



For ikke-småcellet lungekreft

Brukerhåndbok

Innhold

1.	OM OPTUNE LUA BEHANDLINGSETT OG ILE TRANSDUCER ARRAYS	3
1.1.	BESKRIVELSE AV ENHETEN	3
1.2.	TILTENKT FORMÅL	3
1.3.	TILTENKT BRUKER	3
1.4.	KONTRAINDIKASJONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG MERKNADER	4
2.	KLINISK FORDEL OG KLINISK BEVIS.....	7
3.	A ER RISIKOEN VED Å BRUKE OPTUNE LUA BEHANDLINGSETT OG ILE TRANSDUCER ARRAYS?	9
4.	VIRKNINGSSMEKANISME OG YTELSE.....	10
5.	OVERSIKT OVER OPTUNE LUA BEHANDLINGSETT OG ILE TRANSDUCER ARRAYS	11
6.	ENHETEN	12
7.	ILE TRANSDUSERKOMPONENTENE	13
8.	FØR DU BEGYNNER.....	13
9.	BRUKSANVISNING.....	14
9.1.	TA TRANSDUSERKOMPONENTENE UT AV PAKKEN	14
9.2.	KLARGJØRE HUDEN FOR PLASSERING AV TRANSDUSERKOMPONENTENE	15
9.3.	PLASSERING AV TRANSDUSERKOMPONENTENE.....	16
9.4.	KOBLE ILE TRANSDUCER ARRAYS TIL OPTUNE LUA-ENHETEN	18
9.5.	TILKOBLINGSKABELEN.....	19
9.6.	STARTE OG STOPPE ENHETEN	20
9.7.	TILKOBLING OG FRAKOBLING AV BATTERIET	24
9.8.	LADE BATTERIET	27
9.9.	BRUKE STRØMFORSYNINGEN	30
9.10.	FRAKOBLING FRA ENHETEN	31
9.11.	BÆRE DEN ELEKTRISKE FELTGENERATOREN	33
10.	SYMBOLORDLISTE.....	34
11.	MILJØBETINGELSER FOR BRUK, OPPBEVARING OG TRANSPORT	38
12.	FORVENTET LEVETID	39
13.	AVHENDING.....	39
14.	FEILSØKING.....	40
15.	HJELP OG INFORMASJON	44
16.	ORDLISTE	45
17.	AKTUELLE STANDARDER	46
18.	SPESIFIKASJONER FOR INNGANGS- OG UTGANGSEFFEKT	47
19.	AVGITT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	48

1. OM OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ILE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Optune Lua er en bærbar, batteridrevet enhet. Den produserer elektriske felt, som kalles tumor treating fields ("TTFIELDS"). ILE Transducer Arrays kobles til enheten og leverer TTFIELDS-terapi til brystet. TTFIELDS-terapi er vist å drepe kreftceller.

Enheten er ment for hjemmebruk med et gjennomsnitt på minst 12 timer om dagen. Optune Lua behandlingssett refererer til den elektriske feltgeneratoren (Optune Lua – enheten), tilkoblingskabel, strømforsyning, batteri, batterilader og ILE Transducer Arrays.

1.2. TILTENKT FORMÅL

Optune Lua (NovoTTF-200T) Behandlingssett er ment for behandling av pasienter med stadium IV, ikke-plaatepitel, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), i kombinasjon med Pemetrexed (Alimta), etter svikt i førstelinjebehandlinger.

Optune Lua brukt sammen med immun-sjekkpunkthemmere eller docetaxsel er indisert for voksne pasienter med metastatisk, ikke-småcellet lungekreft som har progrediert på eller etter et platinabasert regime.

1.3. TILTENKT BRUKER

Behandlingen er beregnet på voksne pasienter, 18 år eller eldre.

1.4. KONTRAINDIKASJONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG MERKNADER

Kontraindikasjoner

Ikke bruk Optune Lua behandlingssett hvis du har et aktivt implantat. Aktivt elektronisk utstyr kan for eksempel være utstyr for dyp hjernestimulering, ryggmargsstimulatorer, nervus vagus-stimulatorer, pacemakere og defibrillatorer. Bruk av Optune Lua behandlingssett sammen med implantert elektronisk utstyr er ikke testet og kan føre til funksjonsfeil på implantatene.

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

Advarsler

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

Advarsel - Hvis det oppstår hudirritasjon, som vises som rødhet under transduserkomponentene (et mildt utslett), må du kontakte legen din, som vil forskrive relevant behandling som du skal bruke når du skifter ut transduserkomponenter. Dette vil bidra til å lindre hudirritasjonen. Hvis du ikke bruker denne behandlingen, kan hudirritasjonen bli mer alvorlig og kan til og med føre til trykksår, infeksjoner, smerte og blemmer. Hvis dette skjer, stopp bruken av behandlingen og kontakt legen din. Legen din vil gi deg en alternativ behandling som du skal bruke når du skifter ut transduserkomponentene. Hvis du ikke bruker den alternative behandlingen, kan det føre til at symptomene dine fortsetter, og legen din kan anbefale at du tar en midlertidig pause fra behandlingen til huden din er helt grodd. Hvis du tar en pause fra behandlingen, kan dette redusere sjansen din for at du responderer på behandlingen.

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

Forholdsregler

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

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

Forholdsregel – Pass på at ikke den elektriske feltgeneratoren, transduserkomponentene eller andre deler blir våte, og ikke bruk dem i dusjen eller i kraftig regn. Hvis utstyret blitt vått, kan det bli skadet, slik at du ikke får behandling. Hvis transduserkomponentene blir veldig våte, vil det sannsynligvis føre til at transduserkomponentene løsner fra huden din. Hvis dette skjer, vil enheten slå seg av og du må skifte ut transduserkomponentene.

Forholdsregel – Før du tilkobler eller frakobler transduserkomponentene, påse at Optune Luas strømbryter er i AV-posisjon. Hvis transduserkomponentene frakobles når strømbryteren er i posisjonen ON (På), kan det føre til at apparatets alarm aktiveres.

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

Forholdsregel – Det er fare for at du kan falle hvis du snubler i tilkoblingskabelen. Du kan vurdere å klippe fast kabelen på beltet ditt.

Merknader

Merknad! Optune Lua behandlingssett og transduserkomponentene vil aktivere metalldetektorer.

Merknad! Hvis du planlegger å være borte fra hjemmet i mer enn 1 time, ta med deg et ekstra batteri og/eller strømforsyningen i tilfelle batteriet du bruker, går tomt. Hvis du ikke tar med deg et ekstra batteri og/eller strømforsyningen, kan det hende du må ta en pause i behandlingen.

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

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

Merk – Du skal til enhver tid ha med deg veiledningen for feilsøking (avsnitt 12 i brukerhåndboken for pasienter). Denne veiledningen er nødvendig for å sikre at Optune Lua behandlingssett fungerer som det skal. Hvis du ikke bruker behandlingssettet på riktig måte, kan du hende du må ta en pause i behandlingen.

Merknad! Ikke blokker enhetens ventiler som befinner seg på forsiden og baksiden av Optune Lua-enheten. Hvis ventilene blokkeres, kan det føre til at enheten overopphetes, noe som vil føre til en pause i behandlingen. Hvis dette skjer, fjern blokkeringen fra ventilene, vent i 5 minutter, og start utstyret på nytt. Hvis ventilene er blokkert med hår fra kjæledyr eller støv, returner enheten for service. Ikke blokker strømforsyningens ventiler. Hvis du blokkerer ventilene, kan strømforsyningen bli overopphetet.

Merknad! Ikke blokker batteriladerens ventiler som befinner seg på høyre og venstre side av batteriladerne. Hvis ventilene blokkeres, kan det føre til at laderen overopphetes. Dette kan hindre at batteriene lades. Hvis ventilene blir blokkert med hår fra kjæledyr eller støv, returner laderen for service.

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

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

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

2. KLINISK FORDEL OG KLINISK BEVIS

Forventet klinisk fordel for pasienten

EF-24 (LUNAR)-studien ble utført for å evaluere bruk av Optune Lua i behandling av NSCLC hos pasienter med kreft som fortsatt utviklet seg etter behandling med platinabasert kjemoterapi. Studien vurderte bruk av Optune Lua sammen med kreftlegemidler som er godkjent for metastatisk NSCLC (enten docetaxel, et kjemoterapilegemiddel eller immun-sjekkpunkthemmere), sammenlignet med bruk av standard kreftlegemidler alene. Halvparten av pasientene ble behandlet med Optune Lua og kreftlegemidler, mens den andre halvparten kun ble behandlet med kreftlegemidler.

Studien fant at bruk av Optune Lua i kombinasjon med kreftlegemidler forlenget livet til lungekreftpasienter mer enn bruk av kreftlegemidler alene.

