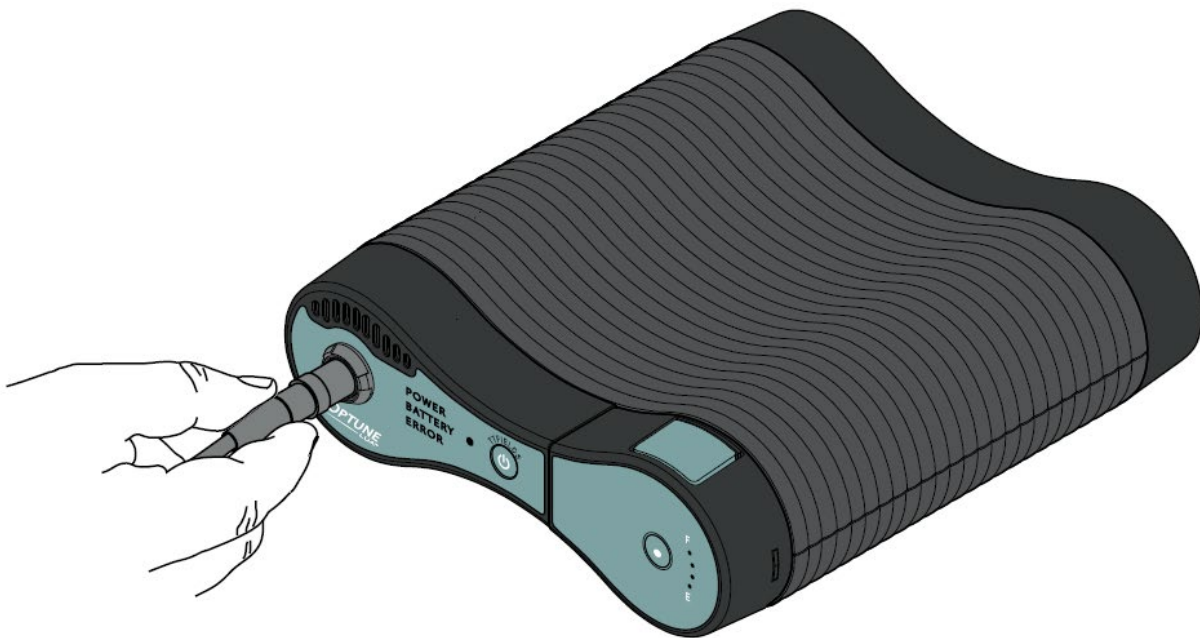


OPTUNE LUA

Na nemalobunkový karcinóm pľúc

Používateľská príručka



Číslo modelu: TFT9200

Ref. číslo: TFT9201EU

Obsah

1.	O LIEČEBNEJ SÚPRAVE OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS	4
1.1.	OPIS ZARIADENIA.....	4
1.2.	ÚČEL URČENIA	4
1.3.	KONTRAINDIKÁCIE, VAROVANIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A POZNÁMKY	4
2.	KLINICKÝ PRÍNOS A KLINICKÉ DÔKAZY.....	9
3.	AKÉ SÚ RIZIKÁ POUŽITIA LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS?	10
4.	MECHANIZMUS ÚČINKU A VÝKONU.....	10
5.	PREHĽAD LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS	11
6.	SLOVNÍK SYMBOLOV	13
7.	SKÔR AKO ZAČNETE	17
8.	POKYNY NA POUŽITIE	18
8.1.	VYBRATIE POĽA SNÍMAČOV Z BALENIA	18
8.2.	PRÍPRAVA KOŽE NA UMIESTNENIE POĽA SNÍMAČOV	19
8.3.	UMIESTNENIE POLÍ SNÍMAČOV	20
8.4.	PRIPOJENIE ILE TRANSDUCER ARRAYS K ZARIADENIU OPTUNE LUA	21
8.5.	PRIPOJOVACÍ KÁBEL	22
8.6.	SPUSTENIE A ZASTAVENIE ZARIADENIA	23
8.7.	PRIPOJENIE A ODPOJENIE BATÉRIE	27
8.8.	NABÍJANIE BATÉRIE	29
8.9.	POUŽÍVANIE ZÁSUVNÉHO NAPÁJACIEHO ZDROJA	32
8.10.	ODPOJENIE OD ZARIADENIA.....	33
8.11.	NOSENIE ZARIADENIA.....	35
9.	PODMIENKY PROSTREDIA PRE PREVÁDZKU, SKLADOVANIE A PREPRUVU	36
10.	OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ.....	37
11.	LIKVIDÁCIA.....	37
12.	RIEŠENIE PROBLÉMOV.....	38
13.	POMOC A INFORMÁCIE	41
14.	SLOVNÍK	42
15.	PRÍSLUŠNÉ NORMY.....	43
16.	ŠPECIFIKÁCIE VSTUPU A VÝSTUPU	44
17.	EMITOVANÉ ŽIARENIE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	45

Táto príručka je určená pre pacientov, ktorí dostávajú liečbu TTFields pomocou liečebnej súpravy Optune Lua a ILE Transducer Arrays.

1. O LIEČEBNEJ SÚPRAVE OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. OPIS ZARIADENIA

Liečebná súprava Optune Lua je prenosné zariadenie. Vytvára elektrické polia, ktoré sa nazývajú polia liečby nádorov („TFields“). ILE Transducer Arrays pripojené k zariadeniu dodávajú TFields do hrudníka. TFields sú určené na ničenie rakovinových buniek pľúc.

Zariadenie je určené na domácu liečbu v priemere aspoň 12 hodín denne za mesiac. Liečebná súprava Optune Lua sa vzťahuje na generátor elektrického poľa (Optune Lua, zariadenie), pripojovací kábel, napájací zdroj, batériu, nabíjačku batérií a ILE Transducer Arrays.

1.2. ÚČEL URČENIA

Liečebná súprava Optune Lua je indikovaná na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc IV. štádia v kombinácii s Pemetrexedom (Alimta) po zlyhaní liečob prvej línie.

Liečba je určená dospelým pacientom vo veku 18 rokov a starším a má sa začať viac ako štyri týždne po poslednom chirurgickom zákroku, rádioterapii alebo chemoterapii.

Zariadenie je určené na domácu liečbu najmenej 12 hodín denne a malo by sa používať až do progresie ochorenia v hrudníku alebo hornej časti brucha.

1.3. KONTRAINDIKÁCIE, VAROVANIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A POZNÁMKY

Kontraindikácie

Liečebnú súpravu Optune Lua **nepoužívajte**, ak máte aktívnu implantovanú zdravotnícku pomôcku. Príklady aktívnych elektronických zariadení zahŕňajú hlboké stimulátory mozgu, stimulátory miechy, stimulátory nervus vagus, kardiostimulátory a defibrilátory. Použitie liečebnej súpravy Optune Lua spolu s implantovanými elektronickými zariadeniami sa netestovalo a môže viesť k poruche implantovaných zariadení.

Liečebnú súpravu Optune Lua **nepoužívajte**, ak je známe, že ste citliví na vodivé hydrogély, ako je gél používaný na náplastiach na elektrokardiograme (EKG) alebo transkutánných elektródach na elektrickú nervovú stimuláciu (TENS). V takomto prípade môže kontakt kože s gélom používaným s liečebnou súpravou Optune Lua často spôsobiť zvýšené

začervenanie a svrbenie a zriedkavo môže dokonca viesť k závažným alergickým reakciám, ako sú šok a zlyhanie dýchania.

Liečebnú súpravu Optune Lua **nepoužívajte**, ak máte klinicky významné ochorenie pečene alebo obličiek.

Liečebnú súpravu Optune Lua **nepoužívajte**, ak máte významné ďalšie neurologické ochorenie (primárnu záchvatovú poruchu, demenciu, progresívnu degeneratívnu neurologickú poruchu, meningitídu alebo encefalitídu, hydrocefalus spojený so zvýšeným intrakraniálnym tlakom).

Liečebnú súpravu Optune Lua **nepoužívajte**, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov: kongestívne zlyhanie srdca, angínu pectoris, ktorá nie je pod lekárskou kontrolou, infarkt myokardu v anamnéze 1 rok od začiatku liečby zariadením, nekontrolovaná hypertenzia alebo arytmia, aktívna infekcia vyžadujúca i.v. antibiotiká, nestabilný diabetes mellitus alebo iná kontraindikácia terapie kortikosteroidmi a aktívny vred.

Varovania

Varovanie – liečebnú súpravu Optune Lua používajte len po absolvovaní školenia od kvalifikovaného personálu, ako je váš lekár, zdravotná sestra alebo iný zdravotnícky personál, ktorí absolvovali školenie poskytnuté výrobcom zariadenia (Novocure GmbH Švajčiarsko). Vyžiadať si certifikát podpísaný spoločnosťou Novocure, ktorý potvrdzuje absolvovanie školiaceho kurzu. Vaše školenie bude zahŕňať podrobné preskúmanie tejto príručky a praxe pri používaní liečebnej súpravy. Okrem toho budete vyškolení v tom, čo robiť, ak existujú problémy s liečbou. Použitie liečebnej súpravy Optune Lua bez absolvovania tohto školenia môže viesť k prerušeniu liečby a zriedkavo môže spôsobiť zvýšenú kožnú vyrážku, otvorené vredy na tele, alergické reakcie alebo dokonca úraz elektrickým prúdom.

Varovanie – v prípade podráždenia kože, ktoré sa objaví ako začervenanie pod polami snímačov (mierna vyrážka), sa pred začatím akejkoľvek liečby podráždenia kože poraďte so svojím lekárom. Váš lekár môže odporučiť použitie voľnopredajných lokálnych steroidov pri výmene snímačov polí. Pomôže to zmierniť podráždenie kože. Ak nepoužijete tento krém, podráždenie kože môže byť závažnejšie a môže dokonca viesť k rozpadu kože, infekciám, bolesti a pľuzgierom. Ak k tomu dôjde, prestaňte používať lokálny steroidný krém a obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár vám poskytne antibiotický krém na použitie pri výmene polí snímačov. Ak nepoužijete tento krém, vaše príznaky môžu pokračovať a váš lekár vás môže požiadať, aby ste prerušili liečbu, kým sa vaša koža nezahojí. Prerušenie liečby môže znížiť vašu šancu reagovať na liečbu.

Varovanie – všetky servisné postupy musí vykonávať kvalifikovaný a vyškolený personál. Ak sa pokúsite liečebnú súpravu otvoriť a opraviť sami, môže dôjsť k jej poškodeniu. Ak sa dotknete vnútorných častí zariadenia, môže vás zasiahnuť elektrický prúd.

Varovanie – žiadne úpravy tohto vybavenia nie sú povolené. – Zariadenie Optune Lua nepoužívajte s použitými časťami alebo príslušenstvom, ktoré nie sú opísané v tejto príručke.

Bezpečnostné opatrenia

Upozornenie – nepoužívajte žiadne časti, ktoré nie sú súčasťou liečebnej súpravy Optune Lua, alebo ktoré vám neposlal výrobca zariadenia alebo vám ich nedal váš lekár. Použitie iných dielov, vyrobených inými spoločnosťami alebo určených na použitie s inými zariadeniami, môže zariadenie poškodiť. To môže viesť k prerušeniu liečby.

Upozornenie – liečebnú súpravu Optune Lua nepoužívajte, ak niektoré časti vyzerajú poškodené (roztrhnuté vodiče, uvoľnené konektory, uvoľnené zásuvky, praskliny alebo praskliny v plastovom puzdre). Použitie poškodených komponentov môže poškodiť zariadenie a spôsobiť prerušenie liečby.

