



nem kissejtes tüdőrák esetére

Használati útmutató

Tartalom

1.	OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS ILE TRANSDUCER ARRAY-EK – TUDNIVALÓK	3
1.1.	AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	3
1.2.	RENDELTETÉS	3
1.3.	CÉLFELHASZNÁLÓ	3
1.4.	ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELEMFELHÍVÁSOK 4	
2.	KLINIKAI ELŐNY ÉS KLINIKAI BIZONYÍTÉK	7
3.	MELYEK AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK HASZNÁLATÁNAK A KOCKÁZATAI?	9
4.	HATÁSMECHANIZMUS ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉG	10
5.	AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK ÁTTEKINTÉSE	11
6.	AZ ESZKÖZ	12
7.	AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK	13
8.	MIELŐTT ELKEZDENÉ	14
9.	HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	15
9.1.	A TRANSDUKTORTAPASZ KICSOMAGOLÁSA	15
9.2.	A BŐR ELŐKÉSZÍTÉSE A TRANSDUKTORTAPASZ FELHELYEZÉSÉHEZ	16
9.3.	A TRANSDUKTORTAPASZOK FELHELYEZÉSE	17
9.4.	AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK CSATLAKOZTATÁSA AZ OPTUNE LUA ESZKÖZHÖZ ...	19
9.5.	A CSATLAKOZÓKÁBEL	20
9.6.	AZ ESZKÖZ ELINDÍTÁSA ÉS MEGÁLLÍTÁSA	21
9.7.	AZ AKKUMULÁTOR CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA	26
9.8.	AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE	29
9.9.	A BEDUGHATÓ TÁPEGYSÉG HASZNÁLATA	32
9.10.	AZ ESZKÖZ LEVÁLASZTÁSA	34
9.11.	AZ ELEKTROMOSTÉR-GENERÁTOR HORDOZÁSA	36
10.	SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE	37
11.	ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI	41
12.	VÁRHATÓ ÉLETTARTAM	42
13.	HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS	42
14.	HIBAELHÁRÍTÁS	43
15.	SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS	47
16.	SZÓJEGYZÉK	48
17.	ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK	49
18.	BEMENETI/KIMENETI MŰSZAKI JELLEMZŐK	50
19.	KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG	51

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

1.1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Optune Lua egy hordozható akkumulátorral működő eszköz. Elektromos mezőket, úgynevezett tumor treating fieldset hoz létre („TTFIELDS”). Az eszközhez csatlakoztatott ILE Transducer Array-ek TTFIELDS-terápiát adnak le a mellkasra. A TTFIELDS-terápiáról kimutatták, hogy pusztítja a daganatsejteket.

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

1.2. RENDELTETÉS

Az Optune Lua (NovoTTF-200T) kezelőkészlet IV-es stádiumú, nem laphámi NSCLC-ben (nem kissejtes tüdőrák) szenvedő betegeknél, pemetrexeddel (Alimta) kombináltan, első vonalbeli kezelések sikertelensége után alkalmazható.

Az immunellenőrzőpont-gátlókkal vagy docetaxellel egyidejűleg alkalmazott Optune Lua olyan, áttétes nem kissejtes tüdőrákban szenvedő felnőtt betegeknél javallott, akiknél platina bázisú kezelés során vagy után progressziót tapasztaltak.

1.3. CÉLFELHASZNÁLÓ

A kezelést felnőtt, legalább 18 éves betegeknél szánják.

1.4. ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELEMFELHÍVÁSOK

Ellenjavallatok

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

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

Figyelmeztetések

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

Figyelmeztetés – A transzduktortapaszk alatti bőrpír formájában jelentkező bőrirritáció (enyhe bőrkíütés) esetén beszéljen a kezelőorvosával, aki felír majd Önnek ahhoz való kezelést, amelyet a transzduktortapaszkok cseréjekor alkalmazhat! Ez segíteni fog a bőrirritáció enyhítésében. Ha nem használja ezt a kezelést, a bőrirritáció komolyabbá válhat, és akár bőrelhaláshoz, fertőzésekhez, fájdalomhoz és hólyagosodáshoz is vezethet. Ha ez történik, ne alkalmazza tovább a kezelést, és forduljon az orvosához! Az orvosa biztosítani fog Önnek alternatív kezelési lehetőséget, melyet a transzduktortapaszkok cseréjekor kell majd alkalmaznia. Ezen alternatív kezelés alkalmazásának az elhanyagolásától a tünetek kitartóan fennmaradhatnak, arra készítve az orvost, hogy a bőr teljes gyógyulásáig a kezelés szüneteltetését javasolja. A kezelés szüneteltetésével csökkenhet annak az esélye, hogy a szervezete reagál a kezelésre.

Figyelmeztetés – Minden szervizelési eljárást képesített és kiképzett személyzetnek kell elvégeznie. Ezen a berendezésen módosításokat nem szabad eszközölni. Ha megpróbálja önmaga felnyitni és szervizelni a kezelőkészletet, azzal kárt tehet a kezelőkészletben. Az eszköz belső részeinek a megérintésével áramütés is érheti.

Óvintézkedések

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

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

Ne feledje – Az elektromostér-generátort, a transzduktortapaszokat, illetve az egyéb komponenseket nem érheti nedvesség, és azokat nem szabad zuhany alatt vagy zuhogó esőben használni. Ha az eszközt nedvesség éri, az kárt tehet benne, meggátolva, hogy Ön részesüljön a kezelésben. Ha a transzduktortapaszok nagyon nedvesek lesznek, attól valószínűleg elválhatnak a bőrtől. Ilyen esetben az eszköz leáll, és Önnek ki kell cserélnie a transzduktortapaszokat.

Ne feledje – Mielőtt a transzduktortapaszokat csatlakoztatná vagy leválasztaná, ügyeljen arra, hogy az Optune Lua tápkapcsolója OFF (kikapcsolt) állásban legyen! Ha a transzduktortapaszokat olyankor választják le, amikor a tápkapcsoló ON (bekapcsolt) állásban van, az működésbe hozhatja az eszköz hangjelzését.

Ne feledje – Az Optune Lua kezelőkészletet nem használhatja, ha várandós, úgy gondolja, hogy várandós lehet, vagy próbál teherbe esni. Ha Ön fogamzóképes nő, az eszköz használatának az ideje alatt fogamzásgátlást kell alkalmaznia. Az Optune Lua kezelőkészletet várandós nőknél nem ellenőrizték. Nem ismert, hogy terhesség esetén az eszköz alkalmazása milyen mellékhatásokat okozhat, illetve eredményes lesz-e.

Ne feledje – Fennáll az a veszély, hogy elesnek a csatlakozókábelben felbotolva. Érdemes lehet a kábelt az övéhez rögzíteni.

Figyelemfelhívások

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

Figyelem! Ha arra készül, hogy 1 óránál hosszabb ideig az otthonától távol lesz, vigyen még egy akkumulátort és/vagy vigye magával a tápegységet arra az esetre, hogyha az éppen használt akkumulátor lemerülne. Ha nem visz még egy akkumulátort és/vagy tápegységet, akkor előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

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

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

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

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

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

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

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

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

2. KLINIKAI ELŐNY ÉS KLINIKAI BIZONYÍTÉK

Várt klinikai előny a beteg számára

Az EF-24 (LUNAR) vizsgálatot az Optune Lua olyan betegeknél, NSCLC kezelésére történő használatnak értékelésére végezték, akiknél platina bázisú kemoterápiákkal végzett kezelés után a rákos elváltozás továbbra is gyarapodott. A vizsgálat felmérte az Optune Lua alkalmazását olyan esetre, amikor együtt alkalmazzák áttétes NSCLC-re jóváhagyott rákgyógyszerekkel (akár a docetaxel nevű kemoterápiás készítménnyel, akár immunellenőrzőpont-gátlókkal), a standard rákgyógyszerek önmagukban történő alkalmazásával összehasonlítva. A betegek felét Optune Lua eszközzel és rákgyógyszerekkel kezelték, míg a másik felét csak rákgyógyszerekkel kezelték.

A vizsgálat azt találta, hogy ha az Optune Lua eszközt együtt alkalmazzák rákgyógyszerekkel, úgy jobban hosszabbodik a tüdőrákos betegek élettartama, mint ha önmagukban alkalmazzák a rákgyógyszereket.

Az Optune Lua eszköznek a betegekre az általuk kapott standard gyógyszerektől függetlenül kifejtett hatásai mellett a vizsgálat az Optune Lua eszköz alkalmazása mellett adagolt gyógyszertípusok esetére külön-külön is kiértékelte a hatást. Az Optune Lua mellett alkalmazott rákgyógyszertípus szerinti eredmények szerint:

- Az Optune Lua immunellenőrzőpont-gátlókkal való alkalmazása az áttétes NSCLC-nél jobban meghosszabbította a betegek élettartamát, mint az immunellenőrzőpont-gátlók alkalmazása önmagában. Ez az eltérés jelentős volt.
- Azoknál a betegeknél, akik az Optune Lua eszközt a docetaxel nevű kemoterápiás készítménnyel alkalmazták, visszafogottabb volt az élethossznövelő hatás, azt nem tekintették jelentősnek.