I tillegg til å vurdere effektene av Optune Lua hos pasienter, uten hensyn til standardlegemidlene de fikk, evaluerte studien også effekten av hver type legemiddel som ble administrert sammen med Optune Lua, separat. Resultatene etter type kreftlegemiddel som ble brukt med Optune Lua, viste at:

- Bruk av Optune Lua sammen med immun-sjekkpunkthemmere forlenget levetiden til pasienter med metastatisk NSCLC mer enn bruk av immun-sjekkpunkthemmere alene. Denne forskjellen var signifikant.
- Pasienter som brukte Optune Lua sammen med docetaxel, et kjemoterapeutisk legemiddel, hadde en mer beskjeden forlengelse av levetiden, som ikke ble ansett som signifikant.

Alle pasientene i den kliniske studien brukte Optune Lua sammen med et kreftlegemiddel (enten en immun-sjekkpunkthemmer eller kjemoterapi). Omtrent halvparten (53 %) av pasientene som brukte Optune Lua sammen med et kreftlegemiddel, levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet. Derimot var det færre enn halvparten (43 %) av pasientene som ble behandlet med kreftlegemidler alene, som levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet.

Når man ser på pasientene med en levetid i studien på mer enn ca. halvparten av pasientene og mindre enn den andre halvparten av pasientene, gav bruk av Optune Lua sammen med et kreftlegemiddel (uansett hvilket kreftlegemiddel de fikk), en forlenget levetid på ca. 3 måneder, sammenlignet med pasienter som fikk kreftlegemidler alene.

Optune Lua + immunterapi

I gruppen av pasienter som brukte Optune Lua sammen med immunterapi, var det 61 % som levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet. Derimot var det 47 % av pasientene som ble behandlet med immunterapi alene, som levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet. Når man ser på pasientene med en levetid i studien på mer enn ca. halvparten av pasientene og mindre enn den andre halvparten av pasientene, gav bruk av Optune Lua sammen med immunterapi en forlenget levetid på ca. 8 måneder, sammenlignet med pasienter som brukte immunterapi alene.

Optune Lua + docetaxsel

I gruppen av pasienter som brukte Optune Lua sammen med docetaxsel, var det 46 % som levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet. Derimot var det 38 % av pasientene som ble behandlet med docetaxsel alene, som levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet. Når man ser på pasientene med en levetid i studien på mer enn ca. halvparten av pasientene og mindre enn den andre halvparten av pasientene, gav bruk av Optune Lua sammen med docetaxsel en forlenget levetid på ca. 2 måneder, sammenlignet med pasienter som brukte docetaxsel alene. Denne økningen ble ikke vurdert som signifikant.

I EF 15-studien var median progresjonsfri overlevelse for avanserte (stadie IV) NSCLC-pasienter behandlet med Optune Lua enheten i kombinasjon med pemetreksed, og som fulgte minst én linje tidligere kjemoterapi, var mer en doblet i forhold til forventet median med kun pemetreksed, basert på sammenligning med historiske kontrolldata.

Denne multisenter kliniske studien har vist at behandling med Optune Lua (tidligere NovoTTF-100L) i kombinasjon med standard kjemoterapi (pemetreksed) var godt tolerert uten at det ble sett alvorlige bivirkninger relatert til bruk av enheten hos noen av de 42 pasientene som ble behandlet, og med en gjennomsnittlig oppfølging på 6 måneder. Ingen kardielle eller andre alvorlige bivirkninger forårsaket av elektriske felt ble sett hos noen av pasientene. Ingen økning i kjemoterapi-relatert toksisitet ble sett.

3. A ER RISIKOEN VED Å BRUKE OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ILE TRANSDUCER ARRAYS?

Hudirritasjon er ofte observert under ILE Transducer Arrays ved bruk av Optune Lua behandlingssett. Dette vil sannsynligvis se ut som et rødt utslett på kroppen din. I de fleste tilfeller vil dette være en tilstand som raskt tilheles. Irritasjonen kan behandles med topikale behandlinger eller ved å flytte ILE Transducer Arrays. Hvis du ikke bruker behandlingen som behandlende lege har anvist, kan hudirritasjonen bli enda mer alvorlig. Dette kan lede til åpne sår, infeksjoner, smerte og blemmer. Hvis dette skjer, stopp bruken av den topikale behandlingen og kontakt legen din for å hindre avbrudd av behandlingen med Optune Lua.

I en klinisk studie av Optune Lua sammen med kjemoterapi- og immunterapi-kreftlegemidler som brukes til å behandle din type lungekreft, førte apparatet til hudirritasjon hos ca. 87 av 133 pasienter (65,4 %). De fleste av disse tilfellene var ikke alvorlige og ble behandlet med topikale kremer. Kun seks pasienter (4,5 %) fikk alvorlig hudirritasjon.

Nedenfor finner du en liste over mulige bivirkninger forbundet med bruk av Optune Lua:

- Behandlingsrelatert hudtoksisitet
- Allergisk reaksjon overfor klebemiddelet eller gelen
- Overoppheting av komponenten, som kan føre til smerte og/eller overflatisk varmeskade
- Infeksjon på stedet der komponenten er i kontakt med huden
- Lokal varme og prikkende følelse under komponentene
- Reaksjon på stedet der det medisinske utstyret er brukt
- Muskelspasmer
- Nedbryting av huden / hudsår
- Bronkopleural fistel

4. VIRKNINGSSMEKANISME OG YTELSE

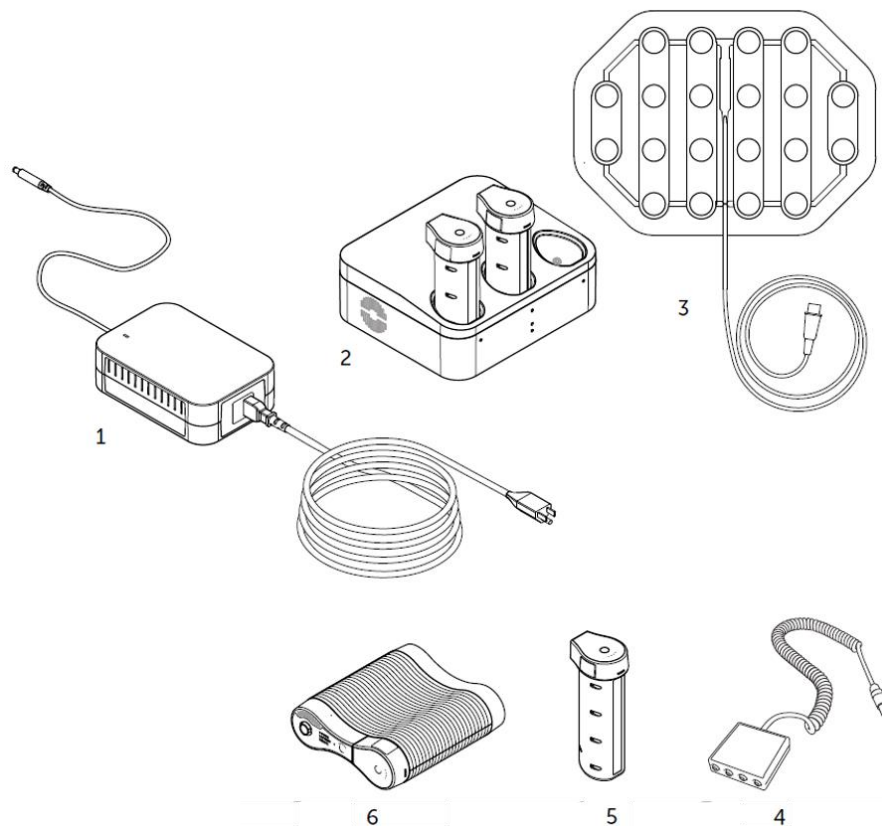
Legen din har foreskrevet Optune Lua behandlingssett f fordi du er en god kandidat for behandling med enheten.

Optune Lua behandlingssett er designet som en bærbar enhet. Den tilfører elektriske felt, som kalles tumor treating fields (eller "TTFields"), som dreper kreftceller. Optune Lua tilfører TTFields til brystet via lapper som klebes på huden. Disse lappene er koblet til enheten og kalles transduserkomponenter. I tillegg til enheten og transduserkomponentene inkluderer Optune Lua behandlingssett også en tilkoblingskabel, strømforsyning, batteri og batterilader. Enheten og batteriet bæres i en skulderbag.