Upozornenie – zariadenie Optune Lua ani polia snímačov nenamáčajte a nepoužívajte ich v sprche alebo za silného dažďa. Namočenie zariadenia môže spôsobiť jeho poškodenie, čo vám bráni v tom, aby ste sa liečili správnu dobu. Ak sú polia snímačov veľmi mokré, je pravdepodobné, že sa uvoľnia z kože. Ak k tomu dôjde, zariadenie sa vypne a bude potrebné vymeniť polia snímačov.

Upozornenie – pred pripojením alebo odpojením polí snímačov skontrolujte, či je spínač Optune Lua v polohe OFF (VYP).

Upozornenie – liečebnú súpravu Optune Lua nepoužívajte, ak ste tehotná, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak sa pokúšate otehotnieť. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte pri používaní pomôcky používať antikoncepciu. Liečebná súprava Optune Lua nebola testovaná u tehotných žien. Nie je známe, aké vedľajšie účinky môže zariadenie spôsobiť, ak ste tehotná, ani či bude účinné.

Upozornenie – pripojovací kábel môže predstavovať riziko uškrtenia. Pripojovací kábel nenoste okolo krku.

Upozornenie – neumiestňujte napájací zdroj tak, aby bolo ťažké odpojiť zástrčku zo zásuvky.

Upozornenie – zakrytie napájacieho zdroja môže mať za následok prehriatie zdroja.

Poznámky

Poznámka! Liečebná súprava Optune Lua a polia snímačov aktivujú detektory kovov.

Poznámka! Liečebnú súpravu Optune Lua by ste mali používať najmenej 12 hodín denne, aby ste dosiahli najlepšiu odozvu na liečbu. Používanie liečebnej súpravy Optune Lua menej ako 12 hodín denne znižuje pravdepodobnosť, že budete reagovať na liečbu.

Poznámka! Neprestávajte používať liečebnú súpravu Optune Lua, aj keď ste ju používali menej ako odporúčaných 12 hodín denne. Zariadenie prestaňte používať len vtedy, ak vám to odporučí váš lekár. Ukončenie liečby by mohlo znížiť pravdepodobnosť, že budete reagovať na liečbu.

Poznámka! Ak plánujete byť mimo domova dlhšie ako 1 hodinu, noste so sebou ďalšiu batériu a/alebo napájací zdroj v prípade, že sa batéria, ktorú používate, vybije. Ak si nevyberiete dodatočnú batériu a/alebo napájací zdroj, môže dôjsť k prerušeniu liečby. Prerušenie liečby môže znížiť vašu šancu reagovať na liečbu.

Poznámka – uistite sa, že máte vždy k dispozícii aspoň 12 dodatočných snímačov. To vám vydrží, kým nepríde ďalšia zásielka polí snímačov. Nezabudnite si objednať ďalšie polia snímačov, keď vám zostane aspoň 12 dodatočných polí snímačov. Ak si neobjednáte polia snímačov včas, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka! Batérie sa časom môžu oslabiť a je potrebné ich vymeniť. Dozviete sa, že k tomu došlo, keď sa začne skracovať čas, počas ktorého môže zariadenie bežať na plne nabitej batérii. Ak sa napríklad kontrolka indikátora vybitej batérie rozsvieti do 1 hodiny od začiatku liečby, vymeňte batériu. Ak nemáte náhradné batérie po vybití batérií, môžete mať prerušenú liečbu.

Poznámka – príručku na riešenie problémov (časť 12 používateľskej príručky) by ste mali mať vždy pri sebe. Táto príručka je potrebná na zabezpečenie správneho fungovania liečebnej súpravy Optune Lua. Ak liečebnú súpravu nebudete používať správne, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka! Neblokujte vetracie otvory zariadenia umiestnené v prednej a zadnej časti zariadenia Optune Lua. Blokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť prehriatie a vypnutie zariadenia, čo môže viesť k prerušeniu liečby. Ak k tomu dôjde, odblokujte vetracie otvory, počkajte 5 minút a znova spustíte zariadenie. V prípade, že sú vetracie otvory zablokované chlpmi domácich zvierat alebo prachom, vráťte zariadenie do servisu.

Poznámka! Neblokujte vetracie otvory nabíjačky batérií umiestnené na ľavej a pravej strane nabíjačky batérií. Blokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť prehriatie nabíjačky. To by mohlo zabrániť nabíjaniu batérií. Ak sa vetracie otvory upchajú chlpmi domácich zvierat alebo prachom, vráťte nabíjačku do servisu.

Poznámka – polia snímačov sú určené na jednorazové použitie a nemali by sa zložiť z tela a znovu nasadiť. Ak si použité pole snímačov opäť nasadíte na hrudník, nemusí dobre priľnúť k vašej koži a zariadenie by sa mohlo vypnúť.

Poznámka – liečebnú súpravu Optune Lua uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Poznámka – zariadenie má kábel, ktorý môže po pripojení do elektrickej zásuvky spôsobiť vypnutie.

2. KLINICKÝ PRÍNOS A KLINICKÉ DÔKAZY

Očakávaný klinický prínos pre pacienta

Pacienti používajúci Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine žili dlhšie v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali len lieky proti rakovine.

Medián prežívania bez progresie u pacientov s pokročilým (IV. štádium) NSCLC liečených zariadením Optune Lua spolu s Pemetrexedom po aspoň jednej línii predchádzajúcej chemoterapie bol na základe porovnania s historickými kontrolnými údajmi viac ako dvojnásobne vyšší ako očakávaný medián pri použití samotného Pemetrexedu. Taktiež sa zaznamenalo štatisticky významné predĺženie času do progresie ochorenia (medián celkového prežitia 13,8 mesiaca v porovnaní s 8,3 mesiaca u historických kontrolných pacientov). Miera jednoročného prežívania bola 57 % v porovnaní s historickou kontrolou 30 %, ktorá bola hlásená pri samotnom Pemetrexede.

Klinické skúsenosti – multicentrická klinická štúdia preukázala, že liečba Optune Lua (predtým NovoTTF-100L) spolu so štandardnou chemoterapiou (Pemetrexed) bola dobre tolerovaná, pričom u žiadneho zo 42 liečených pacientov s priemerným sledovaním 6 mesiacov neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením. U žiadneho pacienta neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce udalosti súvisiace so srdcom alebo inými elektrickými poľami. Nepozorovalo sa žiadne zvýšenie toxicity súvisiacej s chemoterapiou. Dodržiavanie liečby bolo veľmi vysoké, pričom 85 % pacientov dostávalo liečbu v priemere 12 hodín denne.

U všetkých pacientov sa počas liečby objavila mierna až stredne závažná kontaktná dermatitída pod géloom poľa snímačov, ktorá sa vo väčšine prípadov prejavovala červenou vyrážkou. V zriedkavých prípadoch sa pod poľami snímačov objavili pľuzgiere, svrbenie alebo bolesť. Kožná reakcia sa zlepšila po použití lokálnych kortikosteroidov. V pretrvávajúcich prípadoch stav ustúpil po použití nízkych dávok perorálnych kortikosteroidov. Pravidelné premiestňovanie polí snímačov bolo potrebné, aby sa umožnila nepretržitá liečba.

3. AKÉ SÚ RIZIKÁ POUŽITIA LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS?

Pri použití liečebnej súpravy Optune Lua je pod ILE Transducer Arrays často viditeľné podráždenie kože. Bude to vyzeráť ako červená vyrážka, malé vredy alebo pľuzgiere na tele. Vo všeobecnosti to nespôsobí poškodenie kože, ktoré by sa nedalo napraviť. Podráždenie je možné liečiť steroidným krémom alebo presunutím ILE Transducer Arrays. Ak nepoužijete steroidný krém, podráždenie kože by mohlo byť vážnejšie. To môže viesť k otvoreným vredom, infekciám, bolesti a pľuzgierom. Ak sa tak stane, prestaňte používať steroidný krém a obráťte sa na svojho lekára.

4. MECHANIZMUS ÚČINKU A VÝKONU

Váš lekár vám predpísal liečebnú súpravu Optune Lua na domáce použitie, pretože ste vhodným kandidátom na liečbu pomocou tohto zariadenia.

Liečebná súprava Optune Lua je prenosné zariadenie. Vytvára elektrické polia, ktoré sa nazývajú polia liečby nádorov („TTFields“). Polia snímačov pripojené k zariadeniu dodávajú TTFields do vášho hrudníka. TTFields sú určené na ničenie rakovinových buniek pľúc.

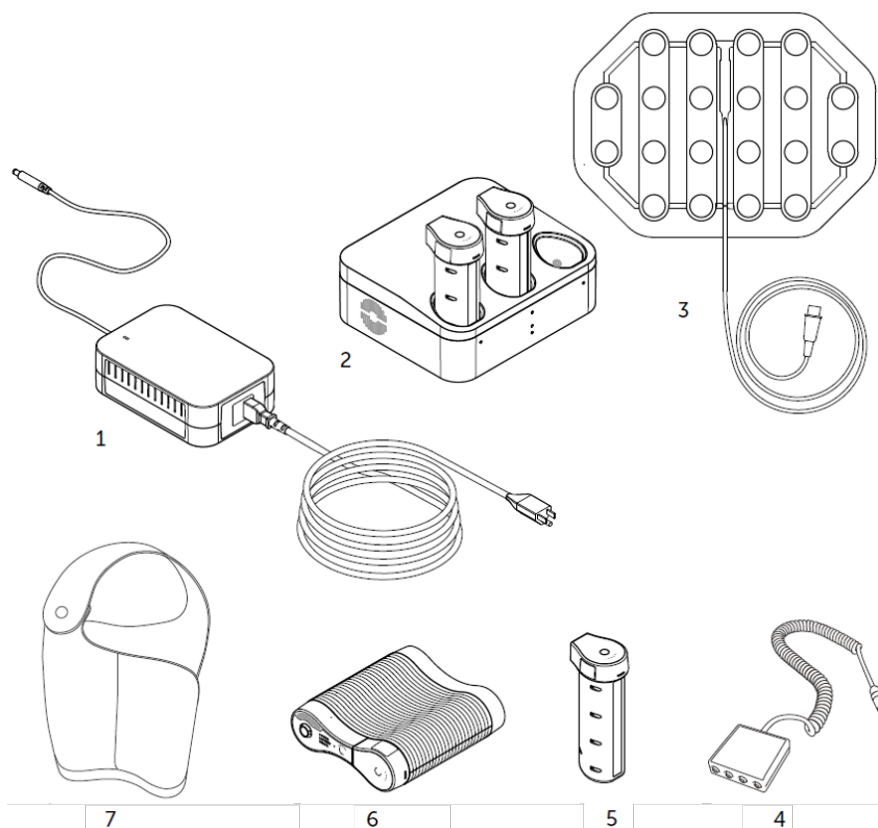
Zariadenie a batéria sa nosia v taške cez rameno. Mali by ste ju používať čo najviac.

V tejto príručke sa výraz „liečebná súprava Optune Lua“ vzťahuje na generátor elektrického poľa (nazývaný aj „zariadenie“), pripojovací kábel, napájací zdroj, batériu, nabíjačku batérií a ILE Transducer Arrays.