A klinikai vizsgálatban részt vevő betegek az Optune Lua eszközt mind valamilyen rákgyógyszerrel együtt alkalmazták (akár immunellenőrzőpont-gátlóval, akár kemoterápiával). A rákgyógyszerek mellett Optune Lua eszközt is alkalmazó betegeknek körülbelül a fele (53%) a kezelésének a kezdetétől számítva 12 hónapnál tovább élt. Ezzel szemben a csak rákgyógyszerrel kezelt betegeknek kevesebb, mint a fele (43%) élt 12 hónapnál tovább a kezelésének a kezdetétől számítva.

Azon betegeknél, akik vizsgálatban töltött élettartama meghaladta a betegek kb. felét, és nem érte el a betegek másik felét, az Optune Lua és a rákgyógyszerek (bármelyik gyógyszert kapták is) együttes alkalmazása mintegy 3 hónappal hosszabb élettartamot eredményezett, a csak rákgyógyszerekkel kezelt betegek esetével összevetve.

Optune Lua + immunterápia

Azon betegek körében, akik az Optune Lua eszközt immunterápia mellett alkalmazták, 61% élt tovább 12 hónapnál a kezelésének a kezdetétől számítva. Ezzel szemben a csak immunterápiával kezelt betegeknek 47%-a élt tovább 12 hónapnál a kezelésének a kezdetétől számítva. Azon betegeknél, akik vizsgálatban töltött élettartama meghaladta a betegek kb. feléét, és nem érte el a betegek másik feléét, az Optune Lua és az immunterápia együttes alkalmazása mintegy 8 hónappal hosszabb élettartamot eredményezett, a csak immunterápiával kezelt betegek esetével összevetve.

Optune Lua + docetaxel

Azon betegek körében, akik az Optune Lua eszközt docetaxel mellett alkalmazták, 46% élt tovább 12 hónapnál a kezelésének a kezdetétől számítva. Ezzel szemben a csak docetaxellel kezelt betegeknek 38%-a élt tovább 12 hónapnál a kezelésének a kezdetétől számítva. Azon betegeknél, akik vizsgálatban töltött élettartama meghaladta a betegek kb. feléét, és nem érte el a betegek másik feléét, az Optune Lua és a docetaxel együttes alkalmazása mintegy 2 hónappal hosszabb élettartamot eredményezett, a csak docetaxellel kezelt betegek esetével összevetve. Ezt a többletet nem tekintették jelentősnek.

Az EF-15 vizsgálatban az előrehaladott (IV. stádiumú) NSCLC-ben szenvedő azon betegeknél, akik legalább egy korábbi kemoterápiás kezelést követően az Optune Lua eszközt pemetrexeddel együtt alkalmazták, a medián progressziómentes túlélés több mint kétszerese volt annak, mint ami – historikus kontrolladatokkal való összevetés alapján – a pemetrexed önmagában történő alkalmazása esetén várható lett volna.

Ebben a multicentrikus klinikai vizsgálatban megfigyeltek alapján az Optune Lua (korábbi nevén NovoTTF-100L) standard kemoterápiával (pemetrexed) együtt alkalmazva jól tolerált volt, és a 42 kezelt beteg egyikénél sem figyeltek meg az eszközzel összefüggő súlyos nemkívánatos eseményt az átlagosan 6 hónapos utánpótlás ideje alatt. Ugyanígy a betegek egyikénél sem figyeltek meg szívet érintő vagy az elektromos mezőkkel összefüggő súlyos nemkívánatos eseményt. Nem volt megfigyelhető a kemoterápiával összefüggő toxicitás növekedése sem.

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

Az Optune Lua kezelőkészlet használatakor gyakran tapasztalnak bőrirritációt az ILE Transducer Array-ek alatt. Ez a testen valószínűleg piros bőrkütiés formájában fog megjelenni. Az ilyen állapot többnyire könnyen orvosolható. Az irritáció kezelhető lokális terápiákkal vagy az ILE Transducer Array-ek áthelyezésével. Ha nem használja a kezelőorvosa által javallott kezelést, a bőrirritáció akár komolyabbá is válhat. Ez nyílt sebekhez, fertőzésekhez, fájdalomhoz és hólyagosodáshoz vezethet. Ha ilyen helyzet áll elő, hagyja abba az összes lokális terápia alkalmazását, és forduljon az orvosához, nehogy abba kelljen hagyni az Optune Lua-kezelést!

A rendszerint az Önnél fennálló tüdőráktípusra adott kemoterápiás vagy immunterápiás rákellenes gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazott Optune Lua klinikai vizsgálatában az eszköz a 133 beteg közül 87 (65,4%) esetében okozott bőrirritációt. Az esetek többsége nem volt súlyos, és helyileg alkalmazott krémekkel kezelték őket. Mindössze 6 betegnél (4,5%) jelentkezett súlyos bőrirritáció.

Alább található az Optune Lua eszközzel összefüggésbe hozott lehetséges mellékhatások egy felsorolása:

- Kezeléssel összefüggő bőrtotoxicitás
- Allergiás reakció a ragasztóra vagy a gélre
- A transzduktortapasztól túlmelegedése, amely fájdalomhoz és/vagy lokális felületi hőkárosodáshoz vezet
- Fertőződés a transzduktortapasztól bőrrel való érintkezésének a helyén
- Helyi melegségérzés és bizsergés az transzduktortapasztól alatt
- Orvostechikai eszközzel kapcsolatos helyi reakció
- Izomrángás
- Felfekvés / bőrfekély
- Bronchopleurális fisztula

4. HATÁSMECHANIZMUS ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉG

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

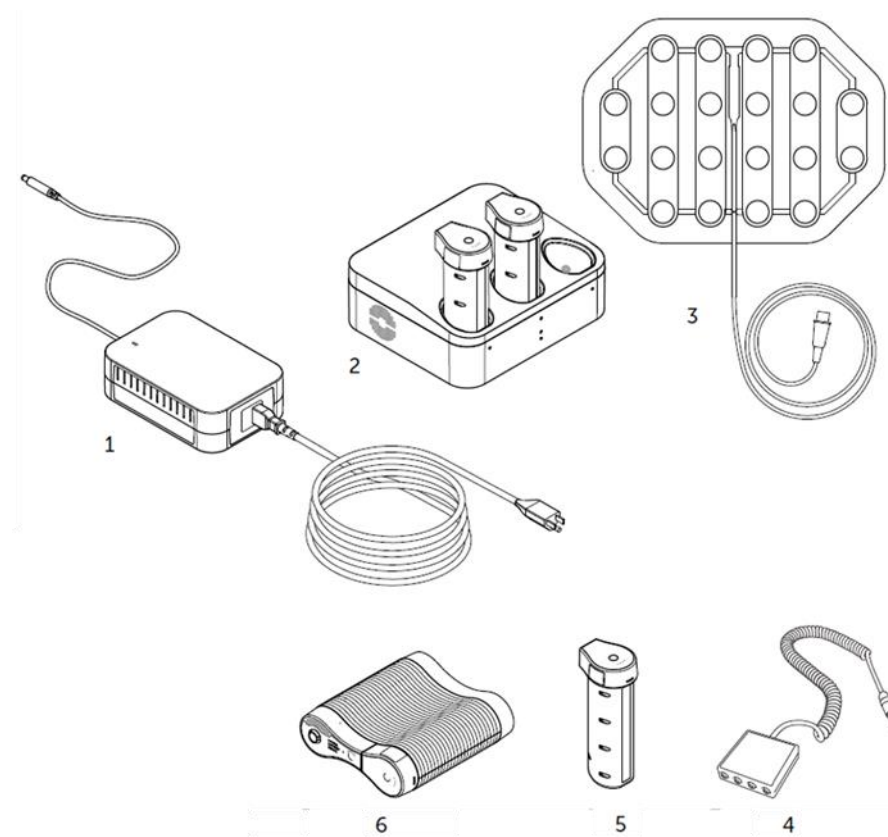
Az Optune Lua kezelőkészlet hordozhatóra van kialakítva. Elektromos mezőket, úgynevezett tumor treating fieldset, azaz „TTFieldset” ad le, rákos sejtek elpusztítására.