Vitenskapen bak Optune Lua: "TTFields" øver fysiske krefter på de elektrisk ladede komponentene i kreftceller som deler seg, slik at cellefunksjonen forstyrres. TTFields forsinker eller stopper celledelingen i kreftcellene , noe som fører til ulike typer cellostress og celledød, som igjen kan føre til nedstrøms aktivering av immunsystemets kamp mot kreftcellene.*

*Disse funnene ble publisert i de følgende studiene: 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. OVERSIKT OVER OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ILE TRANSDUCER ARRAYS



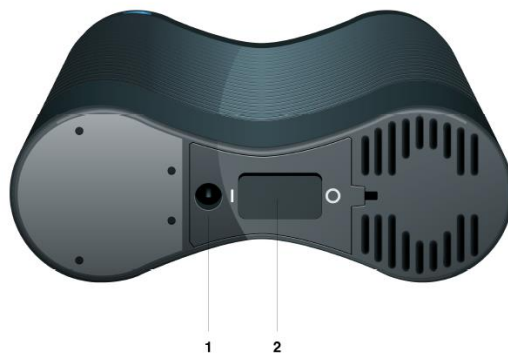
- | | |
|---|---|
| 1. Optune Lua strømforsyning | (SPS9200) |
| 2. Lader til Optune Lua | (ICH9100) |
| 3. ILE Transducer Array | (Liten: ILE1010, ILE1010W)
(Stor: ILE1030, ILE1030W) |
| 4. Optune Lua tilkoblingskabel | (CAD9100) |
| 5. Batteri til Optune Lua | (IBH9200) |
| 6. Optune Lua elektrisk feltgenerator – enheten | (TFT9200) |

6. ENHETEN

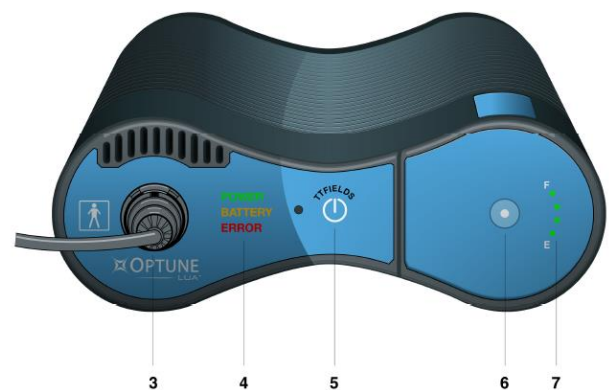
Optune Lua enheten er et automatisk system. TTFields-behandling bør være aktivert så kontinuerlig som mulig (minst 12 timer per dag, 7 dager i uken). Pauser fra behandlingen bør være så korte som mulig.

Du må lære deg å plassere utstyret i en bærebag, koble det til et batteri og drive behandlingssettet. Følgende betjeningskontroller gjør dette mulig for deg:

Bakside



Forside



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

7. ILE TRANSDUSERKOMponentene

- Transduserkomponentene er klebende lapper som plasseres på øvre del av brystkassen for å tilføre TTFields til lungene og omkringliggende organer.
- Transduserkomponentene leveres sterile og skal kun brukes sammen med Optune Lua.
- Transduserkomponentene finnes i to størrelser – liten og stor – for å være tilpasset forskjellige kroppsstørrelser. En medisinsk fagperson vil avgjøre hvilken størrelse som er riktig for deg.
- Transduserkomponentene leveres med en hvit koblingsende eller en svart koblingsende.

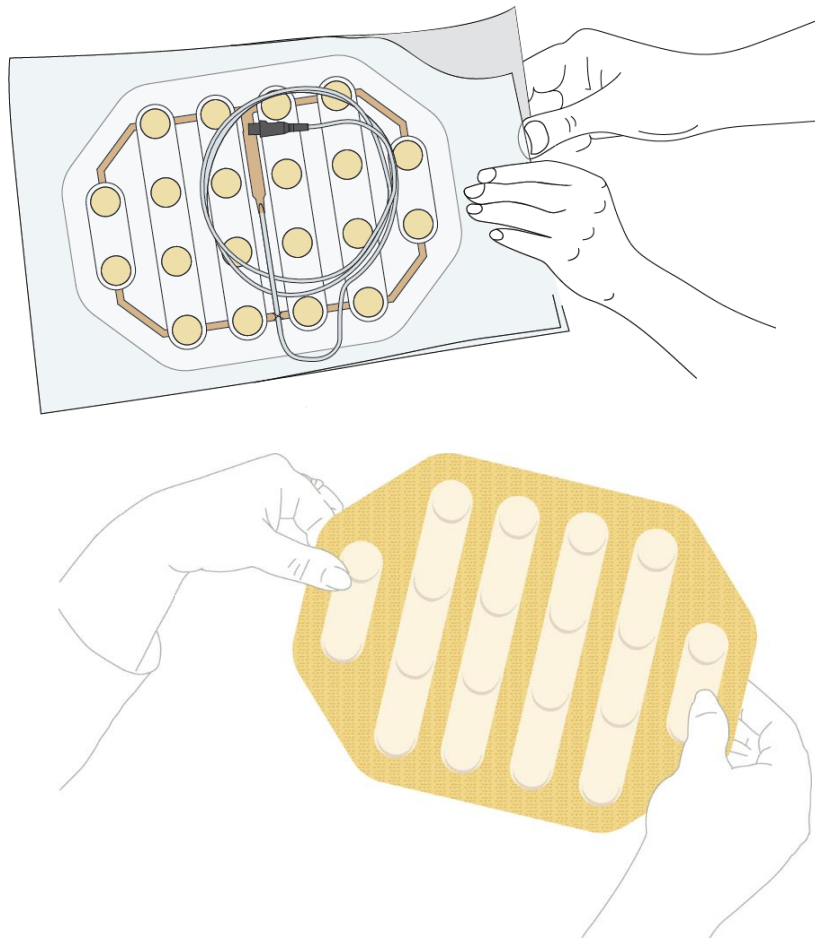
8. FØR DU BEGYNNER

- Ved start av behandling og hver gang du endrer komponentene, vil du trenge fire (4) transduserkomponenter med hvite koblingsender og to (2) transduserkomponenter med svarte koblingsender.
- Transduserkomponentene er for engangsbruk. Bytt dem minst to ganger per uke (maksimalt hver 4 dag).
- En medisinsk fagperson vil avgjøre det beste komponentoppsettet for deg og vil vise deg hvor du skal plassere hver komponent på brystkassen (på forsiden, baksiden og sidene av brystkassen).
- Kontakt Novocure for å ordne med riktig avhending av brukte transduserkomponenter. Ikke kast brukte transduserkomponenter i husholdningsavfallet.
- Kontroller at pakningen er forseglet, før du bruker ILE Transducer Array, ved å forsiktig gni pakken mellom tommel og pekefinger i alle fire sider. Pakningen skal være lukket på alle sider. Det må ikke være noen åpninger i pakningens forsegling. Hvis pakningen ikke er forseglet, kan transduserkomponentene bli skadet. Et skadet transduserkomponent vil ikke fungere som det skal og kan gjøre at enheten slår seg av. Ikke bruk en ILE Transducer Array som har blitt åpnet tidligere.
- ILE Transducer Arrays leveres sterile og er til engangsbruk. Komponentene skal ikke brukes om igjen.
- Vedlikehold og rengjøring – ILE Transducer Arrays leveres sterile til engangsbruk og krever derfor ikke vedlikehold, rengjøring eller desinfeksjon.

9. BRUKSANVISNING

9.1. TA TRANSDUSERKOMponentENE UT AV PAKKEN

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



9.2. KLARGJØRE HUDEN FOR PLASSERING AV TRANSDUSERKOMponentENE

1. Hårfjerning skal først utføres 2 dager før behandlingen starter og skal gjentas hver 7–10 dager eller ved behov. Hårfjerning for plassering på brystkassen kan være en kort stuss og trenger ikke være en tett barbering.
2. Etter barbering, vask kun huden med vann eller mild, hypoallergen såpe. Før du plasserer et nytt sett med komponenter, klapp huden forsiktig tørr med et absorberende håndkle for å fjerne fuktighet eller rester.
3. Huden skal fuktes regelmessig med parfymefri fuktighetskrem.
4. Hudbarriere kan brukes for å bidra til å forebygge hudirritasjon. Snakk med studielegen om hvilke hudbarrierer som er compatible med TTFields-behandling. Hudbarrierer må fjernes og påføres på nytt når transduserkomponentene skiftes.
5. Hvis det brukes et forebyggende topisk legemiddel, skal det påføres på ren hud og forbli utildekket (i ca. 15 til 20 minutter) slik at det blir helt absorbert, før komponentene settes på. Eventuelle rester skal fjernes før komponentene plasseres. Fjern eventuelle rester ved å rengjøre huden og klappe den forsiktig tørr. Unngå å gni, for å minimere oppskrubbing/skade på huden.
7. Komponentene skal settes på tørr hud