Optune Lua je prenosná zdravotnícka pomôcka, ktorá pomocou polí snímačov dodáva do hrudníka elektrické polia nazývané „TTFields“. TTFields sú určené na zabíjanie rakovinových buniek.

Veda – TTFields vytvárajú elektrické sily, ktoré narúšajú rast rakovinových buniek v bunkových kultúrach a u zvierat tým, že inhibujú polymerizáciu mikrotubulov a spôsobujú narušenie integrity buniek počas cytokinézy/delenia (pozri Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 a Kirson et al., BMC Medical Physics 2009).

5. PREHĽAD LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ILE TRANSDUCER ARRAYS

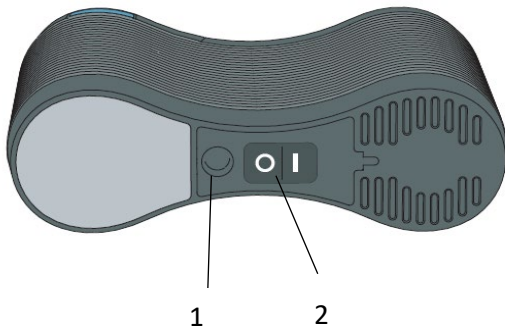


- | | |
|--|---|
| 1. Napájací zdroj Optune Lua | (SPS9200) |
| 2. Nabíjačka pre Optune Lua | (ICH9100) |
| 3. ILE Transducer Array | (malé: ILE1010, ILE1010W)
(veľké: ILE1030, ILE1030W) |
| 4. Pripojovací kábel Optune Lua | (CAD9100) |
| 5. Batéria Optune Lua | (IBH9200) |
| 6. Generátor elektrického poľa Optune Lua – zariadenie (TFT9200) | |
| 7. Prepravná taška | |

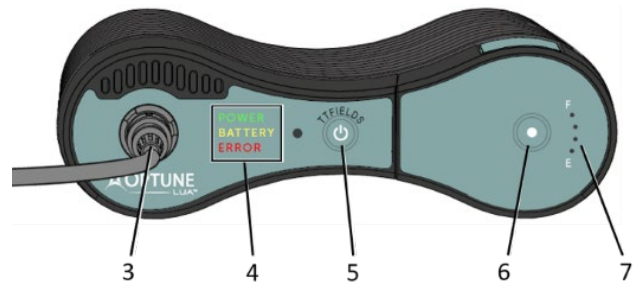
Zariadenie Optune Lua je automatický systém. Liečba TFields by mala byť zapnutá čo najneprerušiteľšie (minimálne 12 hodín denne, 7 dní v týždni). Prestávky v liečbe by mali byť čo najkratšie.

Budete sa musieť naučiť, ako ho umiestniť do prepravnej tašky, pripojiť batériu a ovládať liečebnú súpravu. Umožnia vám to nasledujúce ovládacie prvky:

Zadná časť




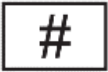



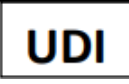





Predná časť












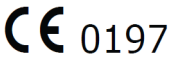



- 1 Port napájacieho zdroja
- 2 Spínač Optune Lua
- 3 Zásuvka pripojovacieho kábla (CAD)
- 4 Indikátory POWER (NAPÁJANIE)/ BATTERY (BATÉRIA)/ERROR (CHYBA)
- 5 Tlačidlo ON/OFF (ZAP/VYP) TTFields
- 6 Tlačidlo testu batérie
- 7 Meradlo batérie

6. SLOVNÍK SYMBOLOV

	Postupujte podľa návodu na použitie
	Zdravotnícka pomôcka
	Informácie o výrobcovi: Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
	Číslo modelu
	Číslo dielu
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Unikátny identifikátor pomôcky („UDI“) Znamená, že zariadenie obsahuje jedinečnú informáciu identifikujúcu zariadenie.
	Dátum výroby
 RRRR-MM	Dátum použiteľnosti/dátum expirácie

	<p>Upozornenie</p> <p>Dôležité upozornenia, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, nájdete v návode na použitie</p>
	<p>Recyklácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení „likvidácia OEEZ“. Kontaktujte technickú podporu, aby ste zabezpečili riadnu likvidáciu polí snímačov, ktoré sa vyčerpajú alebo sa už nepoužívajú.</p>
	<p>Batérie sú lítium-iónové.</p> <p>Kontaktujte technickú podporu a dohodnite sa na správnej likvidácii opotrebovaných alebo už nepoužívaných batérií</p>
	<p>Nepoužívajte opakovane:</p> <p>ILE Transducer Arrays sú určené na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať.</p>
	<p>Označuje, že balené výrobky sú sterilné, výrobky boli sterilizované ožarovaním a balenie je jednotný sterilný bariérový systém</p>
	<p>Sterilné/metóda sterilizácie</p> <p>ILE Transducer Arrays sú sterilizované gama žiarením</p>
	<p>Nesterilizujte opakovane</p>
	<p>Nepoužívajte, ak je balenie poškodené</p> <p>Nepoužívajte ILE Transducer Arrays, ak je ich obal porušený.</p>

	<p>Chrňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi</p> <p>Zariadenie Optune Lua, doplnkové časti a ILE Transducer Arrays by sa mali uchovávať mimo dosahu extrémneho tepla a zdrojov žiarenia</p>
<p>IPxx</p>	<p>Kód IP: Kódovací systém na indikáciu stupňov ochrany, ktoré poskytuje kryt proti prístupu k rizikovým častiam alebo vode.</p> <p>IP21: Napájací zdroj chráni osoby pred prístupom k nebezpečným častiam prstami. Chráni vybavenie v kryte proti vniknutiu pevných cudzorodých predmetov s priemerom 12,5 mm alebo väčším a proti vniknutiu zvislo dopadajúcich vodných kvapiek.</p> <p>IP22: Zariadenie chráni osoby pred prístupom k nebezpečným častiam prstami. Chráni vybavenie v kryte proti vniknutiu pevných cudzorodých predmetov s priemerom 12,5 mm alebo väčším a proti vniknutiu zvislo dopadajúcich vodných kvapiek, keď je kryt naklonený najviac o 15°.</p>
	<p>Udržiavajte suché.</p> <p>Počas používania zariadenia nevstupujte do miestností s vysokou vlhkosťou alebo nebezpečenstvom priameho vystavenia vode.</p> <p>Nepoužívajte zariadenie, ak nie je v príslušnej prepravnej taške.</p> <p>Nevystavujte zariadenie priamemu dažďu.</p>
	<p>Len na použitie vnútri</p>
	<p>Zariadenie triedy II podľa IEC 60601-1</p>
	<p>Použitá časť typu BF</p> <p>Symbolizuje časť, ktorá prichádza do styku s pacientom</p>
	<p>Rozsah teplôt skladovania</p> <p>Nevystavujte teplotám pod -5 °C alebo nad 40 °C</p>

	<p>Rozsah vlhkosti skladovania. Nevystavujte vlhkosti pod 15 % alebo nad 93 %</p>
	<p>Krehké, manipulujte opatrne</p>
	<p>P1 P2 N1 N2 čierne a biele kódovanie na pripojovacej skrinke</p>
	<p>CE značka s číslom notifikovanej osoby</p>
	<p>Autorizovaný zástupca pre Európu MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany</p>
	<p>Detaily dovozcu: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands</p>
	<p>Spínač ON/OFF (ZAP/VYP) pre zariadenie pre nabíjačku batérií: Keď je spínač v polohe I, zariadenie je ZAPNUTÉ a svieti zelenou farbou. Keď je spínač v polohe O, zariadenie je VYPNUTÉ</p>

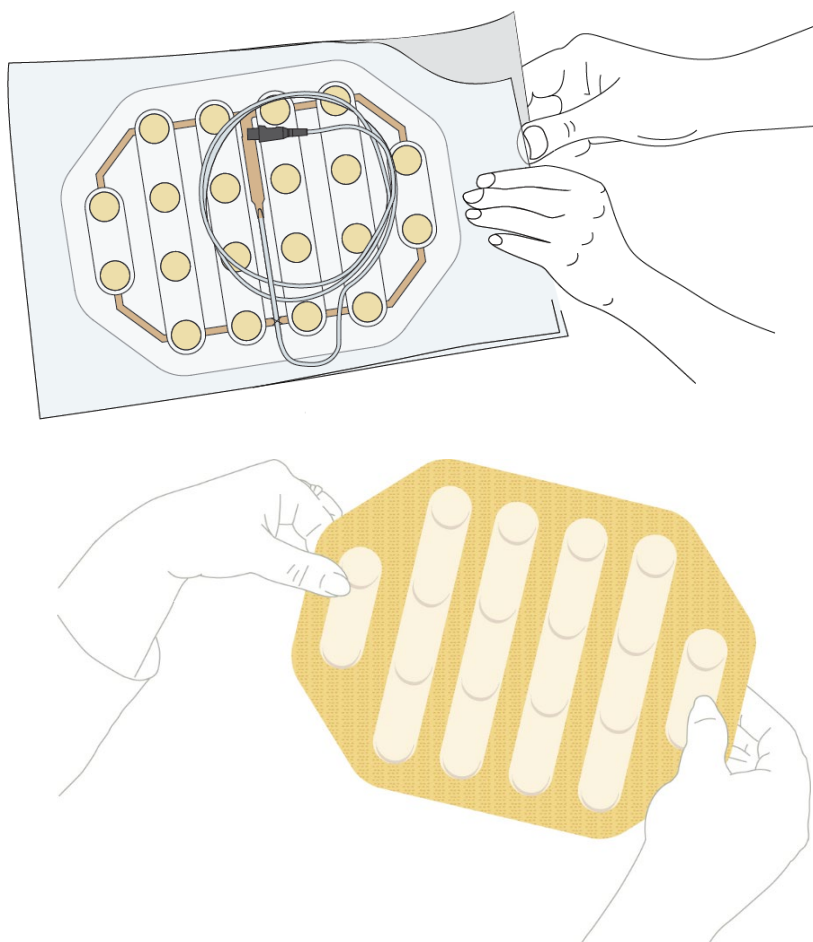
7. SKÔR AKO ZAČNETE

- Na udržanie liečby pomocou súpravy Optune Lua budete potrebovať štyri (4) ILE Transducer Arrays (sterilné) každé 3 – 4 dni.
- Budete sa musieť uistiť, že máte správne veľkosti bočných polí snímačov pre veľkosť vášho hrudníka.
- Uistite sa, že máte dostatočnú zásobu ILE Transducer Arrays, ktoré vás udržia v chode až do ďalšej návštevy vášho lekára.
- Pred použitím ILE Transducer Array sa uistite, že je balenie uzavreté tak, že ho jemne pretriete medzi palcom a ukazovákcom na všetkých štyroch stranách. Balenie by malo byť uzavreté zo všetkých strán. V tesnení balenia by nemali byť žiadne otvory. Ak balenie nie je uzavreté, môže dôjsť k poškodeniu poľa snímačov. Poškodené pole snímačov nebude fungovať správne a môže spôsobiť vypnutie zariadenia. Nepoužívajte ILE Transducer Array, ktoré bolo predtým otvorené.
- ILE Transducer Arrays sú určené na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať.
- Údržba a čistenie – ILE Transducer Arrays sa dodávajú sterilné na jednorazové použitie, a preto nevyžadujú údržbu, čistenie ani dezinfekciu.
- ILE Transducer Arrays sa dodávajú sterilné na jednorazové použitie.