Az Optune Lua a bőréhez tapadó lapokon keresztül adja le a TTFieldset az Ön mellkasára. Ezek a lapok úgynevezett „transzduktortapaszok”, és ezeket az eszközhöz csatlakoztatják. Az eszközön és a transzduktortapaszokon kívül része az Optune Lua kezelőkészletnek egy csatlakozókábel, egy tápegység, egy akkumulátor, valamint egy akkumulátortöltő. Az eszköz és az akkumulátor hordozása válltáskában történik.

Az Optune Lua tudományos háttere: A TTFields fizikai erőket fejt ki az osztódó rákos sejtekben lévő elektromosan töltött részekre, megzavarva a sejtműködést. A TTFields munkája az, hogy lelassítja vagy megállítja a rákos sejtek osztódását, különféle stresszhatásoknak téve ki és elpusztítva azokat; ennek hatására aktivizálódhat egy további mechanizmus, az immunrendszer rákos sejtekkel szembeni fellépése.*

*Ezeket a megállapításokat a következő tanulmányokban tették közzé: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 and Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

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



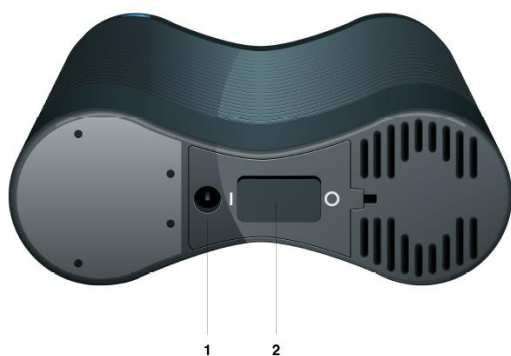
- | | |
|---|---|
| 1. Optune Lua tápegység | (SPS9200) |
| 2. Töltő az Optune Luához | (ICH9100) |
| 3. ILE Transducer Array | (kicsi: ILE1010, ILE1010W)
(nagy: ILE1030, ILE1030W) |
| 4. Optune Lua csatlakozókábel | (CAD9100) |
| 5. Optune Lua akkumulátor | (IBH9200) |
| 6. Optune Lua elektromostér-generátor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

6. AZ ESZKÖZ

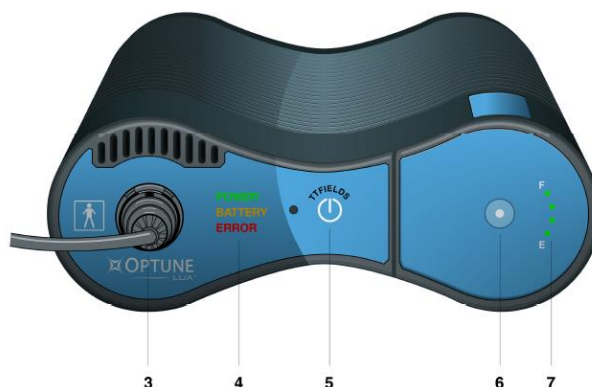
Az Optune Lua eszköz egy automatikusan működő rendszer. A TTFields-kezelés folytonosságát a lehető leghosszabb ideig fenn kell tartani (legalább napi 12 órán át a hét minden napján). A kezelés szüneteltetése a lehető legrövidebb kell, hogy legyen.

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

Hátulja



Eleje



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

7. AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK

- A transzduktortapaszkokat a törzs felső részén helyezik el, hogy azok TTFieldset adjanak le a tüdőre és ahhoz közeli szervekre.
- A transzduktortapaszkok gyárilag sterilek, és kizárólag az Optune Lua eszközzel használhatók.
- A különféle testméretekhez igazodva a transzduktortapaszkok kétféle (kicsi és nagy) méretben állnak rendelkezésre. Hogy Önnek melyik méret a megfelelő, azt egy egészségügyi szakember fogja megállapítani.
- A transzduktortapaszkok vagy fehér csatlakozóvéggel, vagy fekete csatlakozóvéggel vannak felszerelve.

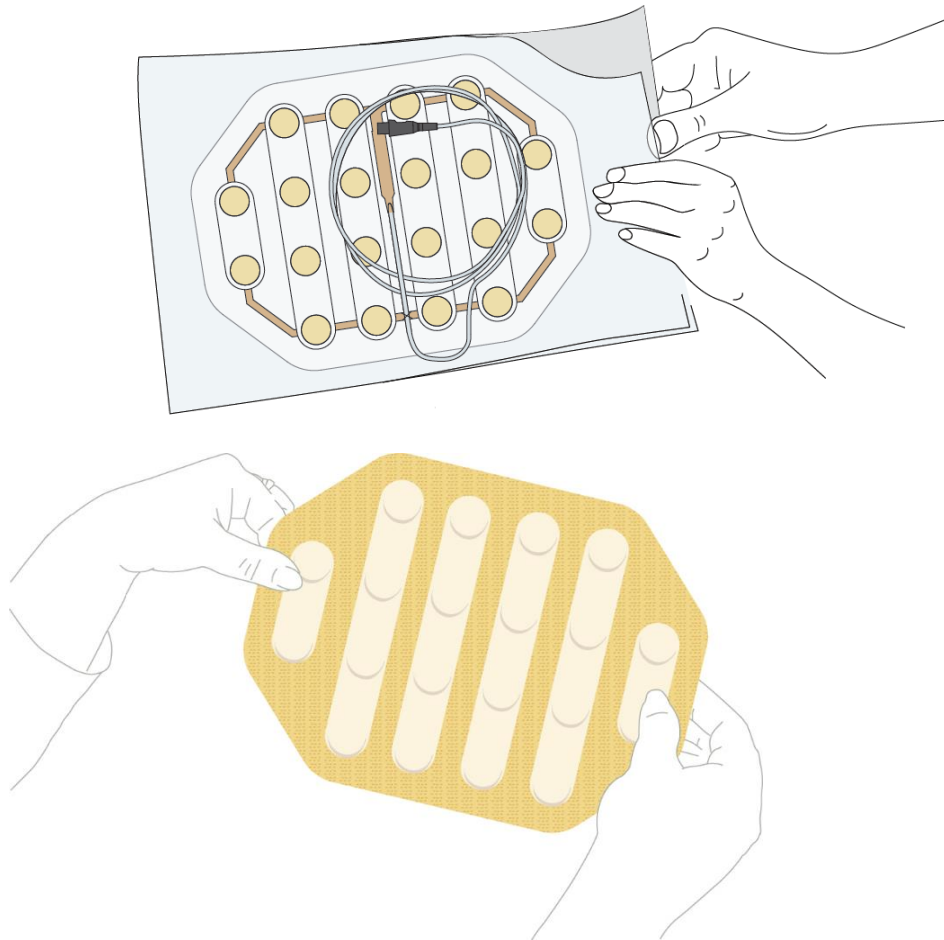
8. MIELŐTT ELKEZDENÉ

- A kezelés kezdetéhez, valamint minden egyes tapaszcserejéhez négy (4) db transzduktortapaszra lesz szüksége – kettő (2) fehér csatlakozóvégű transzduktortapaszra és kettő (2) fekete csatlakozóvégű transzduktortapaszra.
- A transzduktortapaszok eldobhatók. Hetente legalább kétszer (max. 4 napos rendszerességgel) cserélje ki azokat!
- Az Önnek legmegfelelőbb tapaszrendezést egészségügyi szakember fogja megállapítani, és meg fogják Önnek mutatni, hogy hová helyezze az egyes transzduktortapaszokat a mellkasán (a mellkas elején, hátulján és oldalain).
- A használt transzduktortapaszainak a helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a Novocure-hoz! Ne dobja ki a használt transzduktortapaszait a háztartási hulladék közé!
- Az ILE Transducer Array használata előtt győződjön meg arról, hogy a csomag le van zárva. Ehhez a hüvelyk- és a mutatóujja között óvatosan dörzsölje meg a csomagolás mind a négy oldalát. A csomagolás minden oldalán zárt kell, hogy legyen. A csomagolás záró részén nem lehet nyílás. Ha a csomagolás nincs lezárva, a transzduktortapasz megsérülhetett. A sérült transzduktortapasz nem működik megfelelően, és az eszköz leállítását okozhatja. Előzőleg felbontott ILE Transducer Array-t ne használjon!
- Az ILE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek. A transzduktortapaszokat nem szabad újrahasználni.
- Karbantartás és tisztítás – Az ILE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek, így karbantartást, tisztítást, ill. fertőtlenítést nem igényelnek.

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

9.1. A TRANSZDUKTORTAPASZ KICSOMAGOLÁSA

Nyissa ki négy (4) db ILE Transducer Array átlátszó tasakját a tasakok egymással szembeni széleinek óvatos széthúzásával. Tartsa a transzduktortapaszt az ábra szerinti módon.