9.3. Plassering av transduserkomponentene

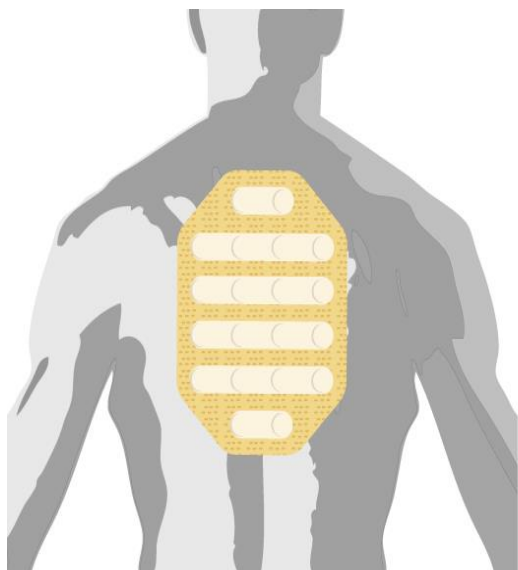
Minst to ganger per uke (maksimalt hver 3. til 4. dag) skal du utføre følgende trinn for å fjerne de påsatte transduserkomponentene og plassere nye komponenter i samsvar med komponentoppsettet som legen din har gitt deg. Hvis det er første gang du påfører transduserkomponentene, kan du hoppe over det første trinnet (fjerning).

Fjerning:

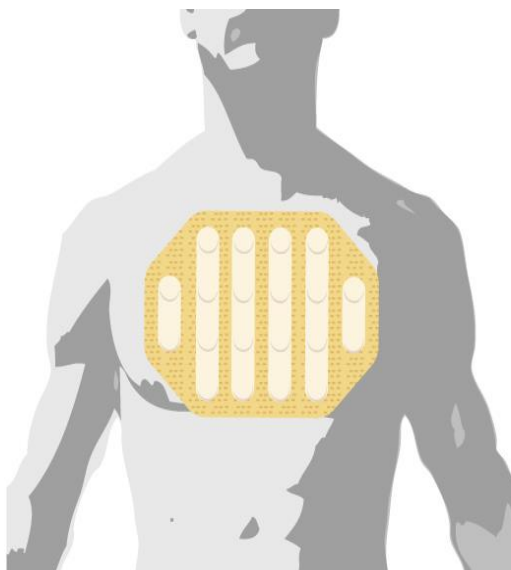
1. Fjern alle de fire (4) transduserkomponentene fra huden ved å dra den medisinske teipen vekk fra huden. Fjern komponentene forsiktig ved å dra kanten av komponenten forsiktig bakover. Bruk litt tid på å fjerne hver komponent. For å redusere risikoen for hudirritasjon enda mer, kan du bruke medisinsk limfjerner, vannbasert sminkefjerner, babyolje eller varmt vann for å løsne kantene av komponentene før du drar dem av. Trekk ut ledningene fra koblingsboksen og ta en varm dusj for å løsne og fjerne komponentene. Når komponentene er fjernet, skal huden undersøkes nøye. Eventuelle tegn på skade eller sterk irritasjon skal rapporteres til legen omgående. Du kan eventuelt lage en fotologg over eventuell hudskade eller hudirritasjon. Du kan da henvise til denne loggen når du besøker klinikken.

Plassering:

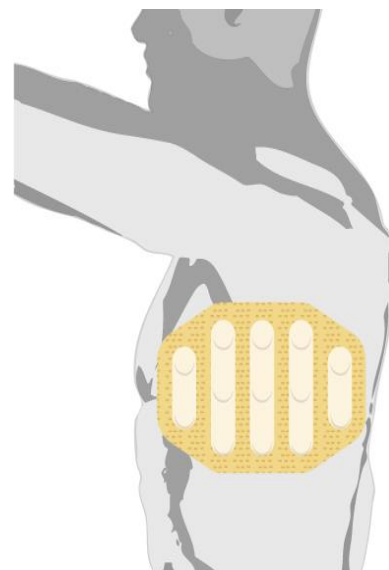
1. Legg merke til den svarte og hvite fargen på tilkoblingene til transduserkomponentene. Hvert par med samme farge vil være plassert på motsatt side av hverandre på kroppen: De to komponentene med svarte koblinger vil være plassert på motsatt side av hverandre på kroppen. På samme måte vil de to (2) komponentene med hvite koblinger være plassert på motsatt side av hverandre på kroppen.
2. Dra fôringen av den ene transduserkomponenten.
3. Plasser transduserkomponenten på brystet på samme sted som før, men flytt transduserkomponenten 2 cm for å unngå områder med hudirritasjon.
4. Trykk hele kanten av transduserkomponentens teip ned på huden.
5. Plasser de siste tre transduserkomponentene på samme måte.
6. Du vil kanskje trenge hjelp fra en venn eller et familiemedlem for å plassere transduserkomponenten(e) på ryggen.



BAKSIDE – STOR ILE



FORSIDE – STOR ILE



SIDEN – LITEN/STOR ILE

9.4. KOBLE ILE TRANSDUCER ARRAYS TIL OPTUNE LUA-ENHETEN

1. Koble transduserkomponentkoblingene (2 svarte og 2 hvite) til de samsvarende svarte og hvite kontaktene på kabelen til Optune Lua tilkoblingskabel, som vist nedenfor.
2. Påse at transduserkomponentene kobles på følgende måte:
 - Forsidens transduserkomponent (stor) kobles til P1 (svart)
 - Baksidens transduserkomponent (stor) kobles til N1 (svart)
 - Høyre transduserkomponent (enten stor eller liten) kobles til P2 (hvit)
 - Venstre transduserkomponent (enten stor eller liten) kobles til N2 (hvit)
3. Trykk godt for å være sikker på at koblingene er skjøvet helt inn.
4. Samle sammen ledningene til transduserkomponentene og bind dem løst med et lite stykke teip om ønskelig.
5. Tilkoblingskabelen kan klipses til beltet.

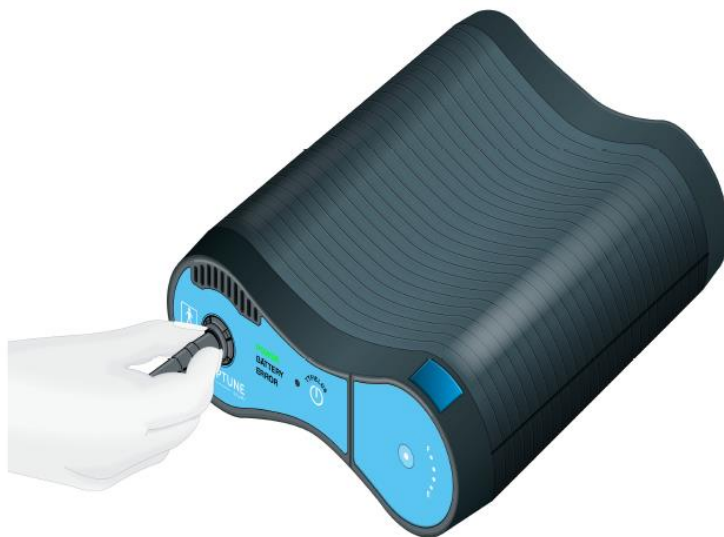


9.5. TILKOBLINGSKABELEN

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

Slik kobler du tilkoblingskabelen til den elektriske feltgeneratoren:

1. Påse at pilen på enden av tilkoblingskabelen vender opp og er innrettet med pilen på porten på generatoren, som vist nedenfor.
2. Trykk inn koblingen til du hører et klikk. Klikket indikerer at koblingen sitter på plass.



9.6. STARTE OG STOPPE ENHETEN

For å starte behandlingen:

ILE Transducer Arrays skal festes til kroppen din

1. Plugg ILE Transducer Arrays inn i tilkoblingskabelboksen (se avsnitt 9.4 og 9.5).
2. Sett inn tilkoblingskabelen iden elektriske feltgeneratoren, slik at pilen på tilkoblingskabelen er innrettet med pilen på kontakten (se avsnitt 9.59.5).
3. Koble generatoren til en strømkilde – enten et ladet batteri (se avsnitt 9.79.7) eller en strømforsyning fra en stikkontakt (se avsnitt 9.9).
4. Sett strømbryteren i posisjonen ON (PÅ), som vist nedenfor.



5. Vent i omtrent 10 sekunder til generatoren har fullført en selvtest. "POWER"-indikatoren (strømindikatoren) på generatorens frontpanel lyser grønt, som vist nedenfor.



