilaista, joita hoidettiin pelkillä immuunihoidolla, eli yli 12 kuukautta hoidon alkamisen jälkeen. Kun tarkastellaan potilaita, joiden elinikä tutkimuksessa oli pidempi kuin noin puolella potilaista ja lyhyempi kuin toisella puolella potilaista, Optune Luan käyttäminen immuunihoidon kanssa lisäsi heidän elinikäänsä noin kahdeksalla kuukaudella verrattuna potilaisiin, joita hoidettiin pelkillä immuunihoidolla.

Optune Lua + dosetakseli

Potilasryhmässä, joka käytti Optune Luaa dosetakselin kanssa, 46 % eli yli 12 kuukautta hoidon alkamisen jälkeen. Sitä vastoin 38 % potilaista, joita hoidettiin pelkällä dosetakselilla, eli yli 12 kuukautta hoidon alkamisen jälkeen. Kun tarkastellaan potilaita, joiden elinikä tutkimuksessa oli pidempi kuin noin puolella potilaista ja lyhyempi kuin toisella puolella potilaista, Optune Luan käyttäminen yhdessä dosetakselin kanssa lisäsi heidän elinikäänsä noin kahdella kuukaudella verrattuna potilaisiin, joita hoidettiin pelkällä dosetakselilla. Tätä lisäystä ei pidetty merkittävänä.

EF-15-tutkimuksessa mediaani etenemisvapaa elossaolo edennyttä (vaiheen IV) ei-pienisoluisista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla, joita hoidettiin Optune Lua -laitteella yhdessä pemetreksedin kanssa vähintään yhden aikaisemman linjan kemoterapian jälkeen, oli yli kaksinkertainen pemetreksedin odotetun mediaanin suhteen historiallisten kontrollitietojen vertailun perusteella.

Tämä kliininen monikeskustutkimus on osoittanut, että Optune Lua (aikaisemmin NovoTTF-100L) -hoito yhdessä vakiokemoterapian (pemetreksedi) kanssa oli hyvin siedetty eikä laitteeseen liittyviä vakavia haittatapahtumia havaittu yhdessäkään 42 potilaasta, joita hoidettiin keskimääräisellä kuuden kuukauden seurantajaksolla. Sydän- tai muita sähkökenttäperusteisia vakavia haittatapahtumia ei havaittu yhdessäkään potilaassa. Kemoterapiaan liittyvän toksisuuden lisääntymistä ei havaittu.

3. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KÄYTÖN RISKIT?

Ihon ärsytystä on usein havaittu ILE Transducer Array -anturirivien alla Optune Lua -hoitovälineistöä käytettäessä. Se näyttää todennäköisimmin punaiselta ihottumalta kehossa. Useimmissa tapauksissa se paranee helposti. Ärsytystä voidaan hoitaa paikallisilla hoidoilla tai siirtämällä ILE Transducer Array -anturirivejä. Jos et käytä hoitavan lääkärin osoittamaa hoitoa, ihon ärsytys voi muuttua pahemmaksi. Tämä voi aiheuttaa avoimia hiertymiä, infektioita, kipua ja rakkuloita. Jos näin tapahtuu, lopeta paikallisen hoidon käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi estääksesi Optune Lua -hoidon keskeytyminen.

Kliinisessä tutkimuksessa Optune Luasta yhdessä kemoterapia- ja immuunihoitolääkkeiden kanssa, joita käytettiin hoitamaan keuhkosyöpäsi tyyppiä, laite aiheutti ihoärsytystä noin 87 potilaalla 133:sta (65,4 %). Useimmat tapauksista eivät olleet vakavia ja ne hoidettiin paikallisilla voiteilla. Vain kuudella potilaalla (4,5 %) oli vakavaa ihoärsytystä.

Alla on luettelo mahdollisista haittavaikutuksista, jotka liittyvät Optune Luan käyttöön:

- Hoitoon liittyvä ihotoksisuus
- Allerginen reaktio liimaan tai geeliin
- Anturirivin ylikuumentuminen, mikä johtaa kipuun ja/tai paikalliseen pinnalliseen lämpövaurioon
- Infektio paikassa, jossa anturirivi koskettaa ihoa
- Paikallinen lämmön ja kihelmöinnin tunne anturirivien alla
- Lääkinnällisen laitteen kohdan reaktio
- Lihasten nykiminen
- Ihon rikkoutuminen/haavautuminen
- Bronkopleuraalinen fisteli

4. VAIKUTUSMEKANISMI JA SUORITUSKYKY

Lääkärisi on määrännyt Optune Lua -hoitovälineistön, koska sovellut hyvin hoidettavaksi laitteella.

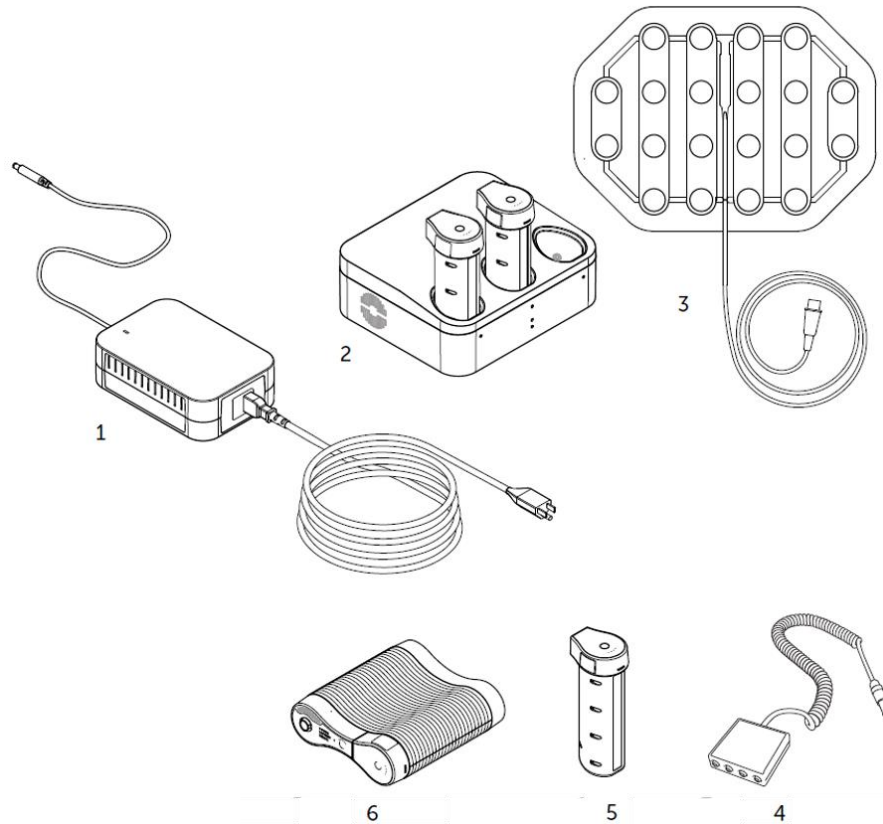
Optune Lua -hoitovälineistö on suunniteltu kannettavaksi. Se tuottaa sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä TTFIELDS (tai Tumor Treating Fields), tappamaan syöpäsoluja.

Optune Lua toimittaa TTFIELDS-kenttiä rintakehäsi ihollesi kiinnitettyjen anturien avulla. Nämä anturit on liitetty laitteeseen ja niitä kutsutaan antuririveiksi. Laitteen ja anturirivien lisäksi Optune Lua -hoitovälineistö sisältää myös liitäntäkaapelin, virtasovittimen, akun ja akkulaturin. Laitetta ja akkua kannetaan olkalaukussa.

Optune Luan taustalla oleva tiede: TTFIELDS-kentät käyttävät fyysistä voimaa jakautuvien syöpäsolujen sähköisesti latautuneisiin osiin, mikä häiritsee solujen toimintaa. TTFIELDS-kentät hidastavat syöpäsolujen jakautumista tai pysäyttävät sen, mikä johtaa solustressin ja solukuoleman eri muotoihin, jotka voivat johtaa immuunijärjestelmän alavirran aktivoitumiseen syöpäsoluja vastaan.*

* Nämä löydökset julkaistiin seuraavissa tutkimuksissa: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 sekä Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

5. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN YLEISKATSAUS



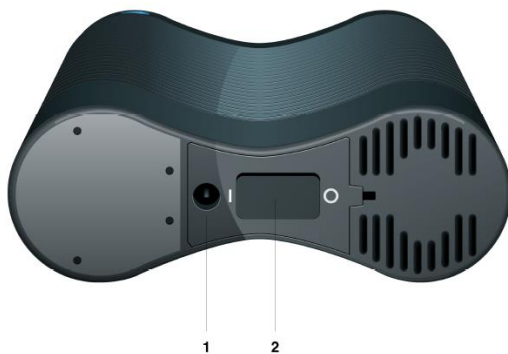
- | | |
|--|--|
| 1. Optune Luan virtasovitin | (SPS9200) |
| 2. Optune Luan laturi | (ICH9100) |
| 3. ILE Transducer Array -anturirivi | (pieni: ILE1010, ILE1010W)
(suuri: ILE1030, ILE1030W) |
| 4. Optune Luan liitäntäkaapeli | (CAD9100) |
| 5. Optune Luan akku | (IBH9200) |
| 6. Sähkökentän Optune Lua -generaattori – itse laite | (TFT9200) |

6. LAITE

Optune Lua -laite on automaattinen järjestelmä. TTFields-hoidon on oltava mahdollisimman jatkuvaa (vähintään 12 tuntia vuorokaudessa, 7 päivää viikossa). Hoidon katkokset tulee pitää mahdollisimman lyhyinä.