8. POKYNY NA POUŽITIE

8.1. VYBRATIE POĽA SNÍMAČOV Z BALENIA

- ILE Transducer Arrays sa dodávajú sterilné a majú sa používať len s liečebnou súpravou Optune Lua.
- ILE Transducer Arrays sa dodávajú v dvoch veľkostiach – malej a veľkej. Mali by ste používať dve veľké polia snímačov na zadnej a prednej strane hrudníka. Na oboch bokoch (na bokoch pod pazuchami) by ste mali použiť buď dve veľké, alebo dve polia sústavy snímačov v závislosti od veľkosti vášho hrudníka.
- Otvorte priesvitné obaly každého zo štyroch (4) ILE Transducer Arrays tak, že jemne roztiahnete protifaľé okraje obalu. Pole snímačov držte tak, ako je znázornené na obrázku



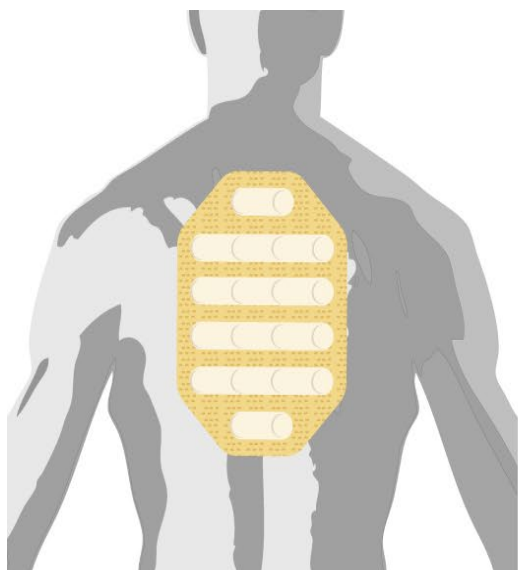
8.2. PRÍPRAVA KOŽE NA UMIESTNENIE POĽA SNÍMAČOV

- Umyte si kožu na hrudníku a bokoch jemným mydlom.
- Zvyšky lepidla z kože z predchádzajúcich poľí snímačov odstráňte utretím detským olejom.
- Ak máte výrazné ochlpenie na hrudi, oholte si celý trup pomocou elektrického holiaceho strojčeka. Uistite sa, že nezostalo žiadne strnisko.
- Kožu si utrite 70 % alkoholom (lekárskym – od akéhokoľvek výrobcu).
- Ak je pokožka červená, naneste steroidný krém, ktorý vám predpísal lekár.
- Ak máte na koži vredy, ošetríte ich podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
- Počkajte aspoň 15 minút a opäť si jemne utrite kožu 70 % alkoholom, aby sa uľahčilo príľnutie poľí snímačov k vašej pokožke.

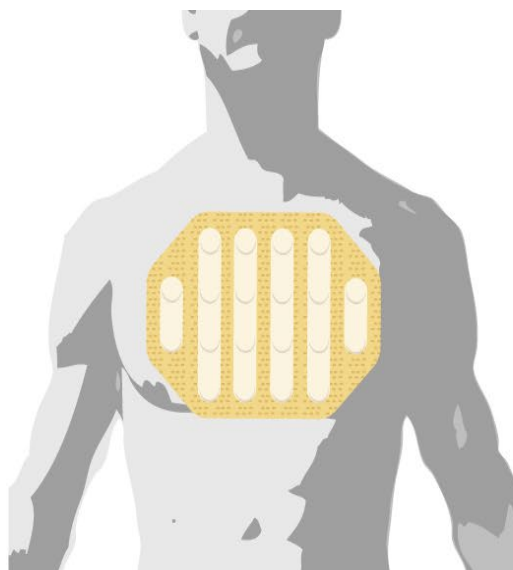
8.3. UMIESTNENIE POLÍ SNÍMAČOV

Raz za 3 – 4 dni vykonajte nasledujúce kroky na výmenu polí snímačov:

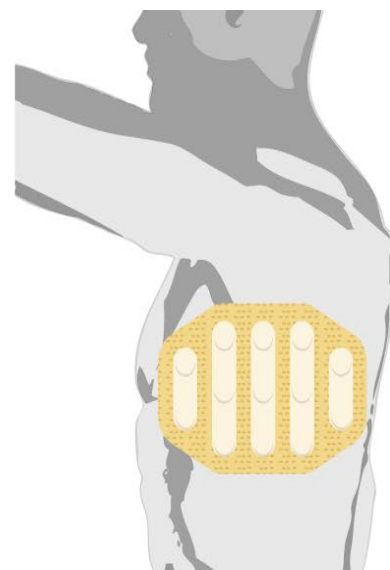
- 1) Odstráňte polia snímačov, ktoré už máte na hrudníku a bokoch, odlepením lekárskej pásky od kože.
Všimnite si čiernu a bielu farbu konektorov poľa snímačov – každý pár rovnakej farby bude na vašom tele umiestnený oproti sebe.
- 2) Odstráňte vložku poľa snímačov z prvého poľa snímačov.
- 3) Umiestnite pole snímačov na hrudník na rovnaké miesto ako predtým, ale posuňte pole snímačov o 2 cm, aby ste sa vyhli oblastiam so začervenaním
- 4) Rovnakým spôsobom umiestnite ďalšie tri ILE Transducer Arrays.
- 5) Pri umiestnení zadného poľa snímačov budete musieť požiadať o pomoc priateľa alebo člena rodiny.
- 6) Pritlačte celý okraj pásky poľa snímačov na kožu.



ZADNÁ ČASŤ – VEĽKÉ ILE



PREDNÁ ČASŤ – VEĽKÉ ILE



BOK – MALÉ/VEĽKÉ ILE

8.4. PRIPOJENIE ILE TRANSDUCER ARRAYS K ZARIADENIU OPTUNE LUA

- Pripojte štyri čierne a biele konektory poľa snímačov k príslušným čiernym a bielym kódovaným zásuvkám na pripojovacom kábli Optune Lua.
- Uistite sa, že polia snímačov sa pripájajú nasledujúcim spôsobom:
 - Predné pole snímačov (veľké) sa pripája k P1 (čierna)
 - Zadné pole snímačov (veľké) sa pripája k N1 (čierna)
 - Pravé pole snímačov (buď veľké, alebo malé) sa pripája k P2 (biela)
 - Ľavé pole snímačov (buď veľké, alebo malé) sa pripája k N2 (biela)
- Pevným stlačením overte, či sú konektory úplne zasunuté.
- Zozbierajte vodiče poľa snímačov dohromady a zviažte ich malým kúskom pásky, kde je to vhodné.
- Sponu pripojovacieho kábla si môžete pripnúť na opasok.

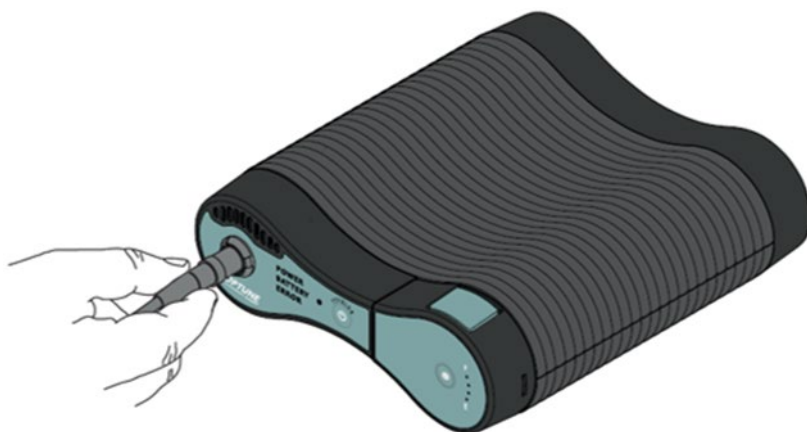


8.5. PRIPOJOVACÍ KÁBEL

Pripojovací kábel je zvinutý, pružný kábel, ktorý vedie zo zariadenia z pripojovacej skrinky do zariadenia. Štyri konektory poľa snímačov (dva čierne a dva biele) sú zapojené do pripojovacej skrinky. Čierne a biele kódovanie zodpovedá polohe poľa snímačov na tele.

Pri pripájaní k zariadeniu postupujte podľa pokynov:

- Skontrolujte, či šípka na pripojovacom kábli smeruje nahor a je zarovnaná so šípkou na zásuvke pripojovacieho kábla zariadenia, a zapojte pripojovací kábel.
- Zatlačte pripojovací kábel, až kým nezačujete cvaknutie. Znamená to, že pripojovací kábel je na svojom mieste.



8.6. SPUSTENIE A ZASTAVENIE ZARIADENIA

Spustenie liečby:

ILE Transducer Arrays by mali byť pripevnené k vášmu telu

1. Zapojte ILE Transducer Arrays do pripojovacej káblovej skrinky (pozri časti 8.4 a 8.5)
2. Zapojte pripojovací kábel do zariadenia, pričom zarovnajte šípku konektora so šípkou zásuvky (pozri časť 8.5).
3. K zariadeniu pripojte zdroj napájania – buď nabitú batériu (časť 8.7), alebo napájací zdroj (časť 8.9).
4. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača.



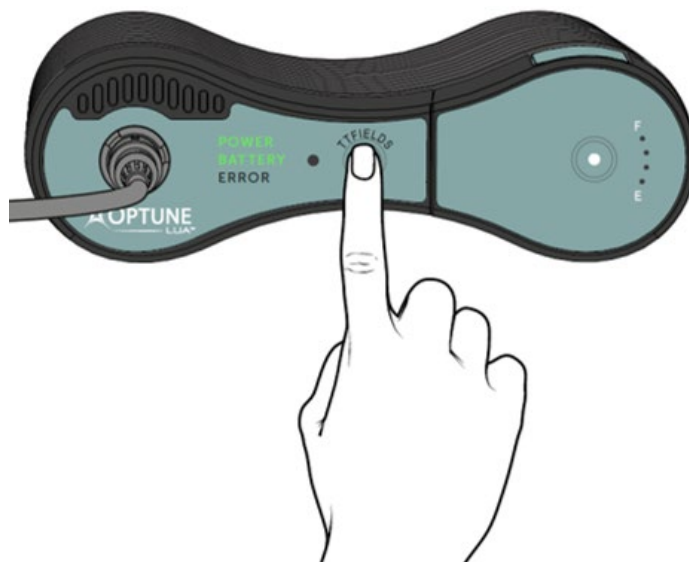
Počkajte približne 10 sekúnd na dokončenie samokontroly, kým sa nerozsvieti zelený indikátor „POWER“ (NAPÁJANIE)



POZNÁMKA: Ak je nainštalovaná nabitá batéria (a nie je pripojený žiadny napájací zdroj), rozsvieti sa zelený indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA). Ak je zariadenie pripojené k napájaciemu zdroju, bude fungovať z napájacieho zdroja a indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) zhasne.



Stlačením tlačidla ON/OFF (ZAP/VYP) TTFIELDS aktivujte TTFIELDS



Indikátor „TTFIELDS“, ktorý sa nachádza nad tlačidlom ON/OFF (ZAP/VYP) TTFIELDS, by mal svietiť namodro a zostať rozsvietený, kým je liečba ZAPNUTÁ.

POZNÁMKA: Ak sa modrý indikátor nerozsvieti, liečba je VYPNUTÁ a mali by ste skontrolovať nastavenie a znovu spustiť postup. Ak sa ani potom kontrolky indikátorov nerozsvietia, prečítajte si príručku na riešenie problémov (časť 12). Ak máte stále problémy, kontaktujte technickú podporu Novocure (časť 13).