MERK: Hvis et ladet batteri er installert (og generatoren ikke er koblet til en strømforsyning fra en stikkontakt), vil "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) også lyse grønt. Hvis generatoren er koblet til en strømforsyning fra en stikkontakt, vil den automatisk drives av strømforsyningen, og "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) vil slå seg av.



6. Start TTFIELDS-behandlingen ved å trykke på TTFIELDS PÅ/AV-knappen.



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

MERK: Hvis den blå indikatoren ikke lyser, er ikke behandlingen aktivert, og du bør sjekke oppsettet og starte prosedyren på nytt. Hvis indikatorlysene ikke tennes etter dette, se veiledningen for feilsøking (avsnitt 14). Kontakt Novocures tekniske brukerstøtte hvis du fremdeles har problemer (avsnitt 15).

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

Hvis det ikke er trykket på TTFields-knappen innen ca. 10 minutter etter at enheten er slått PÅ, vil det høres en varslingsalarm samtidig som "TTFIELDS"-indikatoren blinker med et blått lys. Dette indikerer at TTFields-behandlingen er AV. Dette er en påminnelse om å starte behandlingen. Start behandlingen ved å trykke én gang på TTFields-knappen for å stilne alarmen og starte behandlingen igjen. "TTFIELDS"-indikatoren vil lyse blått når TTFields-behandlingen gis.

FOR Å STOPPE BEHANDLING:

Behandlingen kan stoppes i hver av følgende situasjoner:

A. Når enheten er i gang, men du trenger å stoppe behandlingen for å ta en pause:

1. Stopp behandlingen ved å trykke på TTFields-knappen. TTFields-behandlingen stopper. Dette indikeres av at den blå "TTFIELDS"-indikatoren slås AV.

MERK: Apparatet har fremdeles strøm.



2. Slå av enheten ved å bruke strømbryteren



B. Hvis det oppstår en feil:

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

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



C. Når indikatoren for lavt batterinivå tennes:

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

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

- 1 Trykk på TTFields-knappen for å stoppe alarmen. Den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) vil slå seg AV.
- 2 Slå AV apparatet ved å bruke strømbryteren.
- 3 Skift ut batteriet (se avsnitt 9.89.7).



9.7. TILKOBLING OG FRAKOBLING AV BATTERIET

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

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

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

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

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



Trykk forsiktig ned for å låse batteriet på plass.



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

Lad batteriene i laderen (se avsnitt 9.89.8) i to til fire timer. Batteriene vil beholde mesteparten av ladingen i flere dager etter å ha blitt fjernet fra laderen, men vil med tiden miste ladingen. Det vil ikke skade batteriene å oppbevare dem i laderen etter at de er fulladet, så du kan la dem forbli der hvis du ikke trenger dem.

Du kan lade og bruke batteriene mange ganger i ca. seks til ni måneder. Over tid vil ikke batteriene kunne drive enheten like lenge som tidligere (før den gule indikatoren for lavt batterinivå tennes og alarmeren piper). Hvis tiden fra behandlingsstart med fullt batteri til lavt-batteri-alarmeren, hørbare alarmlyder og at den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) tennes, går ned til under 50 minutter, kontakt teknisk støtte (avsnitt 15) for å få nye batterier.

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

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

A. Alternativ 1:

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

- 1 Koble stikkontakten med baksiden av Optune Lua enheten (avsnitt 9.99.9). Behandlingen fortsetter og enhetens indikator indikerer at den ikke lenger drives av batteristrøm.
- 2 Trykk på de to blå knappene på begge sidene av batteriet og fjern det ved å løfte det ut av enheten.
- 3 Lad batteriet som ble fjernet (avsnitt 9.8).
- 4 Fortsett behandlingen ved å bruke strømforsyningen fra stikkontakten.

B. Alternativ 2:

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

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

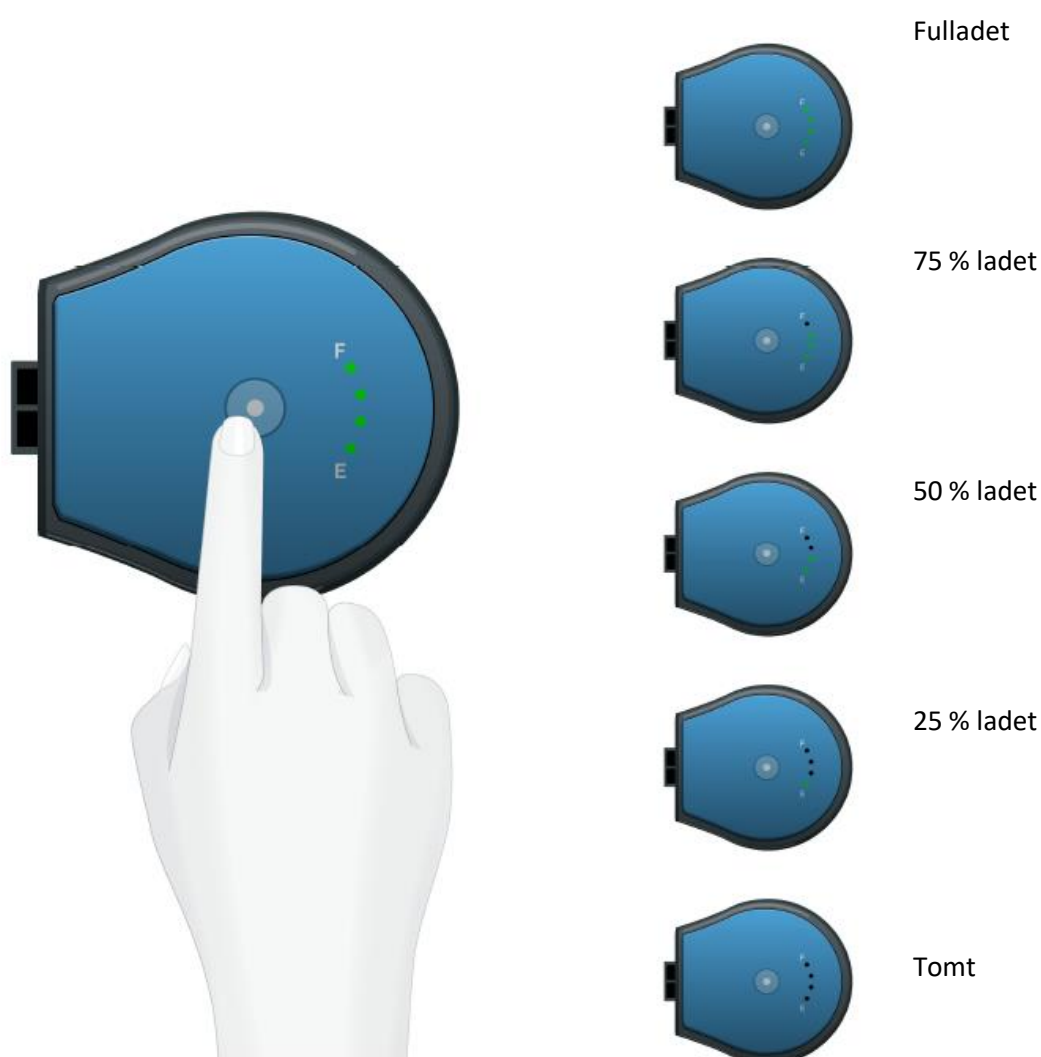
1. Trykk på TTFIELDS-knappen for å stoppe behandlingen.
2. Slå AV enheten med strømbryteren (på baksiden av enheten).
3. Trykk på de to blå knappene på begge sidene av batteriet og fjern batteriet ved å løfte det ut av enheten.
4. Finn fram et annet fulladet batteri.
5. Skyv det fulladede batteriet inn i enheten.
6. Dytt forsiktig på batteriet til du hører et klikk som indikerer at det sitter på plass.
7. Se avsnitt 9.8 for å kontrollere batterimåleren.
8. Slå enheten PÅ ved hjelp av strømbryteren og vent ca. 10 sekunder til enheten har fullført selvsjekken.
9. Start behandlingen ved å trykke på TTFIELDS-knappen (avsnitt 9.69.6).
10. Plasser det brukte batteriet i laderen for lading (avsnitt 9.89.8).