Sinun on opittava asettamaan laite kantolaukkuun, kytkemään akku ja käyttämään hoitovälineistöä. Optune Lua -laitetta käytetään seuraavilla säätimillä:

Takaosa



Etuosa



- 1 Virtasovittimen portti
- 2 Optune Lua -virtakytkin
- 3 Liitäntäkaapelin (CAD) pistoke
- 4 POWER (VIRTA) / BATTERY (AKKU) / ERROR (VIRHE) -merkkivalot
- 5 TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painike
- 6 Akun testauspainike
- 7 Akkumittari

7. ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIT

- Anturirivit ovat liimapintaisia tarroja, jotka asetetaan ylävartalon yläosaan TTFields-kenttien toimittamiseksi keuhkoihin ja viereisiin elimiin.
- Anturirivit toimitetaan steriileinä ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain Optune Lua -hoitovälineistön kanssa.
- Anturirivejä on saatavana kahta eri kokoa – pieni ja suuri – eri kokoiisiin kehoihin. Lääketieteen ammattilainen päättää, mikä koko on sopiva sinulle.
- Anturirivit toimitetaan joko valkoisen tai mustan liitinpään kanssa.

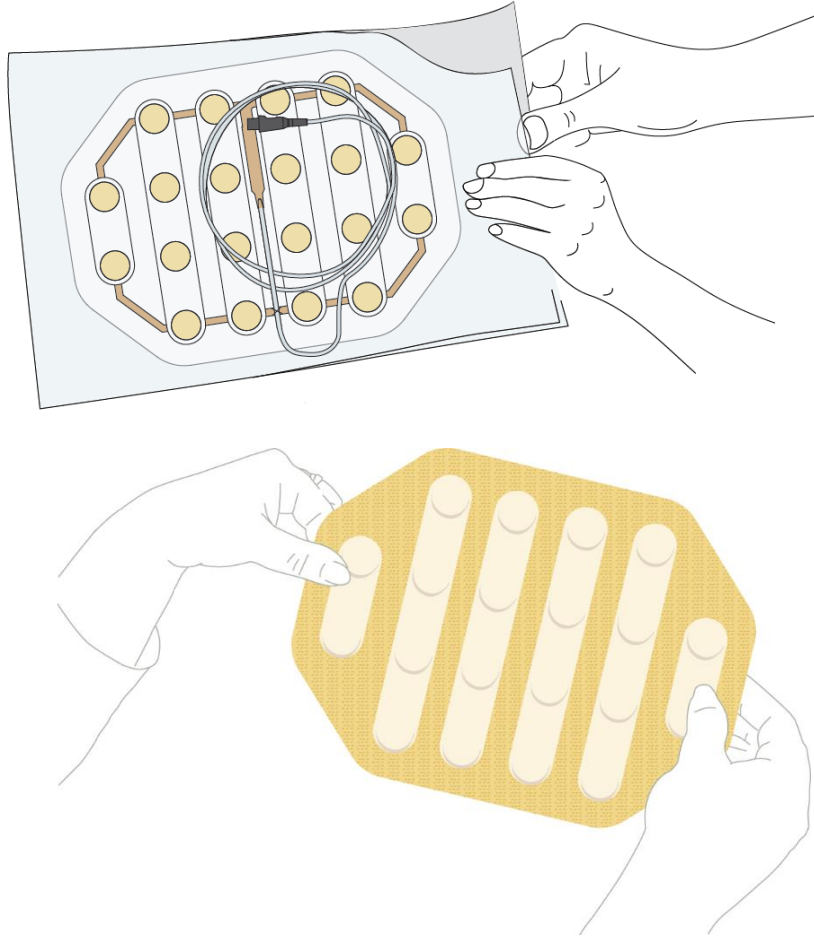
8. ENNEN KÄYTÖN ALOITTAMISTA

- Hoidon aloitusta varten ja joka kerta, kun vaihdat anturirivit, tarvitset neljä (4) antuririviä – kaksi (2) antuririviä valkoisilla liitinpäillä ja kaksi (2) antuririviä mustilla liitinpäillä.
Anturirivit ovat kertakäyttöisiä. Vaihda ne vähintään kaksi kertaa viikossa (enintään neljän päivän välein).
- Lääketieteen ammattilainen määrittää sinulle parhaan anturirivien asettelun, ja sinulle näytetään, mihin kukin anturirivi asetetaan rintakehälläsi (rintakehän eteen ja taakse sekä sivuille).
- Ota yhteyttä Novocureen käytettyjen anturirivien kunnollista hävittämistä varten. Älä hävitä käytettyjä anturirivejä kotitalousjätteen mukana.
- Ennen kuin käytät ILE Transducer Array -anturirivejä, varmista, että pakkaus on tiivis hieromalla pakkausta kevyesti peukalon ja etusormen välissä kaikilta neljältä puolelta. Pakkauksen tulee olla suljettu joka puolelta. Pakkauksen sinetissä ei saa olla aukkoja. Jos pakkaus ei ole tiivis, anturirivi voi olla vaurioitunut. Vaurioitunut anturirivi ei toimi kunnolla ja saattaa aiheuttaa laitteen sammumisen. Älä käytä aiemmin avattua ILE Transducer Array -antuririviä
- ILE Transducer Array -anturirivit toimitetaan steriileinä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Anturirivejä ei pidä käyttää uudelleen.
- Huolto ja puhdistus – ILE Transducer Array -anturirivit toimitetaan steriilinä kertakäyttöön eivätkä ne siksi vaadi huoltoa, puhdistusta tai desinfiointia.

9. KÄYTTÖOHJEET

9.1. ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA

Avaa kunkin neljän (4) ILE Transducer Array -anturirivin läpinäkyvä kuori vetämällä varovasti erilleen kuoren vastakkaisia reunoja. Pitele antuririviä kuten kuvassa.



9.2. IHON VALMISTELU ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN

1. Karvanpoisto tulee tehdä ensimmäistä kertaa kaksi päivää ennen hoidon alkamista ja se tulee toistaa 7-10 päivän välein tai tarpeen mukaan. Karvanpoisto ylävartalon alueella voi olla lyhyt trimmaus, sen ei tarvitse olla sileäksi ajettu.
2. Karvojen ajelun jälkeen pese ihosi pelkästään vedellä tai miedolla allergiatestatulla saippualla.
3. Ennen kuin asetat uudet anturirivit, taputtele ihosi kuivaksi hellävaraisesti imukykyisellä pyyhkeellä kosteuden tai jäämien poistamiseksi.
4. Iho tulee kosteuttaa säännöllisesti hajusteettomilla kosteusvoiteilla.
5. Ihosuojaus voi käyttää ehkäisemään ihoärsytystä ennen sen alkamista. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, mitkä ihosuojukset sopivat käytettäväksi TFields-hoidon kanssa. Ihosuojukset on poistettava ja asetettava uudelleen anturirivejä vaihdettaessa.
6. Jos käytetään suojaavia paikallislääkkeitä, ne on levitettävä puhtaalle iholle ja jätettävä paljaaksi (noin 15–20 minuutin ajaksi), jotta ne imeytyvät kunnolla, ennen kuin anturirivit asetetaan paikalleen. Lääkejäämät tulee poistaa ennen anturirivien asettamista. Poista jäämät puhdistamalla iho ja taputtelemalla varovasti kuivaksi. Vältä hankausta hankaumien / ihovaurioiden välttämiseksi.
7. Anturirivit tulee asettaa kuivalle iholle.

9.3. ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN

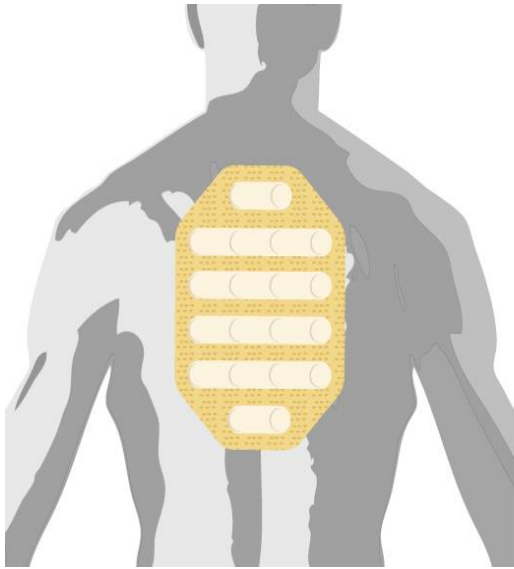
Noudata seuraavia vaiheita vähintään kaksi kertaa viikossa (enintään 4 päivän välein) poistaaksesi anturirivit ja aseta uudet anturirivit lääkärisi antaman anturirivien asetteluohjeen mukaisesti. Jos asetat anturirivit ensimmäistä kertaa, voit ohittaa ensimmäisen vaiheen (irrotus).