Zelené, modré a žlté indikátory sa v tmavej miestnosti automaticky stlmia. Úroveň osvetlenia červeného indikátora „ERROR“ (CHYBA) je trvalá.

Ak tlačidlo TTFIELDS nestlačíte približne do 10 minút po ZAPNUTÍ zariadenia, zaznie oznamovací signál spolu s blikajúcim modrým indikátorom „TTFIELDS“, čo znamená, že liečba je VYPNUTÁ. Toto je pripomienka na spustenie terapie. Tlačidlo TTFIELDS treba stlačiť raz, aby sa alarm stlmil, a znova, aby sa spustila terapia. Modrý indikátor „TTFIELDS“ sa potom rozsvieti.

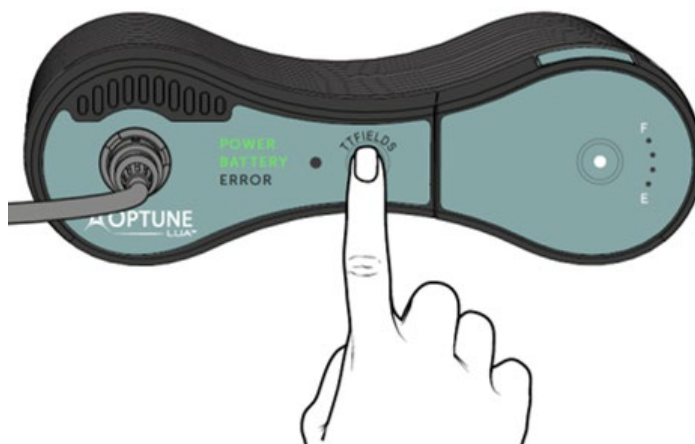
ZASTAVENIE LIEČBY:

Zastavenie liečby možno vykonať v každej z nasledujúcich situácií:

A. Keď zariadenie beží správne a vy si potrebujete urobiť prestávku:

1. Zastavte liečbu stlačením tlačidla ON/OFF (ZAP/VYP) TFields. Terapia TFields sa zastaví, čo je indikované ZHASNUTÍM modrého indikátora „TTFIELDS“.

POZNÁMKA: Napájanie zariadenia je stále ZAPNUTÉ.



2. Vypnite zariadenie pomocou spínača



B. Keď sa vyskytne chybový stav:

Ak sa vyskytne chyba, zariadenie zastaví liečbu a vydá alarm s hlasným pípaním. Rozsvieti sa červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) (ako je znázornené nižšie).

1. Stlačte tlačidlo TTFIELDS, aby ste alarm zastavili. Červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) ZHASNE. Ak zvuk alarmu pretrváva, prejdite na ďalší krok, aby ste alarm stíšili.
2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.



C. Keď sa rozsvieti indikátor vybitej batérie:

Keď sa batéria vybije (približne po jednej hodine), zaznie alarm, výstup TTFIELDS sa vypne (zariadenie zastaví liečbu) a zaznie alarm.

POZNÁMKA: Zvuk alarmu je identický s alarmom, ktorý zariadenie vydáva pri výskyte chyby. V tomto prípade sa však rozsvieti žltý indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) aj červený indikátor „ERROR“ (CHYBA).

- 1 Stlačte tlačidlo TTFIELDS, aby ste alarm zastavili. Červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) ZHASNE.
- 2 VYPNITE zariadenie pomocou spínača.
- 3 Vymeňte batériu (pozri časť 8.7).



8.7. PRIPOJENIE A ODPOJENIE BATÉRIE

Liečebná súprava Optune Lua sa dodáva so štyrmi nabíjateľnými batériami. Prevádzka Optune Lua vyžaduje vždy jednu batériu. Ostatné tri batérie by mali zostať v nabíjačke batérií.

Ak plánujete byť mimo domova dlhšie ako jednu hodinu, noste so sebou dodatočné batérie.

- 1 Batérie zasuňte do zariadenia.
- 2 Batériu jemne zatlačte nadol, kým sa neozve cvaknutie, ktoré znamená, že je úplne zapadnutá.

POZNÁMKA: Dávajte pozor, aby ste batériu neupustili na miesto alebo ju nepritlačili do zásuvky batérie.

- 3 Vymeňte batériu vždy, keď sa vybije (keď sa zelený indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) zmení na žltý).



Jemne stlačte smerom nadol, aby ste batériu zaistili na mieste.



Ak chcete batériu vybrať zo zásuvky, stlačte obe modré tlačidlá po bokoch batérie a zdvihnite ju.

Batérie nabíjajte v nabíjačke (časť 8.8) dve až štyri hodiny. Batérie si po vybratí z nabíjačky udržia väčšinu svojho náboja niekoľko dní, ale nakoniec sa ich náboj stratí. Batériám neublíži, ak ich po úplnom nabití ponecháte v nabíjačke, takže ich tam môžete nechať, ak ich nebudete potrebovať.

Batérie môžete nabíjať a používať mnohokrát približne šesť až deväť mesiacov. Postupom času sa bude skracovať doba, počas ktorej môžu batérie napájať zariadenie (kým sa rozsvieti žltý indikátor vybitia „BATTERY“ (BATÉRIA) a zaznie zvukový signál). Ak čas od spustenia liečby s plnou batériou po alarm vybitej batérie, zvukový signál a rozsvietenie červeného indikátora „ERROR“ (CHYBA) klesne pod 50 minút, kontaktujte technickú podporu (časť 13), aby ste získali náhradné batérie.

Indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) sa zmení zo zeleného na žltý, keď nabitie batérie klesne pod prahovú hodnotu. Je to indikácia, že batéria by sa mala čoskoro vymeniť. Liečba bude pokračovať, kým bude svietiť žltý indikátor vybitia „BATTERY“ (BATÉRIA), až kým nezaznie zvukový signál a nerozsvieti sa červený indikátor „ERROR“ (CHYBA). Keď sa tak stane, liečba sa zastaví a zariadenie sa musí vypnúť a batéria vymeniť.

Keď sa indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) zmení na žltý, existujú dva spôsoby, ako pokračovať v liečbe:

A. Prvá možnosť:

Ak sa nachádzate v blízkosti priameho nástenného napájacieho zdroja, pripojte napájací zdroj do nástennej zásuvky, aby ste zabezpečili nepretržitú terapiu. Toto sa môže použiť pred úplným vybitím batérie a pred vydaním alarmu zariadenia. Postupujte podľa pokynov:

- 1 Zapojte nástenný napájací zdroj do zadnej časti zariadenia Optune Lua (časť 8.9). Liečba pokračuje, kým indikátor zariadenia indikuje, že už nie je napájané z batérie.
- 2 Stlačte dve modré tlačidlá na oboch stranách batérie a vyberte batériu jej zdvihnutím zo zariadenia.
- 3 Vybitú batériu nabite (časť 8.8).
- 4 Pokračujte v liečbe pomocou nástenného napájacieho zdroja.

B. Druhá možnosť:

Ak sa nenachádzate v blízkosti nástenného napájacieho zdroja, postupujte podľa pokynov na výmenu batérie:

POZNÁMKA: Ak je batéria úplne vybitá, začnite od kroku 2

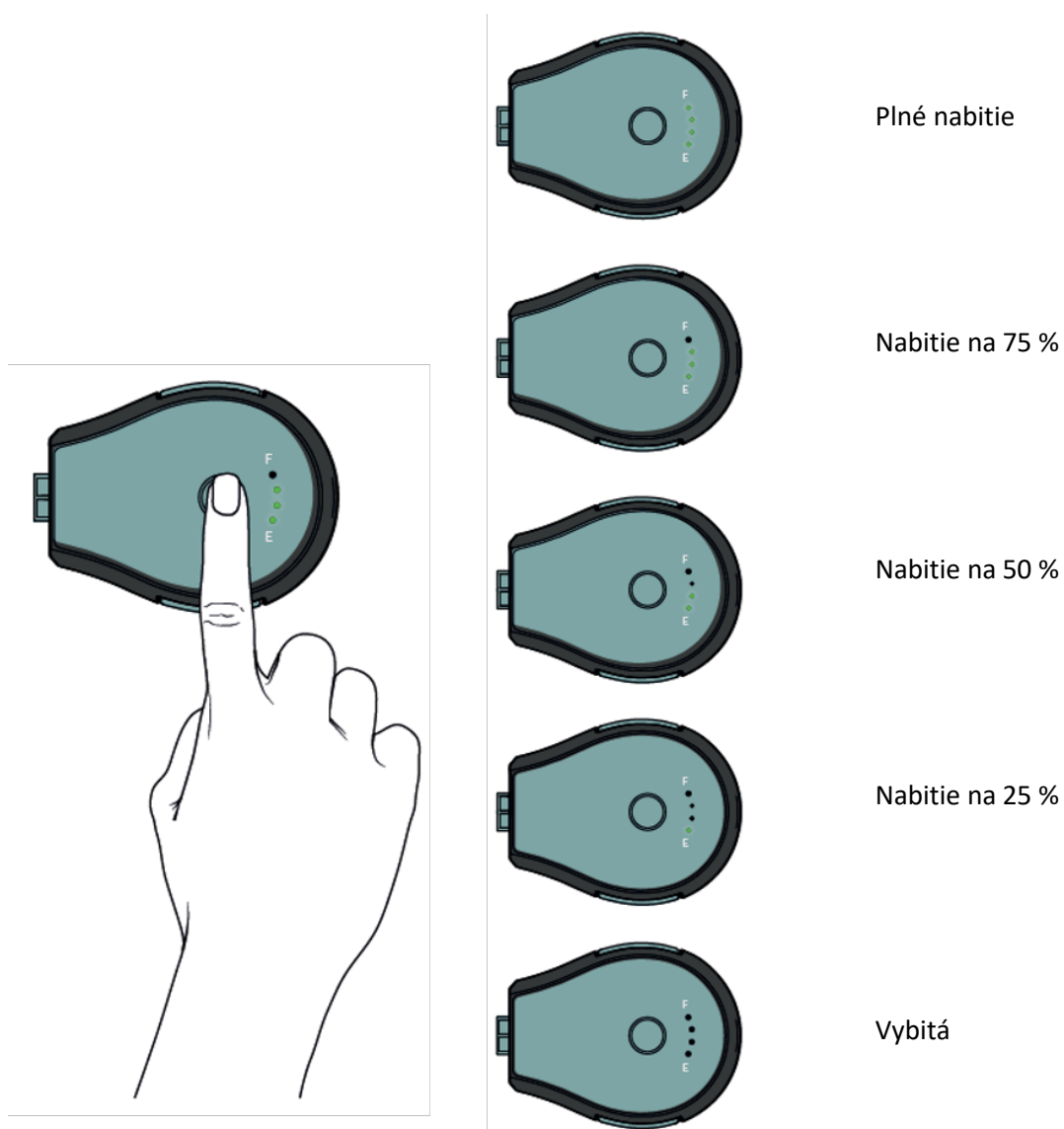
1. Stlačením tlačidla TTFields zastavte liečbu.
2. Vypnite zariadenie pomocou spínača (v zadnej časti zariadenia).
3. Stlačte dve modré tlačidlá na oboch stranách batérie a vyberte batériu jej zdvihnutím zo zariadenia.
4. Vyberte inú plne nabitú batériu.
5. Plne nabitú batériu zasuňte do zariadenia.
6. Batériu jemne zatlačte nadol, kým sa nezvukne cvaknutie, ktoré znamená, že je úplne zapadnutá.
7. Prečítajte si časť 8.8 s kontrolou meradla batérie.
8. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
9. Spustite liečbu stlačením tlačidla TTFields (časť 8.6).
10. Použitú batériu vložte do nabíjačky batérií na nabíjanie (časť 8.8).