9.2. A BŐR ELŐKÉSZÍTÉSE A TRANSZDUKTORTAPASZ FELHELYEZÉSÉHEZ

1. A szőrzet eltávolítását célszerű először 2 nappal a kezelés kezdete előtt elvégezni, és 7–10 naponta vagy szükség szerint célszerű megismételni. A szőrzet eltávolítása a törzsön való elhelyezéshez rövid trimmelés is lehet, nem feltétlenül szükséges egészen tövig borotválni.
2. A borotválás után vízzel vagy legfeljebb kímélő, hipoallergén szappannal mosson kezet.
3. Mielőtt a transzduktortapaszból újabb szettet helyezne fel, a nyirkosság és a lerakódások eltávolítására nedvszívó kendővel finoman lapogassa szárazra a bőrét.
4. Célszerű a bőrt rendszeresen illatanyagmentes hidratáló szerekkel hidratálni.
5. A bőrvédő krémek használatával segíthető a bőrirritáció megelőzése még annak fellépése előtt. Beszélje meg a vizsgálóorvosával, hogy a TTFields-kezeléssel milyen bőrvédő krémek kompatibilisek. A transzduktortapaszkok cseréjekor a bőrvédő krémeket el kell távolítani, és újra fel kell vinni.
6. Ha alkalmaznak preventív helyi (topikális) gyógyszereket, célszerű azokat a tapaszok felhelyezése előtt, tiszta bőrre felhordani és fedetlenül hagyni (nagyjából 15-20 percre), hogy jól felszívódhassanak. A tapaszok felhelyezése előtt célszerű az anyagmaradványokat eltávolítani. Az anyagmaradványok maradéktalan eltávolítása érdekében tisztítsa meg a bőrt, és finoman itatgassa fel, hogy száraz legyen. Kerülje a dörzsölést, minél kevésbé súrolódjon/károsodjon a bőr!
7. A transzduktortapaszkokat száraz bőrre célszerű felhelyezni.

9.3. A TRANSZDUKTORTAPASZOK FELHELYEZÉSE

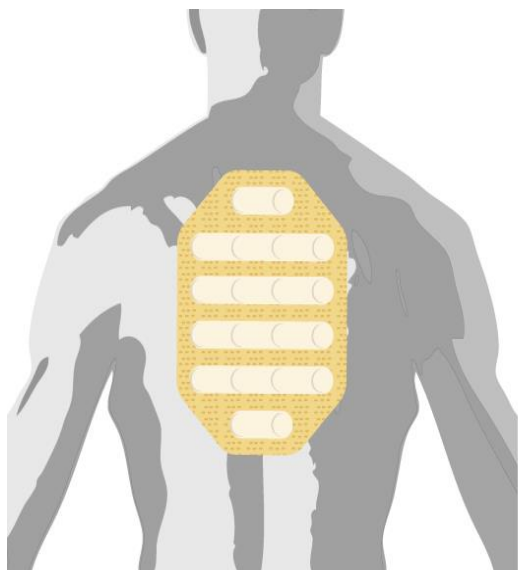
Hetente legalább kétszer (max. 4 napos rendszerességgel) végezze el a következő lépéseket az éppen viselt transzduktortapaszk eltávolítására, és az új transzduktortapaszkokat a kezelőorvosa által megadott tapaszelrendezés szerint helyezze el. Ha most először helyezi fel a transzduktortapaszkokat, akkor az első lépés (eltávolítás) kihagyható.

Eltávolítás:

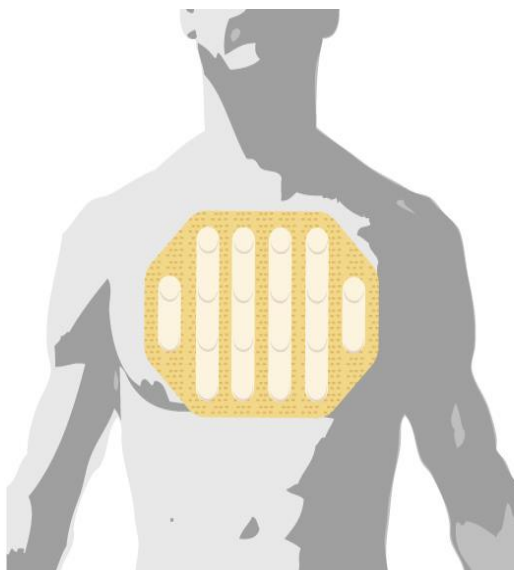
1. Távolítsa el a bőrén lévő mind a négy (4) transzduktortapaszt a ragtapasz bőréről való lehúzásával. Amikor leveszi a transzduktortapaszkokat, azt finom mozdulatokkal tegye; a pereménél fogva húzza hátrafelé, tapaszonként rászánva egy-egy percet. A bőrirritáció kockázatának további minimalizálására alkalmazhat ragtapasz-eltávolítót, vízbázisú sminklemosót, babaolajat vagy langyos vizet a transzduktortapaszk peremének a fellazítására, azok lehúzására. Húzza ki a csatlakozódobozból a kábeleket, és meleg zuhany alá lépve lazítsa fel, majd vegye le a transzduktortapaszkokat. A transzduktortapaszk eltávolítása után a bőrt alaposan meg kell vizsgálni. Bőrkárosodás vagy túlzott mértékű irritáció bármilyen jeléről célszerű haladéktalanul beszámolni a kezelőorvosnak. A tapasztalt bőrkárosodások és irritációk mindegyikét érdemes lehet fotónaplóban megtartania. Ez a napló később, a rendelői vizitek során visszanezézhető.

Elhelyezés:

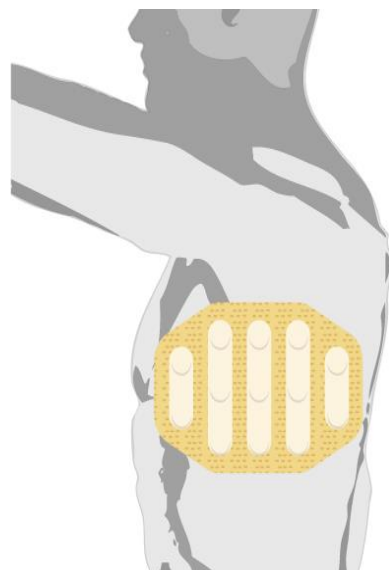
1. Vegye figyelembe a transzduktortapaszk csatlakozóinak fekete és fehér színét. Az egyik színű csatlakozópárt a testen egymással szemben fogják pozicionálni: a két fekete csatlakozós transzduktortapaszt a testen egymással szemben fogják pozicionálni. Ehhez hasonlóan a két (2) fehér csatlakozós transzduktortapaszt a testen egymással szemben fogják pozicionálni.
2. Távolítsa el az egyik transzduktortapaszról a transzduktortapaszk-hordozót.
3. Helyezze el a transzduktortapaszt a mellkasán ugyanoda, mint korábban, de a bőrirritációval érintett területek elkerülése érdekében 2 cm-rel odébb.
4. A transzduktortapaszk teljes peremét nyomja a bőrre.
5. A további három transzduktortapaszt ugyanilyen módon helyezze fel.
6. A transzduktortapaszk(ok)nak az Ön hátára való felhelyezéséhez lehet, hogy barát vagy családtag segítségét kell majd kérnie.



HÁTUL – NAGYMÉRETŰ ILE



ELÖL – NAGYMÉRETŰ ILE



OLDALT – KIS-/NAGYMÉRETŰ ILE

9.4. AZ ILE TRANSDUCER ARRAY-EK CSATLAKOZTATÁSA AZ OPTUNE LUA ESZKÖZHÖZ

1. Csatlakoztassa a transzduktortapasz-csatlakozókat (2 fekete és 2 fehér) az Optune Lua csatlakozókábelén lévő, azoknak megfelelő fekete, ill. fehér színkódos aljzatba, az alább szemléltetett módon.
2. Gondoskodjon róla, hogy a transzduktortapaszok a következőképpen csatlakozzanak:
 - Az elől lévő (nagy méretű) transzduktortapasz a P1 aljzatba (fekete)
 - A hátul lévő (nagy méretű) transzduktortapasz az N1 aljzatba (fekete)
 - A jobb oldali (vagy kicsi, vagy nagy méretű) transzduktortapasz a P2 aljzatba (fehér)
 - A bal oldali (vagy kicsi, vagy nagy méretű) transzduktortapasz az N2 aljzatba (fehér)
3. Határozottan nyomja be, hogy a csatlakozók mindenképp teljesen be legyenek tolvá!
4. Fogja össze a transzduktortapasz-csatlakozókábeleket, és rögzítse lazán, igénye esetén egy kis darab ragasztószalaggal.
5. A csatlakozókábel-csatot az övéhez rögzítheti.