9.8. LADE BATTERIET

Kontrollere batterimåleren

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

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



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

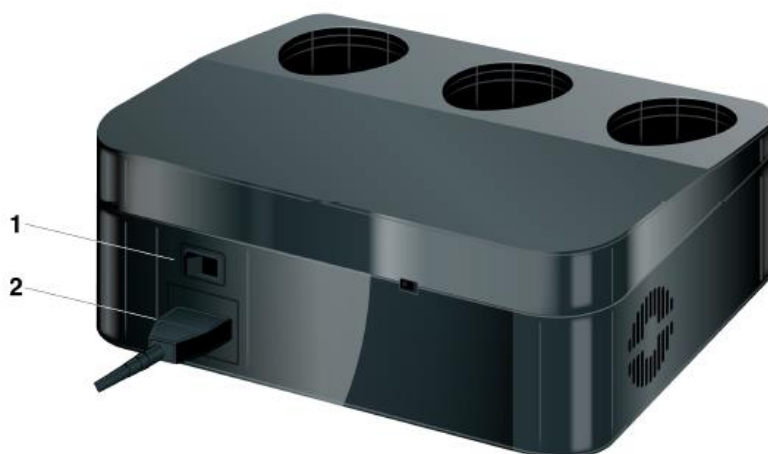
Før du lader batteriene, sett laderens strømledning inn i en standard stikkontakt, og slå så PÅ strømbryteren på laderens bakside. Frontlysene på laderen vil slå seg på under selvsjekken og deretter vil det lille lyset i midten av frontpanelet lyse grønt. Dette indikerer at det tilføres strøm.

Slik lader du et brukt batteri:

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

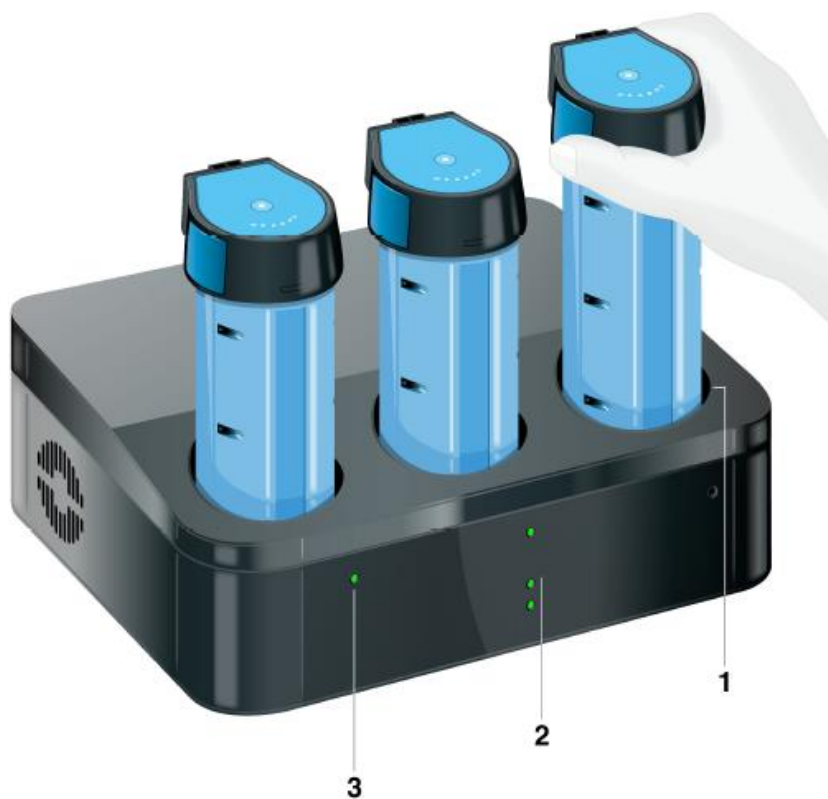
Hvis et lys på frontpanelet blir rødt, indikerer dette at det er en feil på batteriet eller laderen. Du må da kontakte teknisk støtte for å få hjelp. Ikke bruk et batteri som fører til et rødt lys på laderen.

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



1. Strømbryter
2. Strømledning

Bilde av laderens bakside som viser strømbryteren og hvor strømledningen tilkobles



1. Batteriladespor
2. Laderens strømindikator
3. Batteriladeindikator

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

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

9.9. BRUKE STRØMFORSYNINGEN

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

MERK: Det er normalt at strømforsyningen blir varm når den er i bruk. Hvis strømforsyningen blir for varm, trekk den ut og kontakt teknisk brukerstøtte (avsnitt 15).

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

Tilkobling av plug-in-strømforsyningen

1. Sett strømforsyningledningen inn i en standard stikkontakt.

MERK: Du trenger ikke fjerne batteriet fra enheten for å bruke strømforsyningen fra stikkontakten.

Vennligst merk at et batteri i enheten ikke vil lades mens enheten er plugget inn i strømforsyningen fra stikkontakten.

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

2. Plugg strømforsyningskontakten inn i strømforsyningsporten på baksiden av enheten (ved siden av strømbryteren).
3. Hvis TTFields allerede er aktivert, vil enheten automatisk veksle til strømforsyningen fra stikkontakten uten å forstyrre behandlingen.
4. Hvis enheten er slått AV, slå PÅ strømbryteren og vent ca. 10 sekunder til enheten har fullført selvsjekken. Trykk deretter på TTFields-knappen for å starte behandlingen (som beskrevet i avsnitt 9.69.6).

Koble fra plug-in-strømforsyningen og gå tilbake til batteristrøm

Påse at et ladet batteri er riktig satt inn i enheten før du fjerner strømforsyningen fra stikkontakten. Hvis TTFields er aktivert, må du slå dem AV før du fjerner strømforsyningen fra stikkontakten. Enheten vil automatisk slå seg av og starte igjen ved hjelp av batteristrøm så snart strømforsyningen er fjernet. I så fall må du trykke på TTFields-knappen for å starte behandlingen (som beskrevet i avsnitt 9.6) etter at selvsjekken er utført.

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

9.10. FRAKOBLING FRA ENHETEN

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

- Slik trekker du ut tilkoblingskabelen fra enheten.
- Slik trekker du ut de fire transduserkomponentene fra tilkoblingskabelen.

Slik trekker du ut tilkoblingskabelen fra enheten

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

FORSIKTIG! Ikke dra i ledningen!

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

Slik starter du behandling igjen etter pausen:

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



Slik trekker du ut transduserkomponentene fra tilkoblingskabelen

Hvis du vil ta en pause fra behandlingen og koble deg helt fra enheten, koble ILE Transducer Arrays fra tilkoblingskabelboksen. De fire transduserkomponentene er plugget inn i tilkoblingskabelboksen (som beskrevet i avsnitt 9.5). Tilkoblingskabelen er plugget inn i enheten i P1-kontakten (pasientkontakten).

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

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

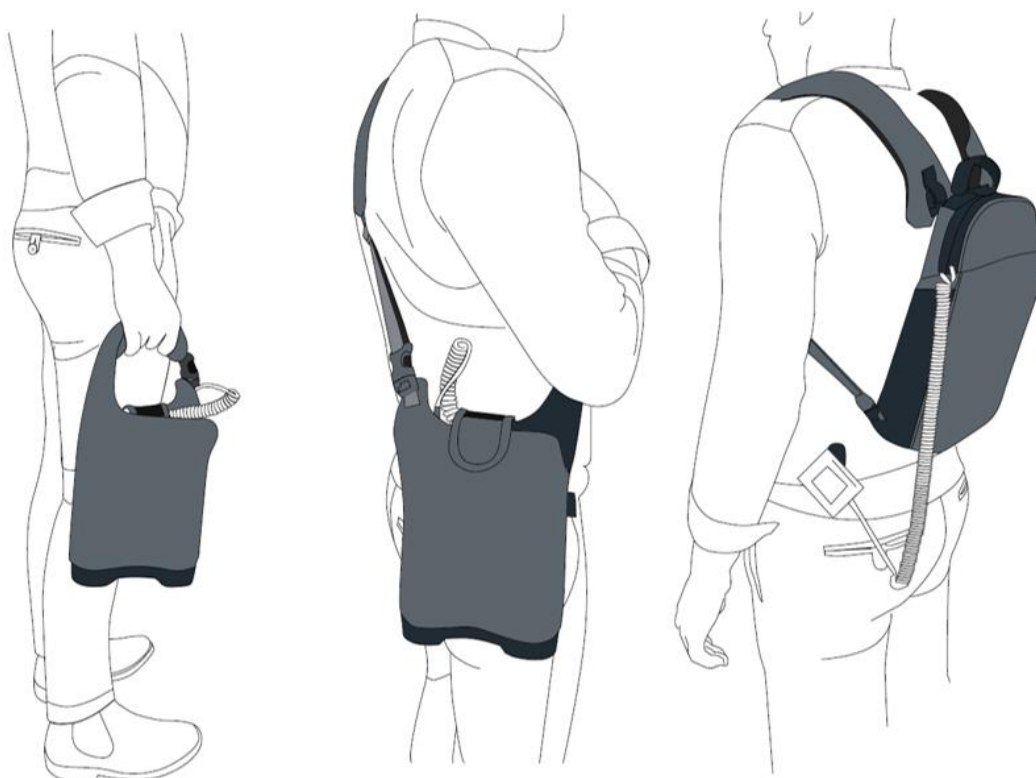
For å starte behandlingen på nytt:

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

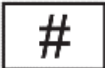
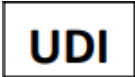
9.11. BÆRE DEN ELEKTRISKE FELTGENERATOREN

Den elektriske feltgeneratoren med batteriet passer i den medfølgende bagen.