8.8. NABÍJANIE BATÉRIE

Kontrola meradla batérie

Počas používania liečebnej súpravy Optune Lua môžete skontrolovať, koľko energie zostáva vo vašej batérii. Kontrola batérie nezasahuje do liečby ani ju nezastaví.

Ak chcete skontrolovať kapacitu batérie, stlačte raz tlačidlo v hornej časti batérie. Kapacita batérie sa zobrazuje na rozsvietenom meradle vpravo od tlačidla. Meradlo ukazuje od plného (F) po prázdny (E) ako palivomer v aute.



Nabíjačka batérií dobíja použité batérie. Nabíjačka batérií využíva napájanie zo štandardnej nástennej zásuvky. Každá batéria je umiestnená v zásuvke, ktorá ju pripája priamo k nabíjačke.

Pred nabíjaním batérií zapojte napájací kábel nabíjačky do štandardnej nástennej zásuvky a ZAPNITE spínač na zadnej strane nabíjačky. Počas samokontroly sa rozsvietia predné kontrolky nabíjačky, potom sa malá kontrolka v strede predného panela rozsvieti nazeleno, čo znamená, že je napájanie pripojené.

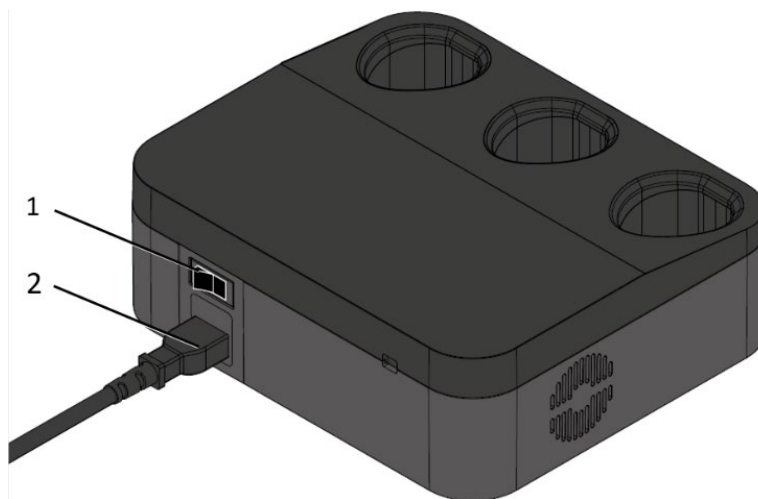
Dobitie použitej batérie:

1. Použitú batériu vložte do jedného z troch otvorov v hornej časti nabíjačky. Batériu zasúvajte, až kým nebude úplne na svojom mieste.
2. Kontrolka priamo pred otvorom, do ktorého je batéria zapojená, bude blikať zeleno. To znamená, že sa batéria nabíja. Zelená kontrolka bude blikať rýchlejšie, keď sa batéria nabíja na 95 % svojej kapacity. Počas nabíjania môžete kontrolovať aj meradlo batérie, aby ste získali informácie o množstve nabitia batérie.
3. Keď je batéria úplne nabitá (približne 2 až 4 hodiny), kontrolka nabíjania sa zmení z blikajúcej zelenej na trvale zelenú. Trvalá zelená kontrolka zmizne po vybratí batérie alebo po odpojení nabíjačky zo štandardnej nástennej zásuvky.

Ak sa kontrolka na prednom paneli zmení na červenú, znamená to, že došlo k poruche batérie alebo nabíjačky a mali by ste kontaktovať technickú podporu a požiadať o pomoc. Nepoužívajte batériu, ak na nabíjačke rozsvieti červená kontrolka.

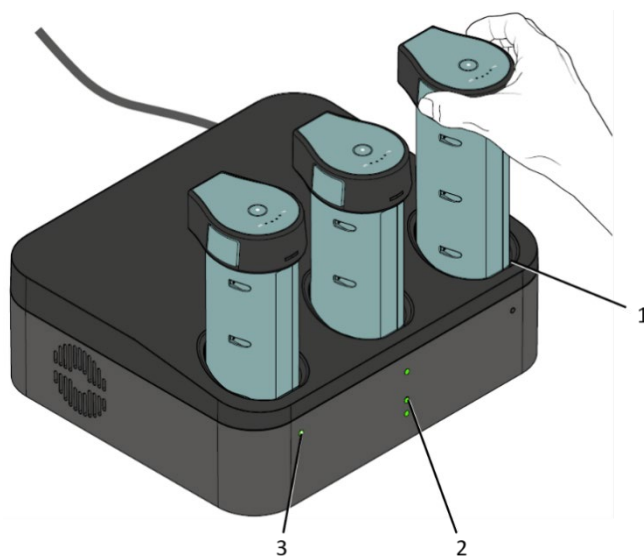
Batérie uchovávajú v nabíjačke aj po ich úplnom nabití. Týmto sa batérie nepoškodia

1. Spínač
2. Napájací kábel



Zadný pohľad na nabíjačku batérií so spínačom a miestom pripojenia napájacieho kábla

1. Zásuvka nabíjanie batérie
2. Indikátor napájania nabíjačky
3. Indikátor nabitia batérie



Predný pohľad na nabíjačku batérií zobrazujúci spôsob vkladania batérií do nabíjačky

POZNÁMKA: Nabíjačka nie je určená na použitie v prítomnosti horľavých zmesí.

8.9. POUŽÍVANIE ZÁSUVNÉHO NAPÁJACIEHO ZDROJA

Ak plánujete chvíľu zostať na jednom mieste, napríklad keď spíte, môžete namiesto batérií použiť zásuvný zdroj. Na rozdiel od batérií nie je obmedzené, ako dlho môže zariadenie fungovať, keď používate zásuvný napájací zdroj. Zásuvný napájací zdroj bude fungovať buď so zásuvkami USA (120 VAC), alebo s európskymi zásuvkami (230 VAC).

POZNÁMKA: Je normálne, že sa napájací zdroj pri používaní zahrieva. Ak je napájací zdroj príliš horúci na dotyk, odpojte ho a kontaktujte technickú podporu (časť 13).

Ak je v zariadení vložená batéria a zariadenie je pripojené aj k nástennému napájacímu zdroju, ako preferovaný zdroj napájania sa použije nástenný napájací zdroj. Keď je nástenný napájací kábel zapojený do zásuvky, zatiaľ čo je zariadenie napájané z batérie, zariadenie sa automaticky prepne z napájania z batérie na napájanie zo siete.

Pripojenie zásuvného napájacieho zdroja

1. Zapojte napájací kábel do štandardnej nástennej zásuvky.

POZNÁMKA: Ak chcete používať nástenný napájací zdroj, nemusíte zo zariadenia vyberať batériu.

Upozorňujeme, že batéria v zariadení sa nenabíja, keď je zariadenie pripojené k nástennému napájacímu zdroju.

Ak sú TTFields aktivované, nemusíte ich VYPÍNAŤ.

2. Zapojte konektor napájacieho zdroja do portu napájacieho zdroja, ktorý sa nachádza na zadnej strane zariadenia (vedľa spínača).
3. Ak sú TTFields už aktivované, zariadenie sa automaticky prepne na nástenný napájací zdroj bez prerušenia liečby.
4. Ak je zariadenie VYPNUTÉ, ZAPNITE spínač a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu. Potom stlačením tlačidla TTFields spustíte liečbu (ako je opísané v časti 8.6).

Odpojenie zásuvného napájacieho zdroja a návrat k napájaniu z batérie

Pred odpojením nástenného napájacieho zdroja sa uistite, že je v zariadení správne vložená nabitá batéria. Ak sú TTFields aktivované, musíte ich pred odpojením nástenného napájacieho zdroja VYPNÚŤ. Zariadenie sa po odstránení napájacieho zdroja vypne a znovu spustí pomocou napájania z batérie. V takom prípade budete musieť po dokončení samokontroly stlačiť tlačidlo TTFields, aby ste spustili liečbu (ako je opísané v časti 8.6).

1. Odstráňte konektor napájacieho zdroja zo zadnej strany zariadenia. Približne po ôsmich sekundách sa na prednom paneli rozsvieti indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA).
2. Napájací zásuvný napájací zdroj uložte na budúce použitie.

8.10. ODPOJENIE OD ZARIADENIA

Existujú dva spôsoby odpojenia zariadenia na prerušenie liečby:

- Odpojenie pripojovacieho kábla od zariadenia.
- Odpojenie štyroch polí snímačov od pripojovacieho kábla.

Odpojenie pripojovacieho kábla od zariadenia

1. Zastavte liečbu stlačením tlačidla TTFields.
2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.
3. Podržte objímku západky konektora a vytiahnite pripojovací kábel zo zásuvky.

UPOZORNENIE! Neťahajte za kábel!

Teraz sa môžete pohybovať bez zariadenia, ale stále budete pripojení k pripojovaciemu káblu a skrinke.

Opätovné začatie liečby po prestávke:

1. Pripojte pripojovací kábel do portu so šípkami smerujúcimi nahor.
2. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača. Počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
3. Stlačením tlačidla TTFields aktivujte TTFields.

Odpojenie polí snímačov od pripojovacieho kábla

Ak chcete prerušiť liečbu a úplne sa odpojiť od zariadenia, odpojte ILE Transducer Arrays od skrinky pripojovacieho kábla. Štyri polia snímačov sú zapojené do pripojovacej káblovej skrinky (ako je opísané v časti 8.5). Pripojovací kábel zostáva zapojený do zásuvky zariadenia.

- 1 Zastavte liečbu stlačením tlačidla TTFields.
- 2 VYPNITE zariadenie Optune Lua pomocou spínača.
- 3 Odpojte štyri polia snímačov od pripojovacej skrinky vytiahnutím ich konektorov.

POZNÁMKA: Možno budete musieť jemne pohnúť konektormi poľa snímačov, aby ste ich odstránili. Za kábel neťahajte.