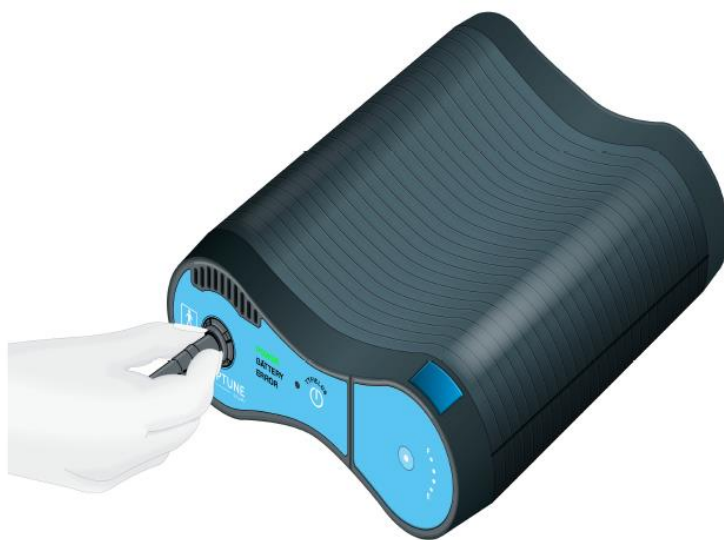


9.5. A CSATLAKOZÓKÁBEL

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

A csatlakozókábel elektromos generátorhoz való csatlakoztatásához:

1. Ellenőrizze, hogy a csatlakozókábel végén lévő nyíl felfelé néz-e, és igazítsa össze a generátor portján lévő nyíllal, az alább szemléltetett módon.
2. Nyomja be a csatlakozót addig, amíg egy kattánót nem hall. A kattánót azt jelenti, hogy a csatlakozó a helyén van.



9.6. AZ ESZKÖZ ELINDÍTÁSA ÉS MEGÁLLÍTÁSA

A kezelés elindításához:

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

1. Dugja be az ILE Transducer Array-eket a csatlakozókábel-dobozba (lásd 9.4. és 9.5. rész).
2. Dugja be a csatlakozókábelt az elektromostér-generátorba, a csatlakozó nyílát az aljzat nyílához igazítva (lásd 9.5. rész).
3. Csatlakoztasson áramforrást a generátorhoz – akár feltöltött akkumulátort (9.7. rész), akár fali tápegységet (9.9. rész).
4. Váltsa a tápkapcsolót bekapcsolt (ON) állásba az alább szemléltetett módon..



5. Várjon nagyjából 10 másodpercet, hogy a generátor elvégezzen egy önellenőrzést. A generátor előlapján lévő „POWER” (tápellátás) jelzőfény zölden világítani fog, az alább szemléltetett módon.



MEGJEGYZÉS: Ha be van szerelve egy feltöltött akkumulátor (és a generátor nincs csatlakoztatva fali tápegységhez), akkor a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény is zölden világítani fog. Ha a generátor csatlakoztatva van egy fali tápegységhez, akkor automatikusan a tápegységről fog működni, a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény pedig kikapcsol.



6. A TTFields-kezelés elindításához nyomja meg a TTFields ON/OFF gombját.



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

MEGJEGYZÉS: Ha a kék jelzőfény nem világít, akkor a kezelés éppen nincs folyamatban; ilyen esetben célszerű ellenőrizni a beállítást, és újratekinteni az eljárást. Ha ezután sem gyulladnak fel a jelzőfények, tájékozódjon a hibaelhárítási útmutatóból (14. rész). Ha továbbra is problémákkal küzd, forduljon a Novocure műszaki ügyfélszolgálatához (15. rész).

A zöld, a kék és a sárga jelzőfények sötét helyiségben automatikusan elsötétülnek, világos környezetben pedig fényesednek. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény világítási fényszintje állandó.

Ha a TTFields gombot az eszköz bekapcsolása (ON) után körülbelül 10 percen belül nem nyomják meg, értesítőriasztás lesz hallható a „TTFIELDS” fény kéken történő villogásával kísérvé, jelezve, hogy a TTFields-kezelés kikapcsolt (OFF) állapotú. Ez egy emlékeztető, hogy indítsák el a kezelést. A kezelés elindításához: nyomja meg a TTFields gombot egyszer a hangjelzés elnémításához, majd ismét a terápia elindításához. A „TTFIELDS” jelzőfény ekkor kéken világítani fog, amikor éppen zajlik a TTFields-kezelés leadása.

A KEZELÉS MEGÁLLÍTÁSÁHOZ:

A kezelés megállítása a következő helyzetekben lehetséges:

A. Amikor az eszköz megfelelően működik, de Önnek meg kell állítania a kezelést, hogy szünetet tartson:

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

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



2. Kapcsolja ki az eszközt a tápkapcsoló használatával.



B. Ha hiba lép fel:

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

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



C. Amikor az alacsony akkumulátortöltöttséget jelző fény világítani kezd:

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

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

- 1 A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény ekkor kialszik.
- 2 Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával.
- 3 Cserélje ki az akkumulátort (lásd 9.79.8. rész).



9.7. AZ AKKUMULÁTOR CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA

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

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

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

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

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



Az akkumulátort finom lenyomással rögzítse a helyére.



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

Az akkumulátorokat töltsé újra a töltőben (lásd 9.8. rész) kettő–négy órán át. Az akkumulátorok a töltőből való eltávolítás után a töltöttségük zömét napokig tartani fogják, de végül elveszítik a töltöttségüket. Ha az akkumulátorokat a teljes töltöttségük után a töltőben tartja, azzal nem tesz kárt az akkumulátorokban, így ott hagyhatja azokat, ha nincs rájuk szükség.

Az akkumulátorokat mintegy hat–kilenc hónapig számos alkalommal töltheti és használhatja. Idővel az akkumulátorok egyre rövidebb ideig fogják tudni járni az eszközt (mielőtt a „BATTERY” [akkumulátor] jelzőfény alacsony akkumulátortöltöttséget jelezve sárgán világítani, a hangjelzés pedig sípolni kezd). Ha a kezelés teli akkumulátorral való elkezdésétől az alacsony akkumulátortöltöttségre utaló jelzésig, vagyis a hangjelzés megszólalásáig és a piros „ERROR” (hiba) jelzőfény bekapcsolásáig eltelt idő 50 perc alá esik, csereakkumulátorokért forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (15. rész).

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

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

A. 1. opció:

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

- 1 Dugja be a fali tápegységet az Optune Lua eszköz hátuljába (9.9. rész). A kezelés folytatódik, mialatt az eszköz jelzőfénye jelzi, hogy már nem akkumulátor működteti.
- 2 Nyomja meg a két kék gombot az akkumulátor két oldalán, és az eszközből kívülre csúsztatva távolítsa el azt.
- 3 Töltse fel a kivett akkumulátort (9.8. rész).
- 4 Folytassa a kezelést a fali tápegység használatával.