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

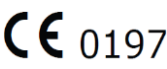


10. SYMBOLORDLISTE

	Følg bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr
	Informasjon om produsenten: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modellnummer:
	Delenummer
	Serienummer
	Partinummer
	Unik enhetsidentifikator Indikerer at en enhet har unik enhetsidentifiserende informasjon.
	Produksjonsdato
 ÅÅÅÅ-MM	Utløpsdato/bruk-før-dato

	Forsiktig Se bruksanvisningen for viktig advarende informasjon, som advarsler og forholdsregler
	Gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall, «WEEE-avhending». Kontakt teknisk brukerstøtte for å avtale riktig avhending av transduserkomponenter som er brukt opp eller ikke lenger er i bruk.
	Batteriene er litium-ion-batterier. Kontakt teknisk brukerstøtte for å avtale riktig avhending av batterier som er brukt opp eller ikke lenger er i bruk
	Ikke bruk den på nytt: ILE Transducer Arrays er til engangsbruk og skal ikke brukes om igjen.
	Indikerer at de emballerte produktene er sterile, at produktene har blitt sterilisert ved bestråling og at emballasjen er et enkelt sterilt barriersystem
	Steril/steriliseringsmåte ILE Transducer Arrays er sterilisert med gammastråling
	Skal ikke gjensteriliseres
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet Ikke bruk ILE Transducer Arrays hvis emballasjen er ødelagt.
	Må beskyttes mot varme og radioaktive kilder Optune Lua behandlingssett, ekstradelers og ILE Transducer Arrays skal oppbevares vekk fra ekstrem varme og

	strålingskilder
IPxx	IP-kode: Et kodesystem som indikerer graden av beskyttelse som en innkapsling gir mot tilgang til farlige deler eller vann. IP21: Strømforsyningen beskytter personer mot adgang til farlige deler med fingrene. Beskytter utstyret inne i kabinettet mot inntrengning av faste fremmedlegemer på 12,5 mm i diameter eller større, samt mot inntrengning av vertikalt fallende vanndråper. IP22: Apparatet beskytter personer mot adgang til farlige deler med fingrene. Beskytter utstyret inne i kabinettet mot inntrengning av faste fremmedlegemer på 12,5 mm i diameter eller større, samt mot inntrengning av vertikalt fallende vanndråper når kabinettet heller med opptil 15°.
	Hold tørr. Ikke gå inn i rom med høy fuktighet eller risiko for direkte eksponering for vann mens du har på deg utstyret. Ikke bruk apparatet hvis det ikke er i bærebagen. Ikke eksponer enheten direkte for regn.
	Kun til bruk innendørs
	Utstyr i klasse II i henhold til IEC 60601-1
	Pasientnær del type BF Viser delen som kommer i kontakt med pasienten
	Oppbevaringstemperaturområde Må ikke eksponeres for temperaturer under -5 °C eller over 40 °C – apparat og reservedeler Må ikke eksponeres for temperaturer under 5 °C eller over 27 °C – transduserkomponenter.

	Fuktighetsområde for lagring. Må ikke eksponeres for luftfuktighet under 15 % eller over 93 % – apparat og reservedeler. Må ikke eksponeres for luftfuktighet under 10 % eller over 90 % – transduserkomponenter.
	Skjør – håndteres varsomt
	P1 P2 N1 N2 sort/hvit koding på koblingsboksen
	CE-merke med kontrollorgannummer
	Europeisk autorisert representant MDSS GmbH. Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Importøropplysninger: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Strøm PÅ/AV-bryter for enheten og batteriladeren: Når bryteren er i posisjon I, er utstyret PÅ og lyser grønt. Når bryteren er i posisjon O, er utstyret AV.

11. MILJØBETINGELSER FOR BRUK, OPPBEVARING OG TRANSPORT

Betingelser for bruk

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

- Hovedsakelig ment til hjemmebruk
- Laderen og strømforsyningen er kun til bruk innendørs
- Skal ikke brukes i dusj, badekar eller vask, eller i kraftig regn
- Skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige blandinger.
- Hvis noen systemdeler mistes i gulvet, vil det ikke utgjøre noen fare for sikkerheten, men de forventes ikke å fungere lenger.

Krav til synlighet: hvilke som helst

Rengjøring: alle solide, utvendige behandlingssettkomponenter kan periodisk rengjøres med en fuktig klut, for å fjerne støv og vanlig skitt.

Fysiske driftsbetingelser for alle behandlingssettkomponenter:

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

Oppbevaringsbetingelser

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

Betingelser for transport

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

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

12. FORVENTET LEVETID

FORVENTET LEVETID er den tidsperioden ME-utstyret forventes å være egnet for det tiltenkte bruksområdet.

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

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

13. AVHENDING

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

Ikke kast dem i søpla.

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

14. FEILSØKING

Problem	Mulige årsaker	Mulig tiltak
Generatorens strømindikator tennes ikke etter at enheten er slått PÅ	1. Enheten er ikke koblet til strømkilden 2. Batteriet er utladet 3. Funksjonsfeil på batteriet 4. Hvis strømforsyning – ikke riktig plugget inn i støpselet 5. Funksjonsfeil på utstyret 6. Funksjonsfeil i strømforsyningen	1. Hvis funksjonsfeilen er på batteriet – Kontroller batteriets måler for å verifisere at batteriet ikke er utladet. Hvis batteriet er utladet, må det skiftes med et ladet batteri eller strømforsyningen 2. Verifiser at både enheten og strømkilden er riktig tilkoblet og prøv igjen 3. Evaluer integriteten til alle koblinger. Ingenting skal se skadet eller ødelagt ut på noen måte 4. Ikke bruk enheten hvis det ikke kan slås på med verken batteriet eller strømforsyningen fra vegguttaket, eller hvis noe ser ut til å være skadet 5. Ring teknisk støtte
Kabel løsnet fra transduserkomponent / tilkoblingskabel / generator	1. For mye fysisk trykk på kablene 2. Funksjonsfeil på utstyret	1. Slå av varslings-signalet ved å trykke på TTFields-knappen 2. Evaluer koblingene. Hvis de er intakte, koble til på nytt og start terapien på nytt 3. Hvis noe ser ut til å være skadet eller ikke kan kobles til riktig, må du ikke forsøke å bruke apparatet 4. Ring teknisk støtte
Apparatet er mistet eller vått	Feil bruk	1. Trykk på TTFields-knappen for å stoppe terapien 2. Slå AV strømbryteren 3. Koble fra strømmen 4. Ring teknisk støtte
Generatorens alarm er på og indikatoren for lavt batterinivå er gul	1. Lavt batterinivå 2. Apparatet er slått PÅ, men terapien er ikke aktivert	1. Skift ut batteriet som beskrevet ovenfor i avsnitt 9.79.7 2. Slå PÅ behandlingen 3. Trykk på TTFields-knappen for å stoppe alarmen 4. Vent noen få sekunder og trykk deretter på TTFields-knappen igjen 5. Hvis de blå lysene rundt TTFields-knappen tennes, er nå terapien blitt

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

Problem	Mulige årsaker	Mulig tiltak
Indikatoren for lavt batteri forblir på etter at batteriet er skiftet ut	1. Funksjonsfeil på laderen 2. Funksjonsfeil på batteriet 3. Funksjonsfeil på utstyret	1. Skift ut batteriet med et nytt ladet batteri 2. Hvis problemet ikke er fikset, ring teknisk støtte
Når du slår på enheten, vil en kontinuerlig varslingsalarm gå av og alle lys forblir på hele tiden. Apparatet fullfører ikke selvtesten.	1. Utstyret er for varmt 2. Funksjonsfeil på utstyret 3. Funksjonsfeil på strømkilden	1. Slå av apparatet helt ved å bruke strømbryteren 2. Verifiser at apparatet ikke føles varmt ved berøring 3. Koble apparatet til en annen strømkilde og prøv å slå det på igjen 4. Kontakt teknisk støtte hvis enheten ikke kan slås på med verken batteriet eller strømforsyningen fra vegguttaket, eller hvis noe ser ut til å være skadet
<u>Behandle bivirkninger</u>		
Rødhet på huden under transduserkomponentene	Vanlige bivirkninger	1. Bruk steroidkrem foreskrevet av legen din når du skifter ut transduserkomponenter. 2. Plasser transduserkomponentene omtrent 3/4 tomme (2 cm) fra det siste stedet der du hadde dem (slik at den klebende gelen er mellom de røde merkene). Hvis rødheten blir verre: 1. Kontakt behandlingslegen din
Blemmer under transduserkomponentene	Vanlige bivirkninger	Kontakt behandlingslegen din
Kløe under transduserkomponentene	Vanlige bivirkninger	1. Bruk steroidkrem foreskrevet av legen din når du skifter ut transduserkomponenter. 2. Plasser transduserkomponentene omtrent 3/4 tomme (2 cm) fra det siste stedet der du hadde dem (slik at den klebende gelen er mellom de røde merkene). Hvis kløen blir verre: 1. Kontakt behandlingslegen din