Irrotus:

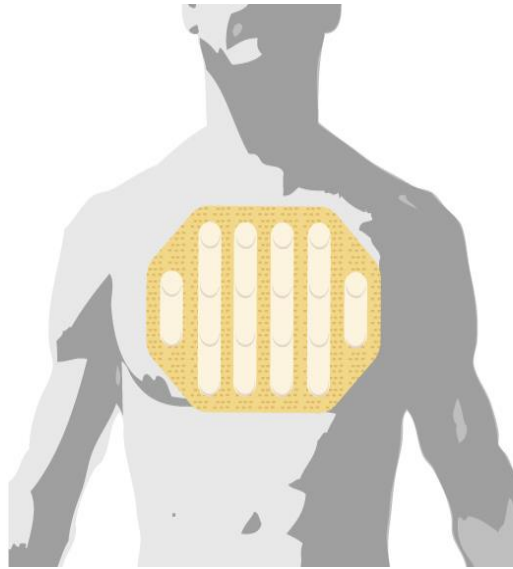
1. Irrota kaikki neljä (4) iholle asetettua antuririviä kuorimalla lääketieteellinen teippi irti ihosta. Poista anturirivit varovasti vetämällä niitä irti reunasta. Kunkin anturirivin poistaminen kestää noin minuutin. Ihoärsytyksen minimoimiseksi voit käyttää lääketieteellistä liimanpoistajaa, vesipohjaista meikinpoistajaa, vauvaöljyä tai lämmintä vettä. Niiden avulla anturirivien reunat löystyvät niiden irrottamiseksi. Irrota johdot liitännäsrasiasta ja astu lämpimään suihkuun anturirivien löysyttämiseksi ja irrottamiseksi. Iho tulee tarkastaa huolellisesti anturirivien poistamisen jälkeen. Ihovaurioista tai liiallisesta ärsytyksestä tulee ilmoittaa lääkärille välittömästi. Voit halutessasi ottaa ja tallentaa valokuvia kokemistasi ihovaurioista tai ärtyneestä ihosta. Voit sitten näyttää kuvat lääkärikäynneillä.

Asettaminen:

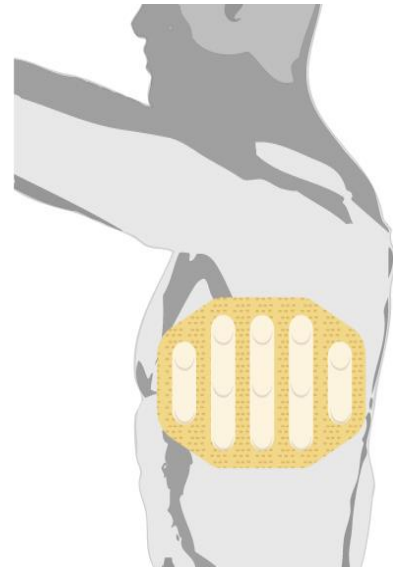
1. Huomioi anturirivien liittimien musta ja valkoinen väri. Jokainen samanvärinen pari asetetaan vastapäätä toisiaan kehossasi: kaksi antuririviä mustilla liittimillä asetetaan vastakkain toisiinsa nähden keholla. Myös kaksi (2) antuririviä valkoisilla liittimillä asetetaan vastakkain toisiinsa nähden keholla.
2. Poista anturirivin pintapaperi yhdestä anturirivistä.
3. Aseta anturirivi rintakehällesi samaan kohtaan kuin aikaisemmin, mutta siirrä antuririviä 2 cm välttääksesi ihoärsytyksen.
4. Paina anturirivin koko reuna ihoasi vasten.
5. Aseta kolme muuta antuririviä samalla tavalla.
6. Saatat joutua pyytämään apua ystävältä tai perheenjäseneltä anturirivin asettamiseksi selkääsi.



SELKÄ – SUURI ILE



ETUPUOLI – SUURI ILE



KYLKI – PIENI/SUURI ILE

9.4. ILE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN OPTUNE LUA -LAITTEeseen

1. Kytke anturirivin liittimet (kaksi mustaa ja kaksi valkoista) vastaaviin mustalla ja valkoisella koodattuihin aukkoihin Optune Lua -liitântäkaapelissa, kuten näytetään alla.
2. Varmista, että anturirivit liitetään seuraavasti:
 - Etupuolen anturirivi (suuri) kytketään P1:een (musta)
 - Selän anturirivi (suuri) kytketään N1:een (musta)
 - Oikea anturirivi (joko suuri tai pieni) kytketään P2:een (valkoinen)
 - Vasen anturirivi (joko suuri tai pieni) kytketään N2:een (valkoinen)
3. Paina lujasti ollaksesi varma siitä, että liittimet on työnnetty koko pituudeltaan sisään.
4. Kokoa anturirivien johdot yhteen ja niputa ne löysästi pienellä palalla teippiä halutessasi.
5. Voit kiinnittää liitântäkaapelin klipsin vyöhösi.

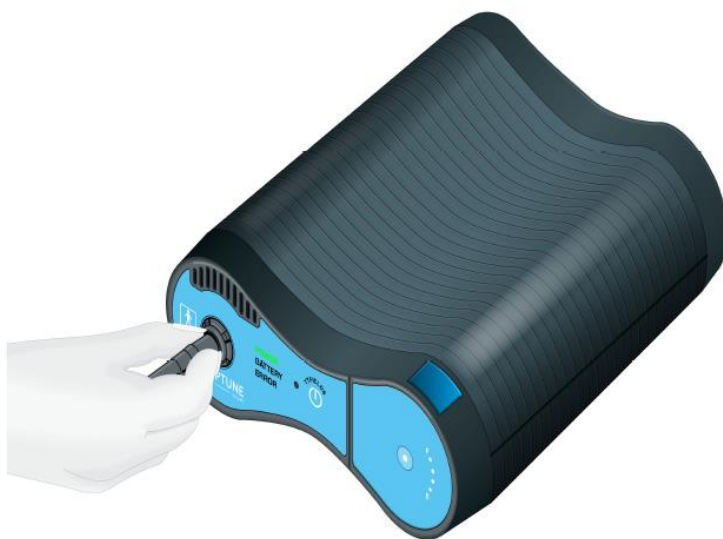


9.5. LIITÄNTÄKAAPELI

Liitäntäkaapeli on kierteinen, venyvä johto, joka kulkee liitäntärasiaista laitteeseen. Neljä anturirivien liitintä (kaksi mustaa ja kaksi valkoista) kytketään liitäntärasiaan. Liitäntäkaapeli kiinnitetään sähkökentän generaattorin etupaneelin porttiin. Musta ja valkoinen koodaus vastaa anturirivien paikkaa kehossa.

Liitäntäkaapelin liittäminen sähkökentän generaattoriin:

1. Tarkista, että liitäntäkaapelin pään nuoli on ylöspäin ja kohdista se generaattorin portin nuolen kanssa, kuten näytetään alla.
2. Työnnä liitintä sisään, kunnes kuulet napsahduksen. Napsahdus tarkoittaa, että liitin on paikallaan.



9.6. LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN

Hoidon aloittaminen:

ILE Transducer Array -anturirivit tulee kiinnittää kehoosi

1. Kytke ILE Transducer Array -anturirivit liitäntäkaapelirasiaan (katso osiot 9.4 ja 9.5 9.6)
2. Kytke liitäntäkaapeli sähkökentän generaattoriin ja kohdista liittimen nuoli pistokkeen nuoleen (katso osio 9.5).
3. Kytke virtalähde – joko ladattu akku (osio 9.7) tai verkkovirtasovitin (osio 9.9) generaattoriin.
4. Aseta virtakytkin ON (Päällä) -asentoon, kuten näytetään alla.



5. Odota noin 10 sekuntia, kun generaattori tekee itsetarkistuksen. "POWER" (VIRTA) -merkkivalo generaattorin etupaneelissa syttyy vihreänä, kuten näytetään alla.



HUOMAA: Jos ladattu akku on asennettu (eikä generaattoria ole kytketty verkkovirtasovittimeen), ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo syttyy myös vihreänä. Jos generaattori on liitetty verkkovirtasovittimeen, se käyttää automaattisesti virtasovitinta ja ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo sammuu.



6. Aloita TTFIELDS-hoito painamalla TTFIELDS ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta



”TTFIELDS”-merkkivalon TTFIELDS ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen yläpuolella tulee syttyä sinisenä ja pysyä sinisenä hoidon ollessa käynnissä.

HUOMAA: Jos sininen merkkivalo ei syty, hoito on ei ole käynnissä, ja sinun tulee tarkistaa asetukset ja aloittaa vaiheet alusta. Jos merkkivalo ei syty tämän jälkeen, katso vianmääritysopasta (osio 14). Jos sinulla on edelleen ongelmia, ota yhteyttä Novocuren tekniseen tukeen (osio 15).

Vihreä, sininen ja keltainen merkkivalo himmenevät automaattisesti pimeässä huoneessa ja ne kirkastuvat kirkkaassa ympäristössä. Punainen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalo palaa aina yhtä kirkkaana.

Jos TTFields-painiketta ei paineta 10 minuutin kuluessa siitä, kun laite on kytketty ON (PÄÄLLÄ) -asentoon, huomautusmerkkiäni kuuluu sinisenä vilkkuvan "TTFields"-merkkivalon tahdissa osoittaen, että TTFields-hoito on POIS PÄÄLTÄ. Tämä on muistutus hoidon aloittamisesta. Aloita hoito painamalla TTFields- kerran hälytyksen lopettamiseksi ja uudelleen hoidon aloittamiseksi. "TTFIELDS"-merkkivalo syttyy silloin sinisenä, kun TTFields-hoito on käynnissä.

HOIDON PYSÄYTTÄMINEN:

Hoidon pysäyttäminen voidaan suorittaa kussakin seuraavista tilanteista:

- A. Kun laite toimii oikein, mutta sinun tarvitsee keskeyttää hoito tauon pitämiseksi:
1. Keskeytä hoito painamalla TFields-painiketta. TFields-hoito pysähtyy, minkä osoituksena ”TTFIELDS”-merkkivalo sammuu.