B. 2. opció:

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

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

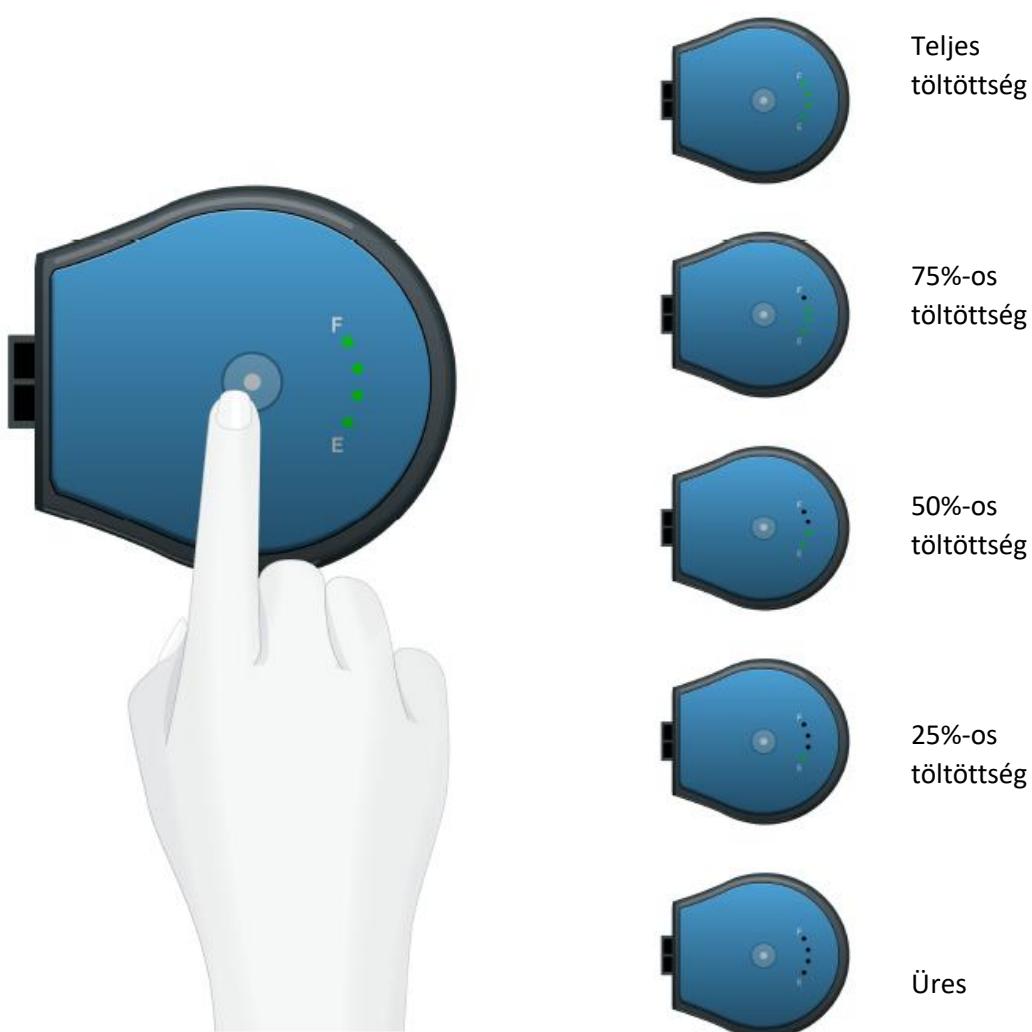
1. A kezelés leállításához nyomja meg a TTFields gombot.
2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával (az eszköz hátsó oldalán található).
3. Nyomja meg a két kék gombot az akkumulátor két oldalán, és az eszközből kívülre csúsztatva távolítsa el azt.
4. Válasszon másik teljesen feltöltött akkumulátort.
5. Csúsztassa a teljesen feltöltött akkumulátort az eszközbe.
6. Finoman nyomja le az akkumulátort addig, amíg egy kattánás nem hallatszik, amely jelzi, hogy teljesen záródva van.
7. Az akkumulátormérő ellenőrzéséhez tájékozódjon a 9.8. részből.
8. Kapcsolja be (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést.
9. Indítsa el a kezelést a TTFields gomb megnyomásával (9.6. rész).
10. Újratöltéshez a használt akkumulátort illessze be az akkumulátortöltőbe (9.8. rész).

9.8. AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE

Az akkumulátormérő ellenőrzése

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

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



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

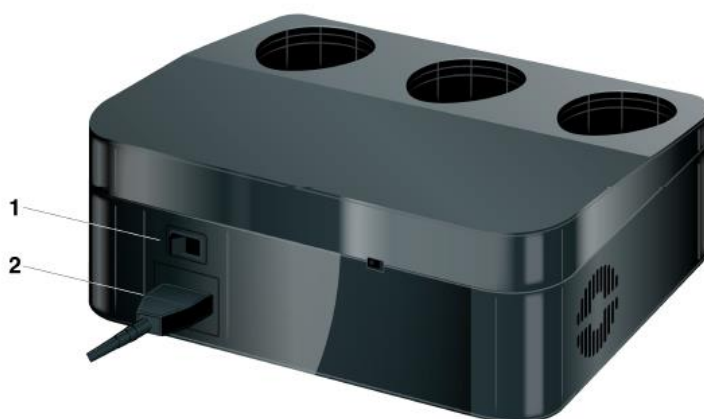
Az akkumulátorok töltése előtt dugja be a töltő tápkábelét egy standard fali konnektorba, és kapcsolja be (ON) a töltő hátsó oldalán lévő tápkapcsolót. A töltő elülső jelzőfényei önellenőrzés alatt világítani kezdenek, majd az előlap közepén lévő kis jelzőfény zölden világítani kezd, jelezve, hogy áram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

Használt akkumulátor újratöltéséhez:

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

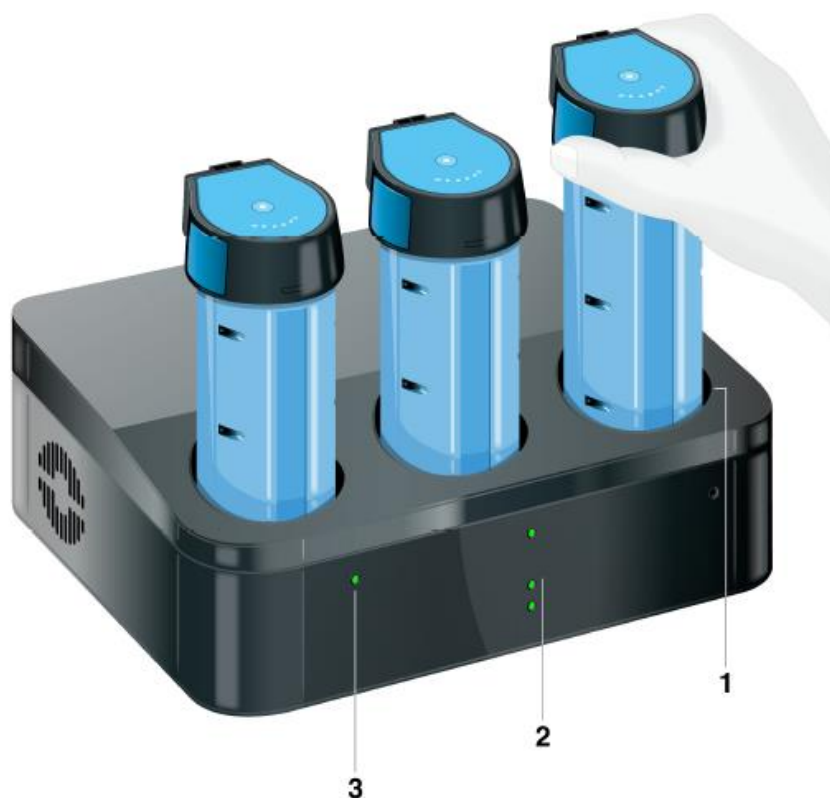
Ha az előlapon egy jelzőfény pirosra vált, ez azt jelzi, hogy hiba van az akkumulátorral vagy a töltővel, és ajánlatos a műszaki ügyfélszolgálathoz fordulnia segítségért. Ne használja az akkumulátort, ha az a töltőn piros jelzőfényt idéz elő!

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



1. Tápkapcsoló
2. Tápkábel

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



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

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

MEGJEGYZÉS: A töltő használata gyúlékony elegyek jelenlétében mellőzendő.

9.9. A BEDUGHATÓ TÁPEGYSÉG HASZNÁLATA

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

MEGJEGYZÉS: Normális, hogy a tápegység felmelegszik, amikor használatban van. Ha a tápegység túlságosan felmelegszik ahhoz, hogy megérintsék, húzza ki, és forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (15. rész)!

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

A bedugható tápegység csatlakoztatása

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

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

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

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

2. Dugja a tápegység csatlakozóját a tápegység portjába, amely az eszköz hátsó oldalán (a tápkapcsoló mellett) található.
3. Ha a TTFields már aktiválva van, az eszköz a kezelés megszakítása nélkül automatikusan átvált fali tápegységre.
4. Ha az eszköz kikapcsolt (OFF) állapotban van, kapcsolja be (ON) a tápkapcsolót, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést. Ezután a kezelés elindításához nyomja meg a TTFields gombot (az 16. részben ismertetett módon).

A bedugható tápegység leválasztásához és akkumulátoros áramellátásra való visszatéréshez

Mielőtt eltávolítja a fali tápegységet, győződjön meg arról, hogy az eszközbe megfelelően be van-e helyezve egy feltöltött akkumulátor. Ha a TTFields aktiválva van, azt a fali tápegység eltávolítása előtt ki (OFF) kell kapcsolnia. Amikor a tápegységet eltávolítják, az eszköz le fog állni, és akkumulátoros áram használatával újra fog indulni. Abban az esetben meg kell majd nyomnia a TTFields gombot a kezelés elindításához (az 9.6. részben ismertetett módon), az önellenőrzés befejeződése után.

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

9.10. AZ ESZKÖZ LEVÁLASZTÁSA

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

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

A csatlakozókábel kihúzása az eszközből

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

VIGYÁZAT! Ne húzza a kábelnél fogva!

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

A szünete után a kezelés ismételt elindításához:

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



A transzduktortapaszk csatlakozókábelből való kihúzásához

Ha szeretne szünetet tartani a kezelésben, és szeretne teljesen leválni az eszközről, húzza ki az ILE Transducer Array-eket a csatlakozókábel-dobozból. A négy transzduktortapaszk a csatlakozókábel-dobozba van bedugva (a9.5. részben ismertetett módon). A csatlakozókábel az eszközbe a P1 („patient”, azaz beteg) aljzatnál van bedugva.