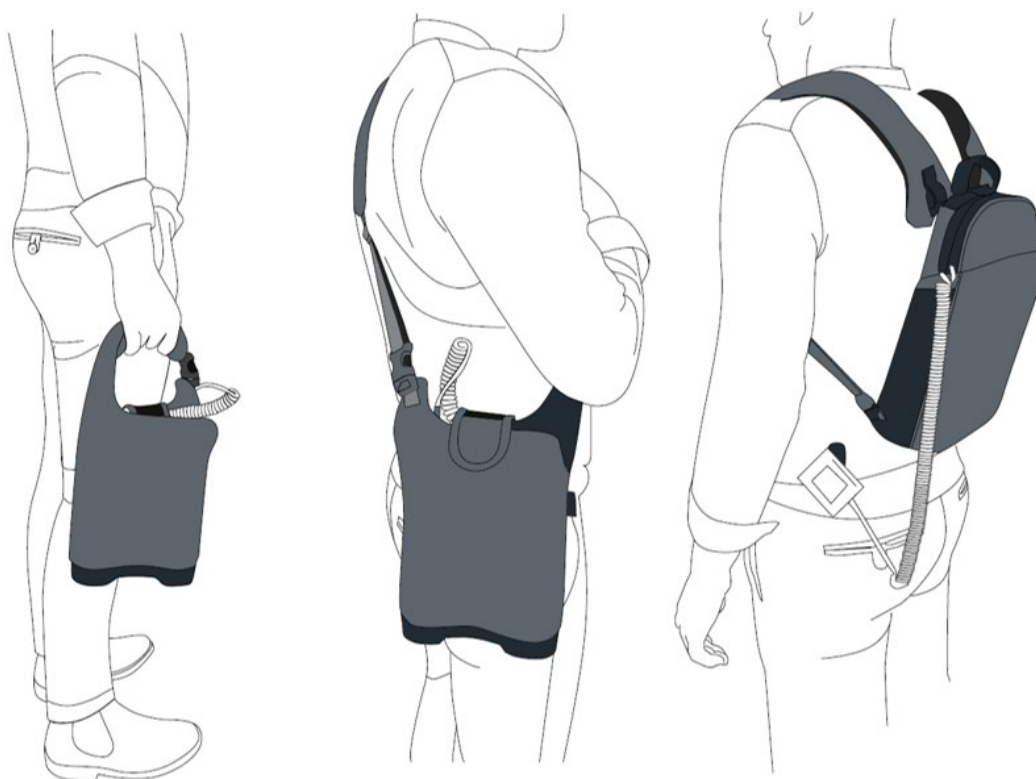
Opätovné spustenie liečby:

- 1 Zapojte štyri polia snímačov do príslušnej farby (čiernej alebo bielej) v pripojovacej skrinke.
- 2 ZAPNITE zariadenie pomocou spínača a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
- 3 Stlačením tlačidla TTFields aktivujte TTFields.

8.11. NOSENIE ZARIADENIA

Generátor elektrického poľa aj batéria sa zmestia do prepravnej tašky. Tašku možno nosiť jedným z troch spôsobov: za rukoväť na vrchu alebo cez rameno/priečne cez telo s pripojeným prepravným popruhom, alebo ako batoh, ako je znázornené nižšie.

POZNÁMKA: Zariadenie nedávajte do inej tašky. Zariadenie Optune Lua má vnútri ventilátor, ktorý potrebuje prúdenie vzduchu. Taška dodávaná so zariadením je navrhnutá tak, aby umožňovala správne prúdenie vzduchu. Ak vložíte zariadenie do tašky bez správneho prúdenia vzduchu, mohlo by sa prehriať a zastaviť liečbu. Ak sa tak stane, budete počuť alarm.



9. PODMIENKY PROSTREDIA PRE PREVÁDZKU, SKLADOVANIE A PREPRAVU

Podmienky prevádzky

Všetky komponenty liečebnej súpravy sa bežne používajú za nižšie uvedených podmienok:

- Hlavne na domáce použitie
- Len na použitie vnútri (nabíjačky, napájací zdroj)
- Nepoužívať v sprche, vani alebo umývadle, ani pri silnom daždi
- Nepoužívať v prítomnosti horľavých zmesí
- Môže spadnúť na podlahu bez ohrozenia bezpečnosti, ale nepredpokladá sa, že bude ďalej fungovať

Podmienky viditeľnosti: akékoľvek

Čistenie: všetky komponenty liečebnej súpravy možno pravidelne čistiť vlhkou handričkou, aby sa odstránil prach a bežné nečistoty.

Fyzikálne prevádzkové podmienky pre všetky komponenty liečebnej súpravy:

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C (23 °F až 104 °F)
- Rozsah relatívnej teploty: 15 – 93 %
- Rozsah podmienok okolitého tlaku: 700 – 1060 hPa

Podmienky skladovania

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C (23 °F až 104 °F) pre zariadenie a doplnkové časti
- Rozsah teplôt: 5 °C až +27 °C (41 °F až 80° F) pre polia snímačov

Podmienky prepravy

Preprava zariadenia, ILE Transducer Arrays a doplnkových častí musí byť možná leteckou/pozemnou dopravou za podmienok chránených pred poveternostnými vplyvmi, ako je uvedené nižšie:

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C (23 °F až 104 °F)
- Maximálna relatívna vlhkosť 15 – 93 %
- Žiadne priame vystavenie vode

10. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Očakávaná servisná životnosť pre zariadenie Optune Lua a všetky komponenty liečebnej súpravy je 5 rokov.

Očakávaná servisná životnosť ILE Transducer Arrays je 9 mesiacov. ILE Transducer Arrays majú dátum expirácie. Polia snímačov nepoužívajte po dátume expirácie.

11. LIKVIDÁCIA

Obráťte sa na spoločnosť Novocure, aby zabezpečila správnu likvidáciu použitých polí snímačov.

Nevyhadzujte ich do koša.

Spoločnosť Novocure sa obráti na miestne orgány s cieľom určiť správnu metódu likvidácie potenciálne biologicky nebezpečných častí.

12. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
Indikátor POWER (NAPÁJANIE) zariadenia sa po zapnutí zariadenia nerozsvieti	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zariadenie nie je pripojené k zdroju napájania 2. Vybitá batéria 3. Porucha batérie 4. Ak napájací zdroj – nie je správne zapojený do steny 5. Porucha zariadenia 6. Porucha napájacieho zdroja 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ak na batériu – skontrolujte meradlo batérie, či nie je vybitá. Ak je – vymeňte ju za nabitú batériu alebo za napájací zdroj 2. Skontrolujte, či sú zariadenie aj zdroj napájania správne pripojené a skúste to znova 3. Vyhodnoďte neporušenosť všetkých konektorov. Nič by sa nemalo zdať byť poškodené alebo rozbité 4. Ak sa zariadenie nedá zapnúť ani z batérie, ani z nástenného napájacieho zdroja, alebo ak sa zdá, že je niečo poškodené, zariadenie nepoužívajte 5. Zavolajte technickú podporu
Akýkoľvek kábel odpojený od poľa snímača/pripojovacieho kábla/zariadenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Príliš veľká fyzická sila na káble 2. Porucha zariadenia 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stlačením tlačidla TTFields stlmte oznamovací signál 2. Posúďte konektory. Ak sú neporušené – opätovne pripojte a znovu spustite terapiu 3. Ak sa niečo zdá byť poškodené alebo nemôže byť správne pripojené, nepokúšajte sa používať zariadenie 4. Zavolajte technickú podporu
Zariadenie spadlo alebo je mokré	Nesprávne použitie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stlačením tlačidla TTFields zastavte terapiu 2. VYPNITE spínač 3. Odpojte od napájania 4. Zavolajte technickú podporu
Alarm zariadenia je zapnutý a indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA) je žltý	<ol style="list-style-type: none"> 1. Slabá batéria 2. Zariadenie je zapnuté, ale terapia nebola aktivovaná 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vymeňte batériu, ako je opísané vyššie v časti 8.7 2. ZAPNITE liečbu 3. Stlačte tlačidlo TTFields, aby ste zastavili alarm 4. Počkajte niekoľko sekúnd a potom znova stlačte tlačidlo TTFields 5. Ak sa rozsvietia modré kontrolky okolo tlačidla TTFields – terapia bola aktivovaná

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
		<p>Ak sa oznamovací signál v priebehu niekoľkých minút zopakuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stlňte oznamovací signál a úplne vypnite zariadenie 2. Odpojte všetko vybavenie a skontrolujte, či sa nič nezdá byť poškodené alebo zlomené. Ak niečo je poškodené – pred pokusom o opätovné zapnutie zariadenia vymeňte poškodené vybavenie 3. Znovu pripojte všetko vybavenie v správnom poradí a opätovne zapnite zariadenie. Skontrolujte, či je samokontrola dokončená, a stlačte tlačidlo TTFields 4. Skontrolujte ventilačné otvory na zariadení a uistite sa, že nie sú zablokované 5. Ak ležíte, vstaňte a pohnite telom 6. Uistite sa, že polia snímačov sú dobre prilepené k telu, v prípade potreby pridajte pásku 7. Znova spustite liečbu 8. Ak alarm pokračuje, vypnite zariadenie a zavolajte technickú podporu
<p>Alarm zariadenia bliká, indikátor „TTFIELDS“ nad tlačidlom TTFields bliká namodro a zaznejú 3 veľmi krátke pípnutia, na 2,5 sekundy zvuk prestane a zariadenie opäť 3-krát pípne</p>	<p>Terapia vypršala</p>	<p>Ak je zariadenie zapnuté približne 10 minút, zaznie na ňom oznamovací signál, ale terapia sa nezačne.</p> <p>Toto je pripomienka, aby ste spustili terapiu a nenaznačuje poruchu.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stlňte oznamovací alarm stlačením tlačidla TTFields, potom počkajte niekoľko sekúnd a opätovným stlačením tlačidla TTFields začnite liečbu. Modrý indikátor okolo tlačidla TTFields sa rozsvieti, čo znamená, že terapia je teraz zapnutá 2. Ak sa vyskytnú ďalšie alarmy, prečítajte si nasledujúce opisy riešenia problémov v tejto časti.

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
Indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA) zostáva rozsvietený aj po výmene batérie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Porucha nabíjačky 2. Porucha batérie 3. Porucha zariadenia 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vymeňte batériu za ďalšiu nabitú batériu 2. Ak sa problém neodstráni – zavolajte technickú podporu
<p>Pri zapnutí zariadenia zaznie nepretržitý oznamovací alarm a všetky kontroly zostanú zapnuté na neurčito.</p> <p>Zariadenie nedokončí samokontrolu.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zariadenie je príliš horúce 2. Porucha zariadenia 3. Výpadok zdroja napájania 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zariadenie úplne vypnite pomocou spínača 2. Skontrolujte, či zariadenie nie je na dotyk horúce 3. Pripojte zariadenie k inému zdroju napájania a skúste ho znovu zapnúť 4. Ak sa zariadenie nedá zapnúť ani z batérie, ani z nástenného napájacieho zdroja alebo ak sa zdá, že je niečo poškodené, kontaktujte technickú podporu
Začervenanie kože pod poľami snímačov	Častý vedľajší účinok	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pri výmene poľí snímačov používajte steroidný krém predpísaný lekárom. 2. Umiestnite polia snímačov na miesto posunuté o 3/4 palca (2 cm) od posledného miesta (tak, aby bol lepiaci gél medzi červenými značkami). <p>Ak sa začervenanie zhorší:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Navštívte svojho ošetrojúceho lekára
Blistre pod poľami snímačov	Zriedkavý vedľajší účinok	Navštívte svojho ošetrojúceho lekára
Svrbenie pod poľami snímačov	Zriedkavý vedľajší účinok	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pri výmene poľí snímačov používajte steroidný krém predpísaný lekárom. 2. Umiestnite polia snímačov na miesto posunuté o 3/4 palca (2 cm) od posledného miesta (tak, aby bol lepiaci gél medzi červenými značkami). <p>Ak sa svrbenie zhorší:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Navštívte svojho ošetrojúceho lekára
Bolesť pod poľami snímačov	Zriedkavý vedľajší účinok	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zastavte liečbu 2. Navštívte svojho ošetrojúceho lekára

13. POMOC A INFORMÁCIE

Technická podpora

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na svojho špecialistu na podporu zariadení. Jeho kontaktné údaje vám budú poskytnuté samostatne.

Ak sa nemôžete spojiť so svojím špecialistom na podporu zariadení, môžete kontaktovať technickú podporu EMEA Novocure cez e-mail: SupportEMEA@novocure.com alebo patientinfoEMEA@novocure.com.