HUOMAA: Laitteen virta on edelleen PÄÄLLÄ.



2. Sammuta laite virtakytkimellä



B. Jos virhe ilmenee:

Virheen ilmetessä laite pysäyttää hoidon ja antaa kovaäänisen piippaavan hälytyksen. Punainen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalo syttyy (alla olevan kuvan mukaisesti).

1. Paina TTFields-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen. Punainen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalo sammuu. Jos hälytysääni jatkuu, siirry seuraavaan vaiheeseen hälytyksen hiljentämiseksi.
2. Sammuta laite virtakytkimellä.



C. Kun vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy:

Kun akkusi tyhjenee (noin tunnin kuluttua), TTFields-syöttö sammuu (laite pysäyttää hoidon) ja hälytysääni kuuluu.

HUOMAA: Hälytysääni on identtinen sen hälytysäänen kanssa, joka kuuluu virheen ilmetessä. Tässä tapauksessa kuitenkin sekä keltainen "BATTERY" (AKKU)- että punainen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalo syttyvät.

1. Paina TTFields-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen. Punainen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalo sammuu.
2. Sammuta laite virtakytkimellä.
3. Vaihda akku (katso osio 9.8).



9.7. AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN

Optune Lua -hoitovälineistön mukana toimitetaan neljä ladattavaa akkua. Optune Luan käyttö vaatii yhden akun kerrallaan. Muut kolme akkua on pidettävä akkulaturissa.

Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli tunnin ajan, kuljeta mukanas ylimääräisiä akkuja.

- 1 Liu'uta akku laitteeseen.
- 2 Paina akkua kevyesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, mikä osoittaa, että akku on kunnolla kiinni.

HUOMAA: Varo pudottamasta akkua paikalleen tai pakottamasta sitä akkupesään.

- 3 Vaihda akku aina, kun se tyhjenee (kun vihreä "BATTERY" (AKKU) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi)



Paina kevyesti alaspäin lukitaksesi akun paikoilleen.



Voit irrottaa akun akkupesästä painamalla molempia akun sivuilla olevia sinisiä painikkeita ja nostamalla sen ylös.

Lataa akkuja laturissa (osio 9.8) kahden–neljän tunnin ajan. Akut pitävät suurimman osan varauksesta laturista poistamisen jälkeen usean päivän ajan, mutta varaus tyhjenee lopulta. Akkujen pitäminen laturissa sen jälkeen, kun ne on ladattu täyteen, ei vahingoita akuille, joten voit jättää ne laturiin, jos et tarvitse niitä.

Voit ladata ja käyttää akkuja useita kertoja noin kuudesta yhdeksään kuukauden ajan. Ajan myötä aika, jonka laite voi käyttää akkuja (ennen kuin keltainen vähäisen latauksen "BATTERY" (AKKU) -merkkivalo syttyy ja hälytys piippaa), lyhenee. Jos aika hoidon aloituksesta täydellä akulla vähäisen akun latauksen hälytykseen, kuuluvaan hälytysääneen ja punaisen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalon syttymiseen on alle 50 minuuttia, ota yhteyttä tekniseen tukeen (osio 15) vaihtoakkujen saamiseksi.

”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo muuttuu vihreästä keltaiseksi, kun akun lataus on alle tietyn arvon. Tämä osoittaa, että akku tulee vaihtaa pian. Hoito jatkuu keltaisen vähäisen latauksen ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalon syttyessä, kunnes hälytysääni kuuluu ja punainen ”ERROR” (VIRHE) -merkkivalo syttyy. Kun tämä tapahtuu, hoito keskeytyy ja laite on sammutettava ja akku vaihdettava.

Kun ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi, on olemassa kaksi tapaa jatkaa hoitoa:

A. Vaihtoehto yksi:

Jos olet lähellä verkkovirtalähdettä, liitä virtasovitin seinäpistorasiaan hoidon jatkamiseksi. Tämä voidaan tehdä ennen kuin akku on täysin tyhjä ja ennen kuin laite on hälyttänyt. Noudata ohjeita:

- 1 Kytke verkkovirtalähde Optune Lua -laitteen takaosaan (osio 9.9). Hoito jatkuu ja laitteen merkkivalo ilmaisee, että se ei toimi enää akkuvirralla.
- 2 Paina kahta sinistä painiketta akun molemmilla sivuilla ja poista se liu’uttamalla se ulos laitteesta.
- 3 Lataa poistettu akku (osio 9.9).
- 4 Jatka hoitoa käyttämällä verkkovirtalähdettä.

B. Vaihtoehto kaksi:

Jos et ole lähellä verkkovirtalähdettä, noudata ohjeita akun vaihtamiseksi:

HUOMAA: Jos akku on täysin tyhjä, aloita vaiheesta 2

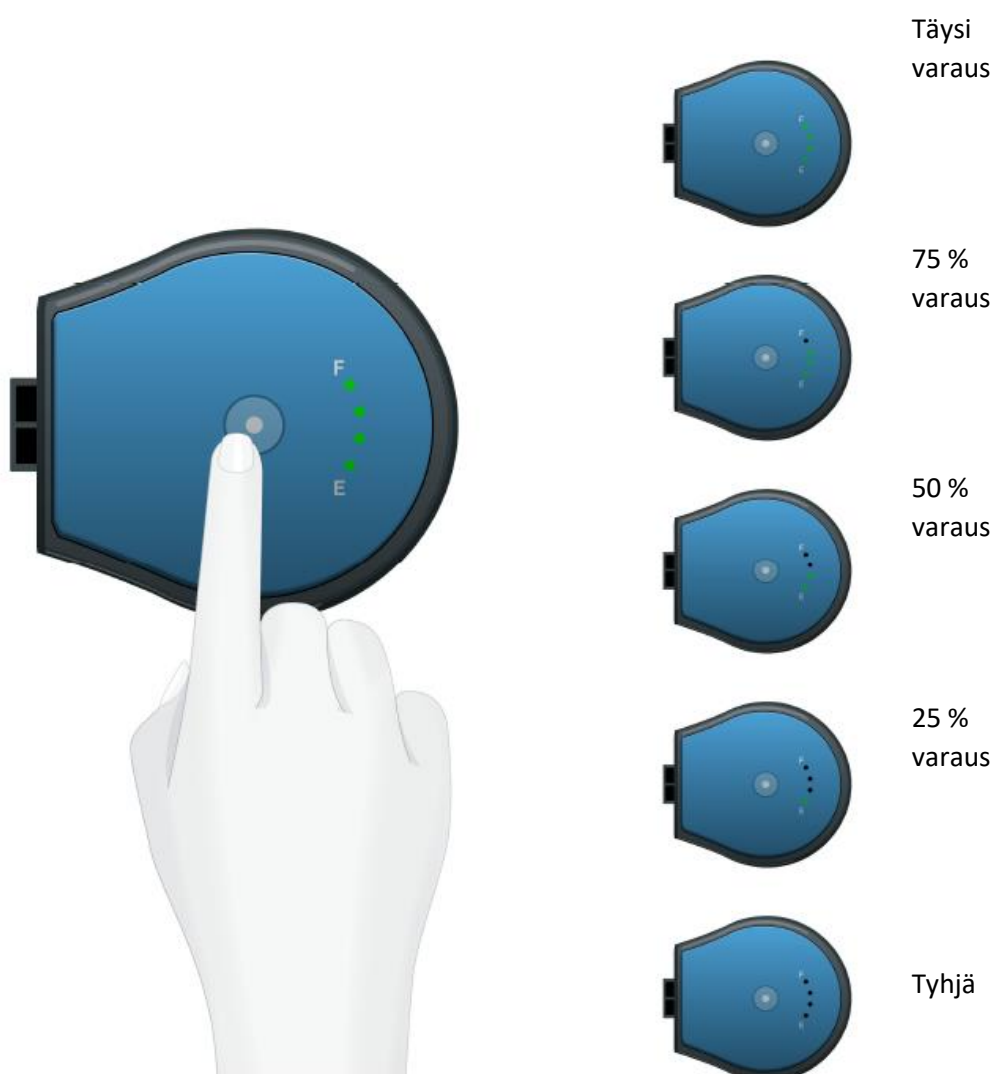
1. Paina TTFields-painiketta keskeyttääksesi hoidon.
2. Sammuta laite virtakytkimellä (laitteen takaosassa).
3. Paina kahta sinistä painiketta akun molemmilla sivuilla ja poista akku nostamalla se pois laitteesta.
4. Valitse toinen täyteen ladattu akku.
5. Liu’uta täyteen ladattu akku laitteeseen.
6. Paina akkua kevyesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, mikä osoittaa, että akku on kunnolla kiinni.
7. Katso osiosta 9.8 akkumittarin tarkistaminen.
8. Käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.
9. Aloita hoito painamalla TTFields-painiketta (osio 9.6).
10. Aseta käytetty akku akkulaturiin latausta varten (osio 9.8).

9.8. AKUN LATAAMINEN

Akkumittarin tarkistaminen

Voit tarkistaa Optune Lua -hoitovälineistöä käyttäessäsi, kuinka paljon varausta akussa on jäljellä. Akun varauksen tarkistaminen ei häiritse tai keskeytä hoitoasi.

Tarkista akun varaus painamalla kerran akun päällä olevaa painiketta. Jäljellä oleva akun varaus näytetään painikkeen oikealla puolella olevassa valaistussa mittarissa. Mittarin lukemat vaihtuvat täydestä (F, Full) tyhjään (E, Empty), kuten auton bensamittarissa.