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

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

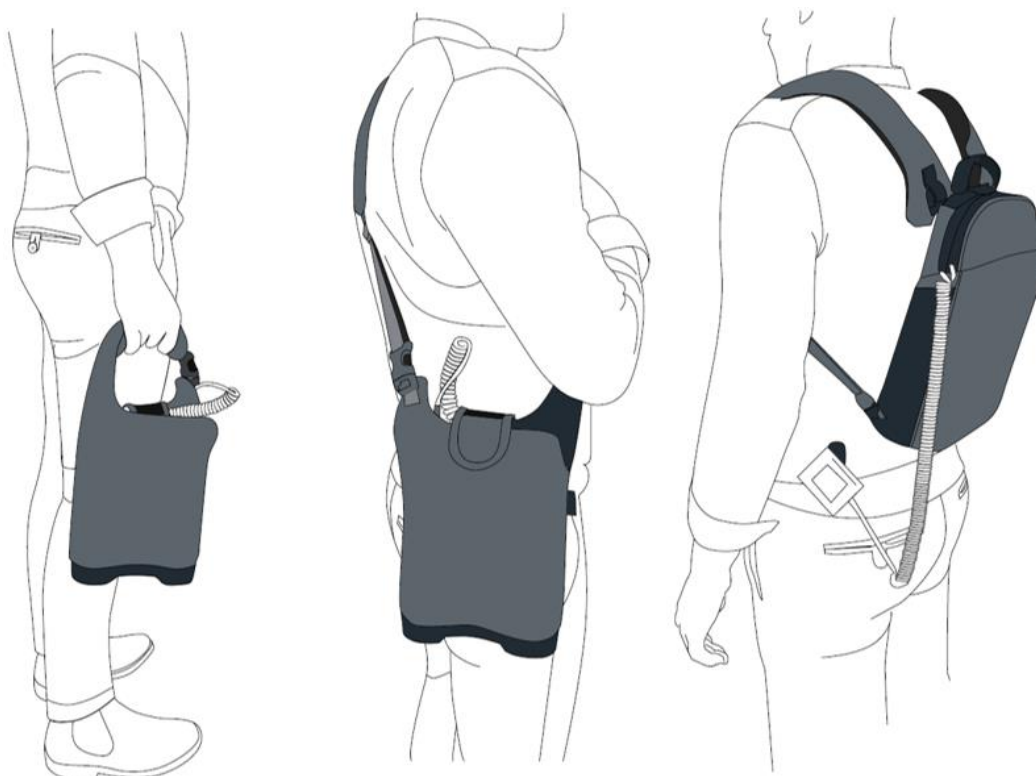
A kezelés újbóli elindításához:

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

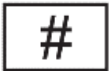
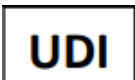
9.11. AZ ELEKTROMOSTÉR-GENERÁTOR HORDOZÁSA

Az elektromostér-generátor akkumulátorral befér az ezekhez biztosított táskába.

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

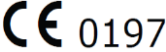


10. SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	A használati útmutatóban foglaltak szerint járjon el!
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártói információk: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modell száma
	Alkotórész száma
	Gyártási (sorozat)szám
	Tételszám
	Egyedi eszközazonosító Azt jelöli, hogy az adott eszköz egyedi eszközazonosítóval rendelkezik.
	Gyártás dátuma
 ÉÉÉÉ-HH	Eltarthatóság / lejárat dátuma

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

	Óvni kell a hőtől és a radioaktív forrásoktól Ügyeljen arra, hogy az Optune Lua eszközt, annak részeit, valamint az ILE Transducer Array-eket ne érhesse túl nagy hőhatás és sugárzás!
IPxx	IP-kód: Egy kódrendszer, amely azt jelöli, hogy egy burkolat milyen szinten védett a veszélyes részekhez való hozzáféréssel vagy a víz behatolásával. IP21: A tápegység védett a veszélyes részek ujjakkal való elérésével szemben. Védi a burkolaton belüli berendezést a 12,5 mm vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegentestek behatolása, valamint a függőlegesen csepegő víz ellen. IP22: Az eszköz védett a veszélyes részek ujjakkal való elérésével szemben. Védi a burkolaton belüli berendezést a 12,5 mm vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegentestek behatolása, valamint legfeljebb 15°-os dőlésszög mellett a függőlegesen csepegő víz ellen.
	Száraz helyen tárolandó. Amikor az eszközt viseli, ne menjen magas páratartalmú vagy a vízzel való érintkezés közvetlen veszélyét hordozó helyiségbe! Ne használja az eszközt, ha az nincs a hordtáskájában! Ügyeljen arra, hogy ne érje az eszközt közvetlen eső.
	Kizárólag beltéri használatra
	Az IEC 60601-1 értelmében Class II besorolású készülék
	BF típusú ráhelyezett rész A beteggel érintkezésbe kerülő részt jelöli
	Tárolási hőmérséklet-tartomány Ne tegye ki se -5 °C alatti, se $+40\text{ °C}$ feletti hőmérsékletnek – az eszközt és a további részeket! Ne tegye ki se 5 °C alatti, se 27 °C feletti hőmérsékletnek – a transzduktortapaszkokat!

	Tárolási páratartalom-tartomány. Ne tegye ki se 15% alatti, se 93% feletti páratartalomnak – az eszközt és a további részeket! Ne tegye ki se 10% alatti, se 90% feletti páratartalomnak – a transzduktortapaszkokat!
	Törékeny, óvatosan bántson vele!
	P1 P2 N1 N2 fekete és fehér kódolás a csatlakozási dobozon
	CE jelölés a bejelentett szervezet azonosítójával
	Hivatalos európai képviselő MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Importőr adatai: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Tápkapcsoló (ON/OFF) az eszközhöz és az akkumulátortöltőhöz: Amikor a kapcsoló I állásban van, akkor az eszköz állapota ON (bekapcsolt), és zöld színnel kezd világítani. Amikor a kapcsoló O állásban van, akkor az eszköz állapota OFF (kikapcsolt)

11. ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI

Üzemeltetési feltételek

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

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

Láthatósági feltételek: bármilyen

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

Fizikai üzemeltetési feltételek a kezelőkészlet minden összetevője esetében:

- Hőmérséklet-tartomány: -5 °C – $+40\text{ °C}$ – az eszköz és a további részek esetében
- Hőmérséklet-tartomány: 5 °C – 27 °C – a transzduktortapaszoknál
- Relatív páratartalom tartománya: 15–93% – az eszköz és a további részek esetében
- Relatív páratartalom tartománya: 10–90% – a transzduktortapaszok esetében
- Környezeti nyomás tartománya: 700–1060 hPa

Tárolási feltételek

- Hőmérséklet-tartomány: -5 °C – $+40\text{ °C}$ az eszköz és a további részek esetében is
- Hőmérséklet-tartomány: 5 °C – $+27\text{ °C}$ a transzduktortapaszok esetében

Szállítási feltételek

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

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

12. VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A VÁRHATÓ ÉLETTARTAM azt az időtartamot jelenti, amely alatt az orvosi elektromos berendezés a rendeltetése szerinti alkalmazásra várhatóan alkalmas marad.

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

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

13. HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS

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

Ne dobja azokat a szemétbe!

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

14. HIBAEELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
A generátor POWER (tápellátás-) jelzőfénye az eszköz bekapcsolását (ON) követően nem kezd világítani	1. Az eszköz nincs áramforráshoz csatlakoztatva 2. Az akkumulátor lemerült 3. Akkumulátor hibás működése 4. Ha a tápegységről üzemel – nincs megfelelően bedugva a fali konnektorba 5. Az eszköz hibás működése 6. A tápegység hibás működése	1. Ha akkumulátorról üzemel – az akkumulátormérő ellenőrzésével győződjön meg arról, hogy nincs lemerülve. Ha igen: cserélje ki egy töltött akkumulátorra vagy váltson tápegységre. 2. Ellenőrizze, hogy mind az eszköz, mind az áramforrás megfelelően van-e csatlakoztatva, és próbálja meg újra. 3. Vizsgálja meg mindegyik csatlakozó épségét. Jó esetben semmi sem látszik meghibásodottnak vagy töröttnek semmilyen módon. 4. Ha az eszközt sem az akkumulátor, sem a fali tápegység nem képes áram alá helyezni, illetve ha bármi meghibásodottnak látszik, mellőzze az eszköz használatát. 5. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Valamelyik kábel le van választva a transzduktortapaszról, csatlakozókábeltől vagy generátorról	1. A kábeleket túl sok fizikai erőhatás éri 2. Az eszköz hibás működése	1. A TTFields gomb megnyomásával némítsa el az értesítőjelzést. 2. Vizsgálja meg a csatlakozókat. Ha épek: csatlakoztassa újra, és indítsa el újra a terápiát. 3. Ha bármi is meghibásodottnak látszik, vagy nem csatlakoztatható megfelelően, ne próbálja használni az eszközt. 4. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Az eszköz leesett vagy nedves	Helytelen használat	1. Állítsa meg a terápiát a TTFields gomb megnyomásával. 2. Kapcsolja a tápkapcsolót OFF (kikapcsolt) állásba. 3. Válassza le az áramforrásról. 4. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
A generátor hangjelzést ad, és a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény alacsony akkumulátortöltöttséget jelezve sárgán világít	1. Alacsony akkumulátortöltöttség 2. Az eszköz be van kapcsolva (ON), de a terápiát nem aktiválták (indították el)	1. Cserélje ki az akkumulátort a fentebb (a 9.7. részben) ismertetett módon. 2. Kapcsolja be (ON) a kezelést. 3. A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. 4. Várjon néhány másodpercet, majd nyomja meg ismét a TTFields