Problem	Mulige årsaker	Mulig tiltak
Smerte under transduserkomponentene	Vanlige bivirkninger	1. Stopp behandling 2. Kontakt behandlingslegen din
Prikkende "elektrisk" følelse eller ubehagelig varme under komponentene	Uvanlig bivirkning som kan være forårsaket av dårlig kontakt med huden	1. Sørg for at komponentene har god kontakt med huden 2. Sørg for at komponentkablene er forsvarlig koblet til CAD og at CAD er forsvarlig koblet til generatoren. 3. Ring teknisk støtte hvis problemet vedvarer.

15. HJELP OG INFORMASJON

Teknisk støtte

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

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

Beskriv problemet og oppgi den følgende informasjonen ved kontakt:

NAVN (fornavn/etternavn):

E-POST

TELEFON (valgfritt)

LAND:

SPØRSMÅL:

Vennligst ha enhetens serienummer for hånden når du kontakter enhetsstøttespesialisten eller teknisk støtte. Serienummeret står på undersiden av enheten (TTFIELDS-generator).

Klinisk støtte

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

Rapportering

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

Reising med Optune Lua

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

Merk: Optune Lua enheten og transduserkomponentene vil aktivere metalldetektorer.

Hvis du reiser til et annet land med Optune Lua-enheten, må du bruke den egnede strømkabelen som ble levert med Optune Lua behandlingssett. Reiseadaptere skal ikke brukes sammen med Optune Lua behandlingssett.

16. ORDLISTE

Kreft – unormal celledeling som spres uten kontroll

Kjemoterapi – medisin som brukes for å ødelegge kreftceller

Klinisk studie – en forskningsstudie som involverer mennesker

Kontraindikasjoner – situasjoner når en behandling ikke skal brukes

EKG – Elektrokardiogram

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

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

ILE – Insulated Lung Transducer Arrays (Insulerte transduserkomponenter for lunge)

Lokalt – i én del av kroppen

Metastatisk – når kreften har spredd seg til en annen del av kroppen enn der den startet

NSCLC – Ikke-småcellet lungekreft

Optune Lua – NovoCures enhet med Tumor Treatment Fields for behandling av NSCLC

Optune Lua behandlingssett – behandlingssett som inneholder Optune Lua enheten); tilkoblingskabel; strømforsyning; batteri; lader; ILE Transducer Arrays

Platinabasert regime – et behandlingsprogram der det brukes kjemoterapilegemidler som inneholder platina

Progresjon – når kreften kommer tilbake etter å ha blitt behandlet

Stråling – en behandling med røntgenstråler brukt til å drepe tumorceller

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

Systemisk – i hele kroppen

Topikal – på hudoverflaten

Transduserkomponent – klebende bandasjer med keramiske skiver som plasseres på huden og som leverer TTFields til brystet

TTFields – Tumor Treating Fields: Alternerende elektriske felt som leveres ved hjelp av Optune Lua til den delen av kroppen som har en solid tumor. Slike elektriske felt er vist å ødelegge kreftceller

Tumor – en unormal vevsvekst

17. AKTUELLE STANDARDS

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

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

18. SPESIFIKASJONER FOR INNGANGS- OG UTGANGSEFFEKT

Optune Lua behandlingssett betraktes som utstyr i klasse II i henhold til EN 60601-1.

Driftsmodus – kontinuerlig. Utstyret er bærbart når det er batteridrevet og stasjonært når det er tilkoplek strømforsyningen.

Den pasientanvendte delen er klassifisert som BF.

Optune Lua behandlingssett skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige blandinger.

MERK: Makstemperaturen på transduserkomponentene skal være $41\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$

Desinfeksjon er ikke påkrevd.

ILE Transducer Arrays leveres sterile for engangsbruk.

Batteri for Optune Lua (oppladbart Li-ion-batteri)

UTGANGSEFFEKT 28,8 V  86 Wh

Lader for Optune Lua-batteriet

INNGANGSEFFEKT 100–240 V  1,5 A 50/60 Hz UTGANGSEFFEKT 3 X 33,6 V  1,3 A

Strømforsyning for Optune Lua

INNGANGSEFFEKT 100–240 V  1,1 A 50/60Hz UTGANGSEFFEKT 28 V  4 A

19. AVGITT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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

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

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

- 1 Tilkoblingskabel (CAD9100)
- 2 ILE Transducer Arrays (ILE1010; ILE1030; ILE1010W; ILE1030W)
- 3 Batteri (IBH9200)
- 4 Strømforsyning (SPS9200)
- 5 Batterilader (ICH9100)
- 6 Uskjermede AC-nettkabler kun for innendørs bruk med en maksimal lengde på 1,5 m.

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

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

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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal påse at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 bruker kun RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave, og det er lite sannsynlig at de vil forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Advarsel: Optune Lua behandlingssett, laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal ikke brukes i nærheten av eller stablet med annet utstyr.

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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Optune Lua behandlingssett skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Optune Lua behandlingssett skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
Utslippstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luft	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV luft	Relativ luftfuktighet skal være minst 5 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs- /utgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs- /utgangsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrømkkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsssvingninger IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linje til jord	± 0,5 kV, ±1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linje til jord	Nettstrømkkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	Nettstrømkkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvensens magnetfelt må være på nivåer som er typiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
MERK UT er vekselstrømnettets spenning før anvendelse av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal påse at de brukes i et slikt miljø.			
Utslippstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Relativ luftfuktighet skal være minst 5 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningssvingninger IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser t) Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvensens magnetfelt må være på nivåer som er typiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
MERK UT er vekselstrømnettets spenning før anvendelse av testnivået = 120 v OG 230 V			

Tabell 3 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSOPPRETHOLDENDE

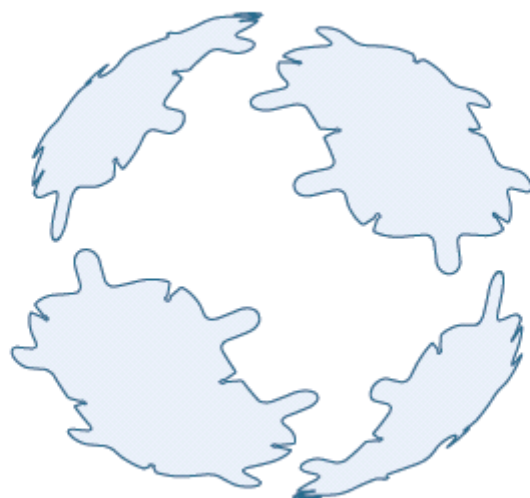
Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Optune Lua behandlingssett skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Optune Lua behandlingssett skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal påse at de brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet utfra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Der P er maksimal effekt i W, d er minste tillatte separasjonsavstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVÅET i V/m.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	80 % AM ved 1 kHz (tabell 8.5.1) 10 V/m	80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Feltstyrker fra permanente RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERK Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			
a. Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner, (trådløse og mobile), landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger samt TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med særlig nøyaktighet. Vurder om det bør foretas en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 brukes overstiger det aktuelle RF-samsvarsnivået ovenfor, bør laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel at laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 snus eller flyttes.			

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

Tabell 4 – Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ME-UTSTYR eller ME-SYSTEMER – for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSOPPRETHOLDENDE

Klassifisert maksimal utgangseffekt for sender W	Sikkerhetsavstand i henhold til frekvensen for senderen m						
	380 – 390MHz	430 – 470MHz	704 – 787MHz	800 – 960MHz	1700 – 1990MHz	2400 – 2570MHz	5100 – 5800MHz
Optune Lua er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av Optune Lua kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Optune Lua slik det anbefales nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
MERK: Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.							
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand d i meter (m) fastsettes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent.							



novocure®



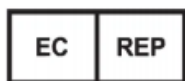
Informasjon om produsenten:

Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland



Importør opplysninger:

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



EC-representant:

MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



0197

QSD-EUUM-100 EU(NO) Rev07.0 April 2025

manuals.novocure.eu