Akkulaturi lataa käytetyt akut uudelleen. Akkulaturi käyttää normaalista seinäpistorasiasta tulevaa virtaa. Kukin akku sopii aukkoon, joka liittää sen suoraan laturiin.

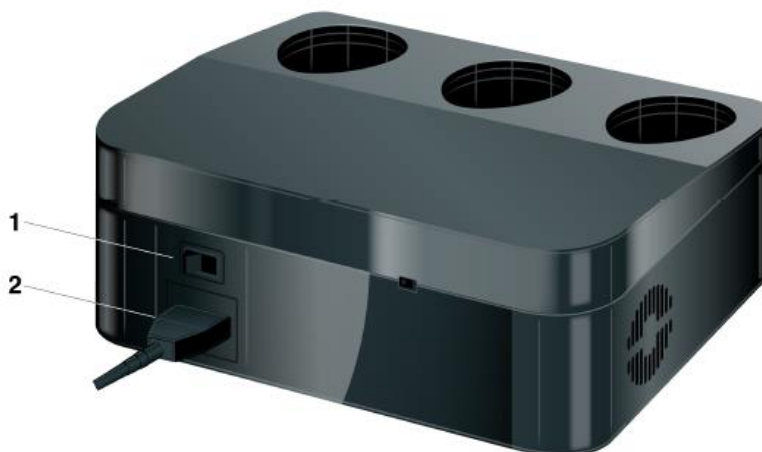
Aseta laturin virtajohto ennen akkujen lataamista normaaliin seinäpistorasiaan ja kytke laturin takaosassa oleva virtakytkin PÄÄLLE. Laturin etuvalot syttyvät itsetarkistuksen aikana ja sitten pieni etupaneelin keskellä oleva valo syttyy vihreänä sen merkiksi, että virtaa käytetään.

Käytetyn akun lataaminen uudelleen:

1. Aseta käytetty akku yhteen laturin päällä olevista kolmesta aukosta. Liu'uta akkua, kunnes se on kokonaan paikallaan.
2. Suoraan akun kytkentäaukon edessä oleva valo syttyy vilkkuen vihreänä. Tämä osoittaa, että akku on latautumassa. Vihreä valo vilkkuu nopeammin, kun akku on ladattu 95 %:iin sen kapasiteetista. Voit myös tarkistaa akkumittarin latauksen aikana saadaksesi tietää, kuinka täyteen akku on ladattu.
3. Kun akku on ladattu täyteen (noin 2–4 tunnin kuluttua), valo muuttuu vilkkuvasta vihreästä tasaiseksi vihreäksi. Tasainen vihreä valo häviää, kun akku otetaan pois tai laturi irrotetaan vakioseinäpistorasiasta.

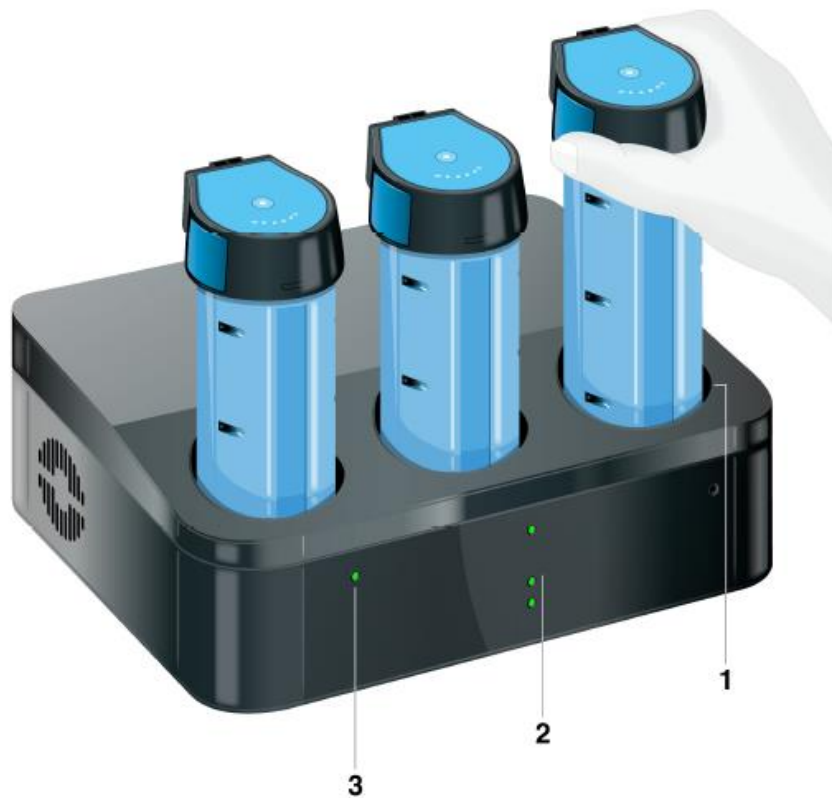
Jos etupaneelin valo muuttuu punaiseksi, tämä osoittaa, että akussa tai laturissa on virhe, ja sinun tulee ottaa yhteyttä tekniseen tukeen saadaksesi apua. Älä käytä akkua, jos se aiheuttaa punaisen valon syttymisen laturissa.

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



1. Virtakytkin
2. Virtajohto

Akkulaturin takaosan näkymä, jossa näkyy virtakytkin ja mihin virtajohto liitetään



1. Akkupesä
2. Latauksen virran merkkivalo
3. Akun latauksen merkkivalo

Akkulaturin etunäkymä, jossa näytetään, miten akut asetetaan laturiin

HUOMAA: Laturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

9.9. PISTORASIAAN KYTKETTÄVÄN VIRTALÄHTEEN KÄYTTÄMINEN

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

HUOMAA: Virtasovittimen lämpeneminen käytön aikana on normaalia. Jos virtasovitin muuttuu liian kuumaksi koskettaa, irrota se verkkovirrasta ja ota yhteyttä tekniseen tukeen (kohta 15).

Kun laitteessa on akku ja se on liitetty myös verkkovirtalähteeseen, se käyttää verkkovirtalähdettä ensisijaisena virtalähteenä. Kun verkkovirtajohto kytketään pistorasiaan laitteen käyttäessä akkuvirtaa, laite vaihtaa automaattisesti käyttämään verkkovirtaa akkuvirran sijaan.

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen liittäminen

1. Kytke virtasovittimen johto vakioseinäpistorasiaan.

HUOMAA: Sinun ei tarvitse irrottaa akkua laitteesta käyttääksesi verkkovirtalähdettä.

Huomaa, että laitteessa oleva akku ei lataudu, kun laite on kytkettynä verkkovirtalähteeseen.

Jos TTFields-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä.

2. Kytke virtasovittimen liitin virtasovittimen porttiin, joka on laitteen takaosassa (virtakytkimen vieressä).
3. Jos TTFields-toiminto on jo aktivoitu, laite vaihtaa automaattisesti verkkovirtalähteeseen keskeyttämättä hoitoa.
4. Jos laite on POIS PÄÄLTÄ, käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen. Paina sitten TTFields-painiketta käynnistääksesi hoidon (osiossa 9.6 kuvatulla tavalla).

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen irrottaminen ja akkuvirtaan palaaminen

Varmista, että ladattu akku on asetettu oikein laitteeseen ennen verkkovirtalähteen irrottamista. Jos TTFields-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä irrottaaksesi verkkovirtalähteen. Laite sammuu ja käynnistyy uudelleen käyttäen akkuvirtaa, kun virtasovitin on irrotettu. Tässä tapauksessa sinun on painettava TTFields-painiketta aloittaaksesi hoidon (osiossa 9.7 kuvatulla tavalla) sen jälkeen, kun itsetarkistus on valmis.

1. Irrota virtasovittimen liitin laitteen takaosasta. Etupaneelin ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo syttyy noin kahdeksan sekunnin kuluttua.
2. Säilytä pistorasiaan kytkettävä virtalähde myöhempää käyttöä varten.

9.10. IRROTTAMINEN LAITTEESTA

On kaksi tapaa irrottaa laite hoidon keskeyttämiseksi:

- Irrottaa liitântäkaapeli laitteesta.
- Irrottaa neljä antuririviä liitântäkaapelista.

Liitântäkaapelin irrottaminen laitteesta

1. Keskeytä hoito painamalla TTFields-painiketta.
2. Sammuta laite virtakytkimellä.
3. Pidä kiinni liittimen salpaholkista ja vedä liitântäkaapeli ulos pistokkeesta.

HUOMIO! Älä vedä johdosta!

Voit nyt liikkua ympäriinsä ilman laitetta, mutta olet edelleen kytkettynä liitântäkaapeliin ja -rasiaan.

Aloittaaksesi hoidon uudelleen tauon jälkeen:

1. Kytke liitântäkaapeli porttiin nuolet ylöspäin.
2. Käynnistä laite virtakytkimellä. Odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.
3. Aktivoi TTFields painamalla TTFields-painiketta.



Anturirivien irrottaminen liitântäkaapelista

Pitääksesi tauon hoidosta ja irrottaaksesi itsesi täysin laitteesta, irrota ILE Transducer Array -anturirivit liitântäkaapelin rasiasta. Neljä antuririviä on kytkettyinä liitântäkaapelin rasiaan (osiossa 9.4 kuvatulla tavalla). Liitântäkaapeli on kytkettynä laitteen P1 (potilas) -pistokkeeseen.

- 1 Keskeytä hoito painamalla TTFields-painiketta.
- 2 Sammuta Optune Lua -laite virtakytkimellä.
- 3 Irrota neljä antuririviä liitântärasiasta vetämällä niiden liittimistä.