Pri kontaktovaní opíšte problém a poskytnite nasledujúce informácie:

MENO (meno/priezvisko)

E-MAIL

TELEFÓN (voliteľný)

KRAJINA:

OTÁZKA:

Pri kontaktovaní DSS alebo technickej podpory majte poruke aj sériové číslo zariadenia. Sériové číslo nájdete na spodnej strane zariadenia (generátor TTFields).

Klinická podpora

Ak pocítite akúkoľvek zmenu vo svojom zdravotnom stave alebo akékoľvek vedľajšie účinky liečby, ihneď zavolajte svojmu lekárovi.

Nahlasovanie

Ak sa u vás vyskytne závažná nehoda, ku ktorej dôjde počas používania liečebnej súpravy Optune Lua a ILE Transducer Arrays, mali by ste ju nahlásiť výrobcovi (Novocure) a zodpovednému orgánu členského štátu, v ktorom máte pobyť.

Cestovanie s Optune Lua

Batérie liečebnej súpravy obsahujú lítium-iónový materiál a nesmú sa kontrolovať ako batožina pri cestovaní osobným lietadlom. Môžu sa prepravovať v kabíne pre cestujúcich. Ak máte otázky týkajúce sa cestovných obmedzení, obráťte sa na DSS.

Poznámka: Zariadenie Optune Lua a polia snímačov aktivujú detektory kovov.

14. SLOVNÍK

Rakovina – abnormálne delenie buniek, ktoré sa šíri bez kontroly

Chemoterapia – liek používaný na ničenie rakovinových buniek

Klinické skúšanie – výskumné skúšanie, do ktorého sú zapojení ľudia

Kontraindikácie – situácie, keď sa liečba nemá použiť

EKG – elektrokardiogram

EN 60601-1 – séria harmonizovaných noriem pre bezpečnosť zdravotníckych pomôcok

Generátor elektrického poľa (zariadenie) – prenosné zariadenie na dodávanie TFields do pľúc pacientov s MPM

ILE – izolované polia snímačov pľúc

Lokálne – v jednej časti tela

NSCLC – nemalobunkový karcinóm pľúc

Optune Lua – zariadenie polí liečby nádorov spoločnosti NovoCure na liečbu pokročilého NSCLC

Liečebná súprava Optune Lua – liečebná súprava obsahujúca zariadenie Optune Lua (TFT9200); pripojovací kábel (CAD9100); napájací zdroj (SPS9200); batériu (IBH9100); nabíjačku (ICH9100); ILE Transducer Arrays.

Progresia – keď sa rakovina po liečbe vráti

Ožarovanie – liečba zahŕňajúca röntgenové žiarenie, ktoré sa používa na usmrtenie nádorových buniek

Steroidy – pri použití na koži liek, ktorý môže znížiť zápal

Systémový – v celom tele

Lokálny – na povrchu kože

Pole snímačov – lepiace obvazy, ktoré držia izolované keramické disky, ktoré dodávajú TFields do hrudníka

TFields – polia liečby nádorov: Striedavé elektrické polia, ktoré sa pomocou polí snímačov dodávajú do časti tela so solídnym nádorom. Preukázalo sa, že polia ničia nádorové bunky

Nádor – abnormálny rast tkaniva

15. PRÍSLUŠNÉ NORMY

Elektronické komponenty liečebnej súpravy Optune Lua a sterilné polia snímačov spĺňajú najnovšie vydania nasledujúcich bezpečnostných noriem:

- EN 60601-1, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť
- EN 60601-1-2, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-2: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a skúšky
- EN 60601-1-11, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v domácom prostredí
- EN 60601-1-6, časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Použitelnosť
- EN 62366-1 – Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
- EN 62304 – Softvér zdravotníckych pomôcok. Procesy životného cyklu softvéru

16. ŠPECIFIKÁCIE VSTUPU A VÝSTUPU

Liečebná súprava Optune Lua vrátane nabíjačky batérií sa považuje za zariadenie triedy II podľa EN 60601-1.

Spôsob prevádzky – nepretržitý. Zariadenie je prenosné, keď je napájané batériou, a stacionárne zariadenie po pripojení k napájacíemu zdroju.

Použitá časť je klasifikovaná ako BF.

Liečebná súprava Optune Lua nie je určená na použitie v prítomnosti horľavých zmesí.

17. EMITOVANÉ ŽIARENIE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zariadenie Optune Lua a priložená nabíjačka batérií (ICH9100) a napájací zdroj (SPS9200) vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a musia sa inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami EMC uvedenými nižšie.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť liečebnú súpravu Optune Lua a priloženú nabíjačku batérií.

Zariadenie Optune Lua (TFT9200) sa má používať len s nasledujúcimi káblami a doplnkovými časťami:

- 1 pripojovací kábel (CAD9100)
- 2 ILE Transducer Arrays (ILE1010; ILE1030; ILE1010W; ILE1030W)
- 3 batéria (IBH9200)
- 4 napájací zdroj (SPS9200)
- 5 nabíjačka batérií (ICH9100)
- 6 netienené sieťové káble na striedavý prúd pre vnútorné použitie len s maximálnou dĺžkou 1,5 m

Použitie príslušenstva, častí a káblov iných, ako sú uvedené, môže mať za následok zvýšené EMISIE alebo zníženú ODOLNOSŤ liečebnej súpravy Optune Lua.

Tabuľka 1 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE – pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Liečebná súprava Optune Lua je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ liečebnej súpravy Optune Lua by mali zabezpečiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Liečebná súprava Optune Lua používa RF energiu iba na svoje vlastné fungovanie. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili rušenie elektronického zariadenia v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Liečebná súprava Optune Lua je vhodná na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vykazuje súlad	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200 musia zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 využívajú RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, aby vyvolali nejaké rušenie elektronických zariadení v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vykazuje súlad	

Výstraha: Liečebná súprava Optune Lua, nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 by sa nemali používať v blízkosti iného zariadenia alebo ukladať na iné zariadenie.

Tabuľka 2 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Liečebná súprava Optune Lua je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ liečebnej súpravy Optune Lua by mali zabezpečiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.			
Test emisií	IEC 60601 Úroveň testu	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV vzduch	±8 kV kontakt, ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ±15 kV vzduch	Relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 5 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz opakovací kmitočet	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním testovacej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200 musia zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.


Test emisií	IEC 60601 Úroveň testu	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 5 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz opakovací kmitočet	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušená a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu a 70 % UT; 25/30 cyklov h) Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním testovacej úrovne = 120 V a 230 V			

Tabuľka 3 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ – pre ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY, ktoré neslúžia na PODPORU ŽIVOTA

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Liečebná súprava Optune Lua je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ liečebnej súpravy Optune Lua by mali zabezpečiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
<p>Vedená RF IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V</p> <p>0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V v pásmach ISM</p> <p>Medzi 0,15 MHz a 80 MHz</p> <p>80 % AM pri 1 kHz</p> <p>(Tabuľka 8.5.1)</p> <p>10 V/m</p>	<p>3 V</p> <p>0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V v pásmach ISM</p> <p>medzi 0,15 MHz a 80 MHz</p> <p>80 % AM pri 1 kHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz až 2,7 GHz</p> <p>80 % AM pri 1 kHz</p>	<p>Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti liečebnej súpravy Optune Lua vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť odstupu</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť odstupu v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vo V/m.</p> <p>Intenzita poľa pevných rádiofrekvenčných vysielačov určená na základe elektromagnetického prieskumu pracoviska^a by mala byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.</p>
<p>Vyžarované pole v tesnej blízkosti</p> <p>Norma IEC 61000-4-39</p>	<p>8 A/m 30 kHz CW</p> <p>65 A/m 134,2 kHz s impulzovou moduláciou 2,1 kHz</p> <p>7,5 A/m 13,56 MHz s impulzovou moduláciou 50 kHz</p>	<p>5 cm vzdialenosť</p>	
<p>POZNÁMKA Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.</p>			
<p>a. Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a pevné mobilné rádiové, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno presne teoreticky predpokladať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa malo zväžiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná sila poľa v mieste, v ktorom sa používa liečebná súprava Optune Lua, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň zhody pre RF energiu, liečebná súprava Optune Lua by sa mala pozorovať, aby sa overila jej normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie liečebnej súpravy Optune Lua.</p>			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200 musia zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM Medzi 0,15 MHz a 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz	Pri nabíjačke ICH9100 a napájacom zdroji SPS9200, vrátane káblov, sa nemajú používať prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia bližšie, než je odporúčaný odstup vypočítaný z rovnice týkajúcej sa frekvencie vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť odstupu v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vo V/m.
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	80 % AM pri 1 kHz (Tabuľka 8.5.1) 10 V/m	80 % AM pri 1 kHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Intenzita poľa pevných rádiových vysielačov určená na základe elektromagnetického prieskumu pracoviska ^a by mala byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom: 

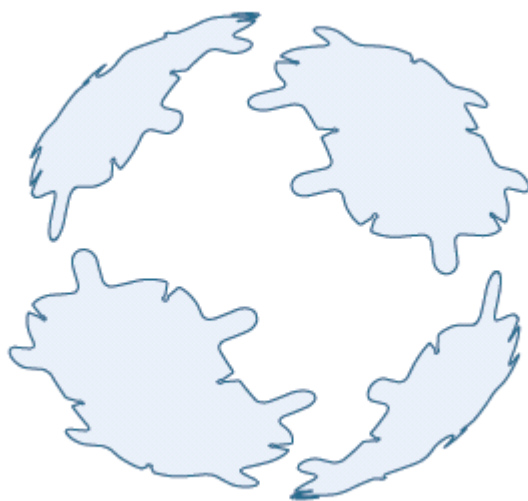
POZNÁMKA Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.

- a. Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a pevné mobilné rádiové, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno presne teoreticky predpokladať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa malo zvážiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná sila poľa v mieste, kde sa používa nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200, presahuje príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčnú energiu uvedenú vyššie, nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 by sa mali sledovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200.

Normálna prevádzka: Liečebná súprava Optune Lua funguje správne, keď sa rozsvietia modré LED diódy obklopujúce tlačidlo TFields a nezaznie žiadny oznamovací signál. Nabíjačka ICH9100 funguje správne, keď svietia všetky LED. Napájací zdroj SPS9200 funguje správne, keď sa rozsvietia modré LED diódy obklopujúce tlačidlo TFields na zariadení Optune Lua a nezaznie žiadny oznamovací signál.

Tabuľka 4 – Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými zariadeniami vysokofrekvenčnej energie a ME ZARIADENÍM alebo ME SYSTÉMOM– pre ME ZARIADENIE a ME SYSTÉMY, ktoré neslúžia na PODPORU ŽIVOTA

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielача (W)	Vzdialenosť odstuру na základe frekvencie vysielача m						
	380 – 390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
Optune Lua je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ Optune Lua môžu pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielачmi) a Optune Lua podľa nasledujúceho odporúčania v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.							
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
POZNÁMKA: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.							
V prípade vysielачov, ktorých maximálny výstupný výkon sa vyššie neuvádza, možno odporúčaný odstup d v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielача, kde P je maximálny výstupný výkon vysielача vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielача.							



novocure[®]



Informácie o výrobcovi:

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



Detaily dovozcu:

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



Zástupca v ES:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



0197

QSD-EUUM-100 EU(SK) Rev03.0

manuals.novocure.eu