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

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

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
Viszketés a transzduktortapaszokkal fedett területen	Gyakori mellékhatás	1. A transzduktortapaszok cseréjekor használja az orvosa által felírt szteroidos krémet. 2. A transzduktortapaszokat a legutóbbi helytől $\frac{3}{4}$ hüvelykkel (2 cm-rel) eltolt helyre tegye (hogy a ragasztógél a piros részek között legyen). Ha a viszketés rosszabbodik: 1. Keresse fel a kezelőorvosát.
Fájdalom a transzduktortapaszokkal fedett területen	Gyakori mellékhatás	1. Hagyja abba a kezelést 2. Keresse fel a kezelőorvosát.
Bizsergő „elektromos” érzés vagy kényelmetlen hő a transzduktortapaszok alatt	Olyan nem gyakori mellékhatás, amelynek a kellő mértékű bőrkontaktus hiánya lehetett az oka	1. Ügyeljen arra, hogy a transzduktortapaszok érintkezésben legyenek a bőrrel 2. Ügyeljen arra, hogy a transzduktortapasz-kábeleket stabilan csatlakoztassák a CAD-hez, és a CAD-et stabilan csatlakoztassák a generátorhoz. 3. Ha az érzet továbbra is fennáll, hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.

15. SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS

Műszaki ügyfélszolgálat

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

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

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

NÉV (Utónév/Vezetéknév)

E-MAIL-CÍM

TELEFONSZÁM (nem kötelező)

ORSZÁG:

KÉRDÉS:

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

Klinikai ügyfélszolgálat

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

Jelentéstétel

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

Utazás az Optune Luával

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

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

Amikor külföldre utazik az Optune Lua eszközzel, az Optune Lua kezelőkészlethez biztosított megfelelő elektromos kábelt használja! Az Optune Lua kezelőkészlettel az utazási adapterek használata inkább mellőzendő.

16. SZÓJEGYZÉK

Rák – kontroll nélkül terjedő, rendellenes sejtosztódás

Kemoterápia – ráksejtek elpusztítására használatos gyógyszeres kezelés

Klinikai vizsgálat – emberek közreműködésével végzett kutatási (tanulmányozó) vizsgálat

Ellenjavallatok – olyan helyzetek, amikor egy kezelés alkalmazása mellőzendő

EKG – elektrokardiogram

EN 60601-1 – Orvostechnikai eszközök biztonságosságára vonatkozó harmonizált szabványsorozat

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

ILE – szigetelt transzduktortapaszok tüdőhöz

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

Metasztatikus (áttétes) – amikor a rák áttért a kiindulási helyétől eltérő testrészre

NSCLC – nem kissejtes tüdőrák

Optune Lua – a NovoCure Tumor Treatment Fieldset leadó eszköze előrehaladott NSCLC kezelésére

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

Platina bázisú kezelés(sor) – platinát tartalmazó kemoterápiákkal végzett kezelési program

Progresszió – a rák kezelést követő visszatérése

Sugárzás – a rákos sejtek elpusztításához röntgensugarakat használó kezelés

Szteroidok – bőrön alkalmazva gyulladáscsökkentő hatású gyógyszer

Szisztémás – teljes testet érintő

Lokális/helyi [topical] – a bőr felületén

Transzduktortapasz – a mellkasra TTFields mezőket leadó szigetelt kerámiakorongok megtartására szolgáló, a bőrre helyezendő tapaszok

TTFields – Tumor Treating Fields: Változó elektromos mezők, melyek az Optune Lua révén kerülnek leadásra a test egybefüggő daganatot tartalmazó részére. Ezekről az elektromos mezőkről kimutatták, hogy pusztítják a daganatsejteket.

Tumor/daganat – rendellenes sejtburjánzás

17. ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK

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

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

18. BEMENETI/KIMENETI MŰSZAKI JELLEMZŐK

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

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

A beteggel érintkező rész BF besorolású.

Az Optune Lua kezelőkészlet használata gyúlékony elegyek jelenlétében mellőzendő.

MEGJEGYZÉS: A transzduktortapaszkok maximális hőmérséklete $41\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ lesz

Fertőtlenítés nem szükséges.

Az ILE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek.

Akkumulátor az Optune Luához (lítiumion, újratölthető)

KIMENET 28,8 V  86 Wh

Töltő az Optune Lua akkumulátorához

BEMENET 100 –240 V  1,5 A 50/60 Hz KIMENET 3X33,6 V  1,3 A

Tápegység az Optune Luához

BEMENET 100 –240 V  1,1 A 50/60 Hz KIMENET 28 V  4 A

.

19. KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan

Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrés próba	IEC 60601 próbaszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz és 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz és 80 MHz között	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata esetén azok az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység bármelyik részéhez, így például a kábelekhez se legyenek közelebb, mint az adóegységre vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság.
Sugárzott RF – IEC 61000-4-3	80% AM 1 kHz-en (8.5.1. táblázat) 10 V/m	80% AM 1 kHz-en 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	Ajánlott biztonsági (izolációs) távolságok $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Ahol P a maximális teljesítmény wattban (W), d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m), az E pedig a ZAVARTŰRÉSI PRÓBA SZINTJE volt/méterben (V/m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított – térerősségeinek ^a mindegyik frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lenniük. Interferencia állhat elő a következő piktogrammal megjelölt berendezések közelében: 

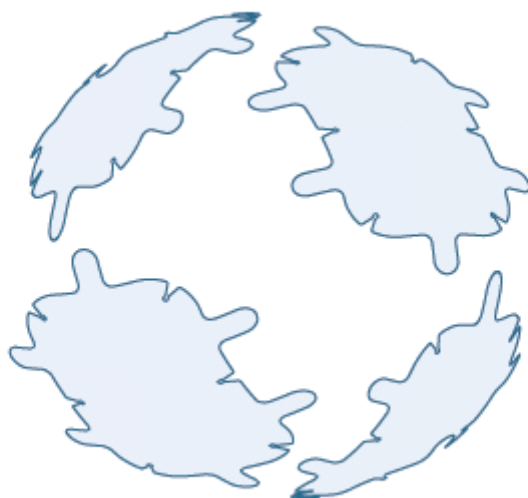
MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.

- a. A helyhez kötött adóegységekből, például rádió- (mobil- vagy vezeték nélküli) telefonokhoz és földi mobil rádiókhoz való bázisállomásokból, rádióamatőrök adóegységeiből, AM és FM rádiós műsorszórásból, valamint televíziós műsorszórásból eredő térerősségeket elméleti úton nem lehet pontosan előre becsülni. Helyhez kötött RF adóegységekből eredő elektromágneses környezetek felméréséhez célszerű lehet elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység használata helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó RF megfelelési szintet, akkor meg kell figyelni az ICH9100 töltőt és az SPS9200 tápegységet, hogy normálisan működik-e. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység elfordítása vagy áthelyezése.

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

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

Adóegység névleges leadott teljesítménye (W)	Biztonsági távolság az adóegység frekvenciája szerint (m)						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
Az Optune Lua olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott RF zavarok csillapítva vannak. Az Optune Lua vásárlója vagy használója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adóegységek) és az Optune Lua között fenntart legalább az alábbi (a kommunikációs berendezés maximális leadott teljesítménye szerinti) ajánlásnak megfelelő távolságot.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.							
Olyan adóegységek esetében, amelyek névleges maximális leadott teljesítménye a fenti felsorolásban nem szerepel, a d ajánlott biztonsági távolság méterben (m) az adóegységre vonatkozó egyenlet használatával állapítható meg, amelyben P az adóegység névleges, gyártója szerinti maximális leadott teljesítménye wattban (W).							



novocure®



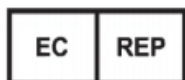
Gyártói információk:

Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland



Importőr adatai:

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



EB képviselője:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



0197

QSD-EUUM-100 EU(HU) Rev07.0, 2025. április
manuals.novocure.eu