HUOMAA: Sinun on ehkä heilutettava anturirivien liittimiä varovasti irrottaaksesi ne. Älä vedä johdosta.

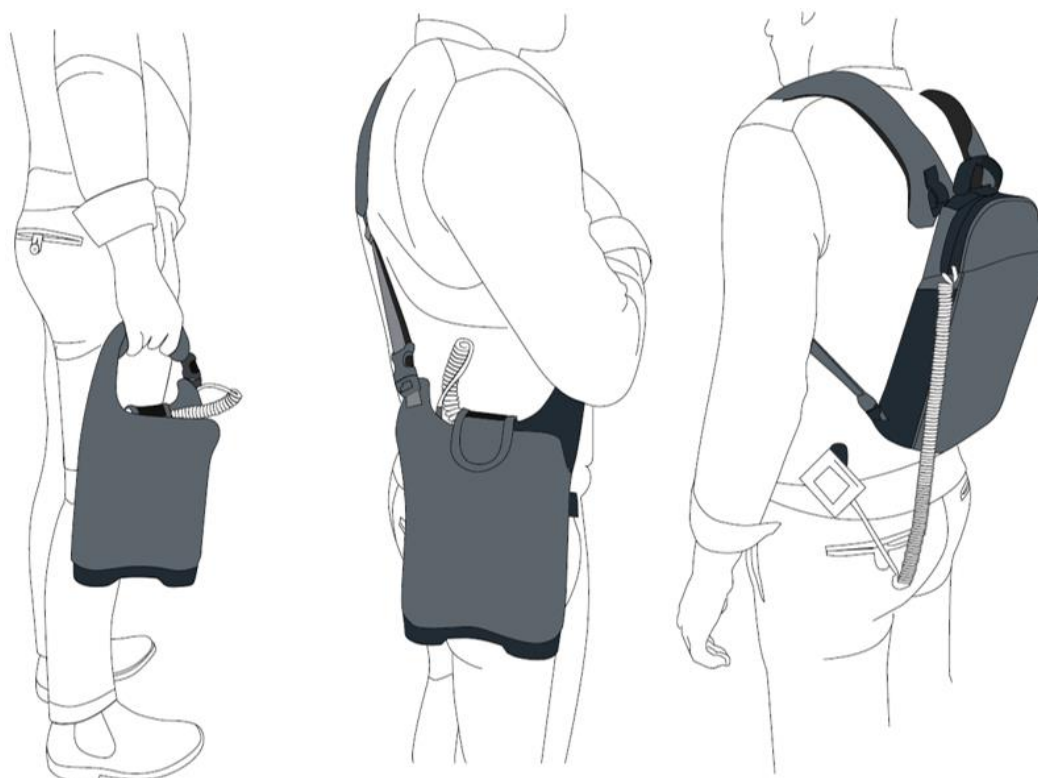
Hoidon käynnistäminen uudelleen:

- 1 Kytke neljä antuririviä niitä vastaaviin väreihin (musta tai valkoinen) liitântärasiassa.
- 2 Käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.
- 3 Aktivoi TTFields painamalla TTFields-painiketta.

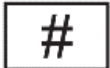
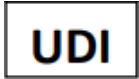
9.11. SÄHKÖKENTÄN GENERAATTORIN KANTAMINEN

Akulla varustettu sähkökentän generaattori mahtuu mukana toimitettuun laukkuun.

HUOMAA: Älä aseta laitetta toiseen laukkuun. Optune Lua -laitteen sisällä on tuuletin, joka tarvitsee ilmavirran. Laitteen mukana toimitettava laukku on suunniteltu mahdollistamaan oikea ilman virtaus. Jos laitat laitteen laukkuun, jossa ilma ei virtaa kunnolla, laite voi ylikuumeta ja pysäyttää hoidon. Jos näin tapahtuu, kuulet hälytysään.

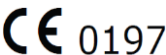
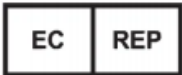


10. SYMBOLIEN SANASTO

	Noudata käyttöohjeita
	Lääkinnällinen laite
	Valmistajan tiedot: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Mallinumero
	Osanumero
	Sarjanumero
	Eränumero
	Yksilöllinen laitetunnus Osoittaa, että laitteeseen on merkitty yksilöllisen laitetunnuksen tiedot.
	Valmistuspäivämäärä
 VVVV-KK	Viimeinen käyttöpäivä/vanhentumispäivä

	Huomio Lue käyttöohjeista tärkeät huomioitavat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätys ”WEEE hävittäminen”. Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi loppuun käytettyjen tai käytöstä poistettujen anturirivien asianmukaisen hävittämisen.
	Akut ovat litiumioniakkuja. Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi käytettyjen tai käytöstä poistettujen akkujen asianmukaisen hävittämisen
	Ei saa käyttää uudelleen: ILE Transducer Array -anturirivit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä pidä käyttää uudelleen.
	Osoittaa, että pakatut tuotteet ovat steriilejä, tuotteet on steriloitu säteilyttämällä ja pakkaus on yksittäinen steriili estojärjestelmä
	Steriili/sterilointimenetelmä ILE Transducer Array -anturirivit on steriloitu gammasäteilytyksellä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut Älä käytä ILE Transducer Array -anturirivejä, jos niiden pakkaus on rikkoutunut.

	Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta säteilylähteiltä Optune Lua -laite, muut osat ja ILE Transducer Array -anturirivit tulee pitää poissa äärimmäisestä kuumuudesta ja säteilylähteistä
IPxx	IP-koodi: koodausjärjestelmä laitekoteloiden tiiviyden määrittämiseksi haitallisia osia tai vettä vastaan. IP21: Virtasovitin suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta. IP22: Laite suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta, kun kotelo on käännetty enintään 15°:een kulmaan.
	Pidettävä kuivana. Älä mene tiloihin, joissa on korkea kosteus tai suora vedelle altistumisen vaara, laitetta päällä pidettäessä. Älä käytä laitetta, jos se ei ole kantolaukkunsa sisällä. Älä altista laitetta sateelle.
	Vain sisäkäyttöön
	Luokan II laite IEC 60601-1:n mukaisesti
	BF-tyypin potilasliitäntä Symboloi osaa, joka on kontaktissa potilaaseen
	Varastoinnin lämpötila-alue Älä altista alle -5 °C:n tai yli 40 °C:n lämpötiloille – laite ja lisäosat.

	Älä altista alle 5 °C:n tai yli 27 °C:n lämpötiloille – anturirivit.
	Varastoinnin ilmankosteusalue. Älä altista alle 15 %:n tai yli 93 %:n kosteudelle – laite ja lisäosat. Älä altista alle 10 %:n tai yli 90 %:n kosteudelle – anturirivit.
	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	P1 P2 N1 N2 mustavalkoinen koodaus liitántärsiassa
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
	Valtuutettu edustaja Euroopassa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Maahantuojaan tiedot: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	ON / OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -virtakytkin laitteessa ja akkulaturissa: Kun kytkin on I-asennossa, laite on PÄÄLLÄ ja siihen syttyy vihreä valo. Kun kytkin on O-asennossa, laite on POIS PÄÄLTÄ

11. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN

Käyttöolosuhteet

Kaikkia hoitovälineistön osia pitää käyttää normaalisti alla määritellyissä käyttöolosuhteissa:

- Pääasiassa kotikäyttöön
- Laturi ja virtasovitin ovat vain sisäkäyttöön
- Ei käytettäväksi suihkussa, kylpyammeessa tai lavuaarissa, tai rankkasateessa
- Ei käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien läheisyydessä
- Voi pudottaa lattialle ilman turvallisuusriskejä, mutta sen ei odoteta enää toimivan.

Näkyvyyteen liittyvät olosuhteet: kaikki

Puhdistaminen: kaikki kestävät hoitovälineistön osat voidaan puhdistaa määräajoin kostealla kankaalla pölyn ja tavallisen lian poistamiseksi.

Fyysiset käyttöolosuhteet kaikkien hoitovälineistön osien osalta:

- Lämpötila: -5 – +40 °C – laite ja lisäosat
- Lämpötila: 5–27 °C – anturirivit
- Suhteellinen kosteus: 15–93 % – laite ja lisäosat
- Suhteellinen kosteus: 10–90 % – anturirivit
- Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Säilytysolosuhteet

- Lämpötila: -5 – +40 °C sekä laitteelle että muille osille
- Lämpötila: 5–27 °C antuririveille

Kuljetusolosuhteet

Laitteen, ILE Transducer Array -anturirivien ja lisäosien kuljetus on mahdollista ilma-/maakuljetuksella alla määritellyillä tavoilla säältä suojatuissa olosuhteissa:

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

12. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ on ajanjakso, jonka ajan lääkinnällisen sähkölaitteen odotetaan pysyvän soveltuvan sen käyttötarkoitukseen.

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

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

13. HÄVITTÄMINEN

Ota yhteyttä Novocureen järjestääksesi käytettyjen anturirivien asianmukaisen hävittämisen.

Älä heitä niitä roskeen.

Novocure ottaa yhteyttä paikallisiin viranomaisiin asianmukaisen hävittämismenetelmän määrittämiseksi mahdollisesti biologista vaaraa aiheuttaville osille.

14. VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Generaattorin POWER (VIRTA) -merkkivalo ei syty laitteen käynnistämisen jälkeen	1. Laitetta ei ole kytketty virtalähteeseen 2. Akku on tyhjä 3. Akun toimintahäiriö 4. Jos käytössä on virtasovitin – virtasovitinta ei ole kytketty asianmukaisesti seinäpistorasiaan 5. Laitteen toimintahäiriö 6. Virtasovittimen toimintahäiriö	1. Jos käytössä on akku – tarkista akkumittari varmistaaksesi, ettei akku ole tyhjä. Jos akku on tyhjä – vaihda ladattu akku tai ota käyttöön virtasovitin 2. Varmista, että sekä laite että virtalähde ovat oikein kytkettyinä, ja yritä uudelleen 3. Arvioi kaikkien liittimien eheys. Minkään ei pitäisi näyttää millään tavalla vaurioituneelta tai rikkoutuneelta 4. Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä verkkovirtalähteestä tai jos jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, älä käytä laitetta. 5. Soita tekniseen tukeen
Kaapeli irronnut anturirivistä/liitäntäkaapelista/generaattorista	1. Kaapeleihin kohdistuu liiallista fyysistä voimaa 2. Laitteen toimintahäiriö	1. Vaimenna huomautusmerkkiäni painamalla TTFields-painiketta 2. Arvioi liittimet. Jos ne ovat ehjät – kytke ne uudelleen ja käynnistä terapia uudelleen 3. Jos jokin osa vaikuttaa vaurioituneen tai jotakin osaa ei voida kytkeä oikein, älä yritä käyttää laitetta 4. Soita tekniseen tukeen
Laite on pudotettu tai on märkä	Virheellinen käyttö	1. Paina TTFields-painiketta keskeyttääksesi terapian 2. Laita virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon 3. Irrota virransyötöstä 4. Soita tekniseen tukeen
Generaattorin hälytys on päällä ja vähäisen latauksen BATTERY (AKKU) -merkkivalo on keltainen	1. Akun varaus on vähäinen 2. Laite on päällä, mutta terapiaa ei ole aktivoitu	1. Vaihda akku osiossa 9.7 kuvatun mukaisesti 2. Käynnistä hoito 3. Paina TTFields-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
		4. Odota muutaman sekunnin ajan ja paina sitten uudelleen TTFields-painiketta. 5. Jos siniset valot TTFields-painikkeen ympärillä syttyvät – terapia on nyt aktivoitu Jos huomautusmerkkiäni kuuluu uudelleen muutama minuutin kuluessa: 1. Vaimenna huomautusmerkkiäni ja sammuta laite kokonaan 2. Irrota kaikki välineet ja varmista, että mikään osa ei vaikuta olevan vaurioitunut tai rikkoutunut. Jos jokin osa on vaurioitunut tai rikkoutunut – vaihda vaurioitunut osa ennen laitteen käynnistämistä uudelleen 3. Kytke kaikki välineet uudelleen oikeassa järjestyksessä ja käynnistä laite uudelleen. Tarkista, että itsetarkistus on valmis, ja paina TTFields-painiketta 4. Tarkista laitteen tuuletusaukot varmistaaksesi, että ne eivät ole tukossa 5. Jos olet makuulla, nouse ylös ja liikuta vartaloasi 6. Varmista, että anturirivit ovat kunnolla kiinni kehossa. Lisää tarvittaessa teippiä 7. Käynnistä hoito uudelleen 8. Jos hälytys kuuluu edelleen, sammuta laite ja soita tekniseen tukeen
Laitteen hälytys vilkkuu, "TTFIELDS"-merkkivalo TTFields-painikkeen yläpuolella vilkkuu sinisenä ja laitteesta kuuluu kolme erittäin lyhyttä piippausta, loppuu 2,5 sekunnin ajaksi ja piippaa	Terapian aloittamisesta muistuttava ääni	Laitteen huomautusmerkkiäni kuuluu, jos laite on käynnistetty noin 10 minuuttia sitten, mutta terapiaa ei ole aloitettu. Tämä on muistutus terapian aloittamisesta, eikä osoita toimintahäiriötä.

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
kolme kertaa uudelleen		1. Vaimenna huomautushälytys painamalla pyydä aloittamaan TTFields-painiketta. Odota sen jälkeen muutaman sekunnin ajan ja paina TTFields-painiketta uudelleen hoidon aloittamiseksi. Sininen merkkivalo TTFields-painikkeen ympärillä syttyy sen merkiksi, että terapia on nyt päällä 2. Jos muita hälytyksiä esiintyy, tarkastele seuraavia vianmäärityksen kuvauksia tässä osiossa.
Vähäisen varauksen BATTERY (AKKU) -merkkivalo jää päälle sen jälkeen, kun akku on vaihdettu	1. Laturin toimintahäiriö 2. Akun toimintahäiriö 3. Laitteen toimintahäiriö	1. Vaihda akun tilalle toinen täyteen ladattu akku 2. Jos ongelma ei ratkea – soita tekniseen tukeen
Laitetta käynnistettäessä kuuluu jatkuva hälytys ja kaikki valot jäävät palamaan jatkuvasti. Laite ei suorita itsetarkistusta loppuun.	1. Laite on liian kuuma 2. Laitteen toimintahäiriö 3. Virtalähteen toimintahäiriö	1. Sammuta laite kokonaan virtakytkimellä 2. Varmista, että laite ei ole liian kuuma koskettaa 3. Kytke laite toiseen virtalähteeseen ja yritä käynnistämistä uudelleen 4. Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä verkkovirtalähteestä tai jos jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, ota yhteyttä tekniseen tukeen
<u>Haittavaikutusten hoitaminen</u>		

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Ihon punoitus anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	- Käytä lääkärisi määräämää steroidivoidetta vaihtaessasi anturirivejä. - Aseta anturirivit noin 3/4 tuuman (2 cm:n) päähän edellisestä kohdasta (sitä, että kiinnitysgeeli on punaisten alueiden välissä). Jos punoitus pahenee: - Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Rakkulat anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kutina anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	- Käytä lääkärisi määräämää steroidivoidetta vaihtaessasi anturirivejä. - Aseta anturirivit noin 3/4 tuuman (2 cm:n) päähän edellisestä kohdasta (sitä, että kiinnitysgeeli on punaisten alueiden välissä). Jos kutina pahenee: - Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kipu anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	- Keskeytä hoito - Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kihelmöivä ”sähköinen” tunne tai epämiellyttävä lämpö anturirivien alla	Epätavallinen haittavaikutus, joka voi olla heikon ihokontaktin aiheuttama	- Varmista, että anturirivit koskettavat ihoa. - Varmista, että kaapelit ovat tiukasti kiinni CAD-kaapelissa ja että CAD-kaapeli on tiukasti kiinni generaattorissa. - Jos tunne jatkuu, soita tekniseen tukeen.

15. APUA JA TIETOJA

Tekninen tuki

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

Jos et pysty tavoittamaan laitetukiasiantuntijaa, voit ottaa yhteyttä EMEA-alueen Novocuren teknisen tuen sähköpostiosoitteeseen: SupportEMEA@novocure.com or patientinfoEMEA@novocure.com.

Kuvaile ongelma ja anna seuraavat tiedot ottaessasi yhteyttä:

NIMI (etunimi/sukunimi)

SÄHKÖPOSTIOSOITE

PUHELIN (valinnainen)

MAA:

KYSYMYS:

Pidä myös laitteen sarjanumero käden ulottuvilla, kun otat yhteyttä laitetukiasiantuntijaan (DSS) tai tekniseen tukeen. Sarjanumeron voi löytää laitteen (TFields-generaattori) pohjasta.

Kliininen tuki

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

Raportointi

Jos koet vakavan vaaratilanteen, joka tapahtuu käyttäessäsi Optune Lua -hoitovälineistöä ja ILE Transducer Array -anturirivejä, sinun tulee raportoida se valmistajalle (Novocure) ja asianmukaiselle jäsenmaan viranomaiselle asuinmaassasi.

Optune Luan kanssa matkustaminen

Hoitovälineistön akut sisältävät litiumionimateriaalia ja niitä ei saa kuljettaa ruumaan menevänä matkatavarana matkustajalentoilla. Ne voidaan kuljettaa mukana matkustamossa. Ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi (DSS), jos sinulla on matkustusrajoituksiin liittyviä kysymyksiä.

Huomaa: Optune Lua -laite ja anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

Kun matkustat toiseen maahan Optune Lua -laitteen kanssa, käytä soveltuvaa sähkökaapelia, joka toimitettiin Optune Lua-hoitovälineistön mukana. Matkasovittimia ei tule käyttää Optune Lua -hoitovälineistön kanssa.

16. SANASTO

Syöpä – poikkeava solujen jakautuminen, joka leviää hallitsemattomasti

Kemoterapia – solunsalpaajahoito; lääkitys, jota käytetään syöpäsolujen tuhoamiseen

Kliininen tutkimus – ihmistä koskeva tutkimus

Vasta-aiheet – tilanteet, joissa hoitoa ei pidä käyttää

EKG – Sydänsähkökäyrä (EKG)

EN 60601-1 - Harmonisoitu standardisarja lääketieteellisten laitteiden turvallisuutta varten

Sähkökentän generaattori (laite) – kannettava laite TTFields-kenttien tuottamiseksi sellaisten potilaiden keuhkoihin, joilla on maligni pleuraalinen mesoteliooma (MPM)

ILE – Eristetyt keuhkon anturirivit

Paikallinen – yhdessä osassa kehoa

Metastasoitunut – kun syöpä on levinnyt eri osaan kehoasi, kuin mistä se alkoi

NSCLC – Ei-pienisoluinen keuhkosyöpä

Optune Lua – NovoCuren TTFields (Tumor Treatment Fields) -laite edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon

Optune Lua -hoitovälineistö – hoitovälineistö sisältää Optune Lua -laitteen; liitäntäkaapelin; virtasovittimen; akun; laturin; ILE Transducer Array -anturirivit.

Platinapohjainen hoito – hoito-ohjelma, jossa käytetään platinaa sisältäviä kemoterapialääkkeitä

Eteneminen – kun syöpä palaa hoidon jälkeen

Säteily – hoito, joka sisältää röntgensäteitä kasvainsolujen tuhoamiseen

Steroidit – Iholla käytettynä lääke, joka voi lieventää tulehdusta

Systeeminen – koskee koko kehoa

Paikallinen – ihon pinnalla

Anturirivi – Liimasiteet, jotka on asetettu iholle ja joiden sisällä on keraamisia levyjä, jotka toimittavat TTFields-kenttiä rintakehän alueelle

TTFields –Tumor Treating Fields: vaihtovirtakentät, toimitetaan Optune Luaa käyttämällä siihen kehon osaan, jossa on kiinteä kasvain. Näiden sähkökenttien on osoitettu tuhoavan kasvainsoluja

Kasvain – epätavallinen kudiskasvu

17. SOVELLETTAVAT STANDARDIT

Optune Lua -hoitovälineistön elektroniset osat ja steriilit anturirivit noudattavat seuraavien turvallisuusstandardien viimeisimpiä painoksia:

- EN 60601-1 Sähkökäyttöinen lääkintälaitte - osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle
- EN 60601-1-2 Sähkökäyttöinen lääkintälaitte - osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- EN 60601-1-11 - Sähkökäyttöinen lääkintälaitte -- osa 1–11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle -- Täydentävä standardi: Vaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille, joita käytetään terveydenhuollon kotiympäristössä.
- EN 60601-1-6 osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Täydentävä standardi: Käytettävyyys
- EN 62366-1 – Käytettävyyden suunnittelun soveltaminen lääkintälaitteisiin
- EN 62304 - Lääkintälaitteiden ohjelmisto. Ohjelmistojen elinkaari prosessit

18. SISÄÄNTULON JA LÄHDÖN TIEDOT

Optune Lua -hoitovälineistöä pidetään luokan II laitteena EN 60601-1 -standardisarjan mukaisesti.

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

Potilasliityntäosan luokitus on BF.

Optune Lua -hoitovälineistöä ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

HUOMAA: Anturirivien enimmäislämpötilan tulee olla $41\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$

Desinfointia ei tarvita.

ILE Transducer Array -anturirivit toimitetaan steriileinä kertakäyttöä varten.

Akku Optune Luua varten (Li-Ion, uudelleen ladattava)

LÄHTÖ 28,8 V  86 Wh

Optune Luan akkulaturi

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

Optune Luan virtasovitin

TULO 100–240V  1,1A 50/60 Hz LÄHTÖ 28 V  4 A

19. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Optune Lua -laite ja sen mukana tuleva akkulaturi (ICH9100) ja virtasovitin (SPS9200) edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Ne on asennettava ja laitettava huoltoon alla olevien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

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

Optune Lua -laitetta (TFT9200) on käytettävä vain seuraavien kaapeleiden ja lisäosien kanssa:

- 1 liitäntäkaapeli (CAD9100)
- 2 ILE Transducer Array -anturirivit (ILE1010; ILE1030; ILE1010W; ILE1030W)
- 3 akku (IBH9200)
- 4 virtasovitin (SPS9200)
- 5 akkulaturi (ICH9100)
- 6 suojaamattomat AC-päävirtakaapelit vain sisäkäyttöön, maksimipituus 1,5 m

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

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

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Optune Lua -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Luan käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuudenmuka isuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Optune Lua käyttää RF-energiaa vain sisäisessä toiminnassaan. Siksi sen radiotaajuiset (RF) päästöt ovat erittäin vähäiset eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisiin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Optune Lua soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöissä ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaativuuden mukainen	

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin käyttävät RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi niiden RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin soveltuvat käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöissä ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Varoitus: Optune Lua -hoitovälineistöä, ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä.

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

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

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Päästötesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Suhteellisen ilmankosteuden tulisi olla vähintään 5 %.
Sähköinen nopea ohimenevä/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille 100 kHz toistotiheys	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Virtapiikki IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtasovittimen sisääntulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä h) Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuusmagneettikenttien on oltava tyypillisen paikan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason = 120V ja 230V käyttöä.			

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

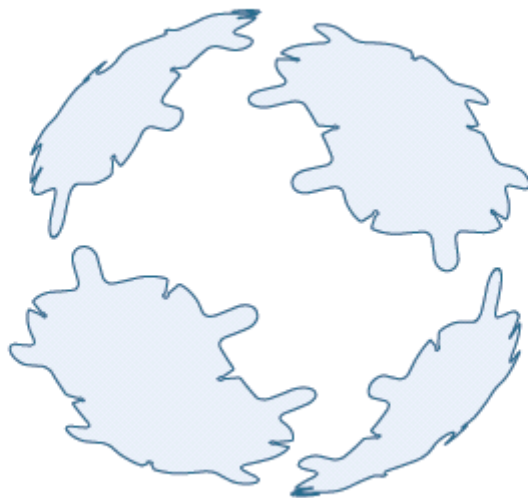
Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Optune Lua -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Lua -hoitovälineistön käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä (taulukko 8.5.1) 10 V/m	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Kannettavia ja mobiileja RF-viestintävälineitä ei pidä käyttää lähempänä Optune Lua -hoitovälineistöä, mukaan lukien kaapeleita, kuin suositellun välimatkan päässä, joka on laskettu lähtetimen taajuuteen sovellettavissa olevasta yhtälöstä. Suosittelu välimatka $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Jossa P on enimmäisteho watteina, d vähimmäisetäisyys laitteiden välillä metreinä ja E on HÄIRIÖNSIETOTASO yksikössä V/m. Kentän vahvuudet kiinteistä RF-lähtetimistä, sähkömagneettisen kohdan mittauksella määriteltynä^a, on oltava vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten noudattamisen taso.
Säteilevät kentät läheisyydessä Standardi IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulssimodulaatio 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz pulssimodulaatio 50 kHz	5 cm etäisyys	
HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			
a. Kentän vahvuuksia kiinteistä lähtetimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja liikkuvien maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemista, ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähtetien takia on tehtävä sähkömagneettisen ympäristön tutkimus. Jos mitattu kentän vahvuus kohdassa, jossa Optune Lua -hoitovälineistöä käytetään, ylittää soveltuvan yllä mainitun RF-vaatimuksia noudattavan tason, Optune Lua -hoitovälineistöä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnan poikkeavuutta on havaittavissa, lisätoimenpiteet, kuten Optune Lua -hoitovälineistön uudelleen suuntaaminen tai toiseen paikkaan siirtäminen, voivat olla tarpeen.			

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaimutuksen noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä (taulukko 8.5.1) 10 V/m	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta tai mitään sen osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin sellaisen suositellun erotusetaisuuden päässä, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suosittelun välimatka $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Jossa P on enimmäisteho watteina, d vähimmäisetäisyys laitteiden välillä metreinä ja E on HÄIRIÖNSIETOTASO yksikössä V/m. Kentän vahvuudet kiinteistä RF-lähettimistä, sähkömagneettisen kohdan mittauksella määriteltynä^a, on oltava vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten noudattamisen taso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			
a. Kentän vahvuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja liikkuvien maaraadioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemista, ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien takia on tehtävä sähkömagneettisen ympäristön tutkimus. Jos ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttöympäristön kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia suorituskäytävää havaitaan, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, esim. ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen.			

Normaali toiminta: Optune Lua -hoitovälineistö toimii oikein, kun siniset TTFields-painikkeen ympärillä olevat LED-valot ovat päällä ja huomautusmerkkiäntä ei kuulu. ICH9100-laturi toimii oikein, kun kaikki LED-valot ovat päällä. SPS9200-virtasovitin toimii oikein, kun siniset Optune Lua -laitteen TTFields-painikkeen ympärillä olevat LED-valot ovat päällä ja huomautusmerkkiäntä ei kuulu.

Taulukko 4 – Suositellut välimatkat kannettavien ja mobiilien RF-viestintävälineiden ja SÄHKÖKÄYTTÖISTEN LÄÄKINTÄLAITTEIDEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välillä – SÄHKÖKÄYTTÖISET LÄÄKINTÄLAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELINTOIMINTOJA YLLÄPITÄVIÄ

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys m						
	380– 390 MHz	430– 470 MHz	704– 787 MHz	800– 960 MHz	1 700– 1 990 MHz	2400– 2570 MHz	5100– 5800 MHz
Optune Lua on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa sädemäiset RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Optune Lua -hoitovälineistön käyttäjä voi parantaa sähkömagneettisten häiriöiden estoa huolehtimalla, että kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten (RF) viestintävälineiden (lähettimien) ja Optune Luan välillä säilyy vähimmäisetäisyys seuraavien suositusten ja viestintävälineen enimmäislähtötehon mukaisesti.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
HUOMAA: Tämä ohjeistus ei välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.							
Lähettimille, joiden nimellinen enimmäislähtöteho ei ole yllä olevassa luettelossa, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttäen lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).							



novocure®



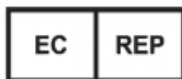
Valmistajan tiedot:

Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland



Maahantuojan tiedot:

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



Edustaja Euroopan yhteisössä

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



0197

QSD-EUUM-100 EU(FI) Rev07.0 huhtikuu 2025

manuals.novocure.eu