novocure®

OPTUNE GIO™

(NovoTTF™ 200A)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. OM OPTUNE GIO-BEHANDLINGSSÆTTET 4
2. TILSIGTET FORMÅL 5
3. KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BEMÆRKNINGER 6
4. KLINISKE FORDELE OG KLINISK DOKUMENTATION 10
5. HVILKE RISICI ER DER VED AT BRUGE OPTUNE GIO BEHANDLINGSSÆTTET OG FLEX TRANSDUCER ARRAYS? 12
6. OVERSIGT OVER OPTUNE GIO-BEHANDLINGSSÆTTET 13
7. APPARATET 14
8. FØR DU STARTER 15
9. FJERN FLEX TRANSDUCER ARRAY FRA PAKKEN 16
10. FORBEREDELSE AF DIT HOVED TIL PLACERING AF FLEX TRANSDUCER ARRAY 17
11. PLACERING AF FLEX TRANSDUCER ARRAYS PÅ DIT HOVED 18
12. TILSLUTNING AF FLEX TRANSDUCER ARRAYS TIL APPARATET 21
13. START OG STOP AF APPARATET 22
14. TILSLUTNING OF FRAKOBLING AF BATTERIET 27
15. OPLADNING AF BATTERIET 31
16. BRUG AF STRØMFORSYNINGEN 33
17. TILSLUTNINGSKABEL OG BOKS 35
18. TRANSPORT AF APPARATET 38
19. SYMBOLFORKLARINGER 39
20. OMGIVELSESBETINGELSER FOR NORMAL DRIFT, OPBEVARING OG TRANSPORT 42
21. REJSE MED OPTUNE GIO 43
22. FORVENTET PRODUKTLEVETID 43
23. BORTSKAFFELSE 44
24. FEJLFINDING 45
25. FORVENTET LEVETID 49
26. ASSISTANCE & INFORMATION 49
27. ORDLISTE 51
28. GÆLDENDE STANDARDER 52
29. INDGANGS- OG UDGANGS-SPECIFIKATIONER 53
30. UDSENDT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 54

Denne vejledning er beregnet til patienter, der modtager TTFields-behandling ved hjælp af et Optune Gio-behandlingssæt med flex transducer arrays (sterile).

1. OM OPTUNE GIO-BEHANDLINGSSÆTTET

Optune Gio er en bærbar medicinsk udstyr. Den producerer vekslende elektriske felter kaldet Tumorbehandlingsfelter ("TTFields") i hjernen ved hjælp af flex transducer arrays. TTFields dræber cancerceller. TTFields transmitteres med en frekvens på 200 kHz og op til 707 mA RMS-udgangsstrøm.

Din læge har ordineret Optune Gio-behandlingssættet til hjemmebrug. Du kan muligvis bruge Optune Gio-behandlingssættet på egen hånd, eller du kan få brug for hjælp fra en læge, et familiemedlem eller en anden omsorgsperson. Brug Optune Gio-behandlingssættet så mange timer om dagen som muligt, mindst 18 timer om dagen. Hold kun korte pauser til personlige behov.

Optune Gio-behandlingssættet er bærbart og har mulighed for at køre på batterier. Du kan fortsætte din dagligdag, mens du bærer apparatet i en skuldertaske eller rygsæk. Behandlingssættet indeholder fire genopladelige batterier. Hvert batteri kan holde i op til 2 - 3 timer. Mens du sover eller på andre tidspunkter, hvor du har i sinde at blive på samme sted i et stykke tid, kan du tilslutte apparatets strømforsyning til en almindelig stikkontakt.

Optune Gio har ikke behov for regelmæssig vedligeholdelse. Optune Gio-behandlingssættet har heller ingen indstillinger, du skal ændre.

Det eneste, du skal gøre er at kontrollere, at apparatet har en strømkilde tilsluttet (et opladet batteri tilsluttet apparatet eller også en strømforsyning på væggen), og så tænde og slukke for det. Hvis apparatet ikke fungerer, lyder en akustisk fejlindikator.

Der findes en enkel guide til fejlfinding i denne vejledning (afsnit 24). Du kan også ringe til døgntelefonen for teknisk support (afsnit 26).

Du skal barbere hovedet og skifte flex transducer arrays to gange om ugen. Hold perioder med pause fra behandlingen så korte som muligt.

Afbryd kun behandlingen for at opfylde personlige behov såsom badning, motion eller på andre tidspunkter, hvor apparatet kan være forstyrrende. Stop behandling ved udskiftning af flex transducer arrays.

Når du tager brusebad skal du trække flex transducer arrays ud af apparatet (lad flex transducer arrays blive siddende på hovedet) og sæt en badehætte på hovedet, så de undgår at blive våde. Du kan tage et fuldt brusebad og gøre dit hoved vådt, når du ikke bærer flex transducer arrays (f.eks. når du har taget dem af for at udskifte dem med et nyt par). Du kan bære en paryk eller hat over flex transducer arrays, hvis du ønsker det.

2. TILSIGTET FORMÅL

Optune Gio-behandlingssættet er beregnet til behandling af patienter med nydiagnosticeret WHO grad IV-gliom og til behandling af patienter med tilbagevendende WHO grad IV-gliom.

Nyligt diagnosticeret WHO grad IV-gliom

Optune Gio er beregnet til behandling af voksne patienter (18 år eller ældre) med nydiagnosticeret WHO grad IV-gliom efter maksimal kirurgisk reduktion af tumorbyrde eller biopsi, strålebehandling og/eller kemoterapi, samtidig med vedligeholdelsesbehandling med Temozolomid med eller uden Lomustin, og efter at den systemiske terapi er ophørt.

Tilbagevendende WHO grad IV-gliom

Optune Gio er beregnet til behandling af patienter med tilbagevendende WHO grad IV-glioma, som har udviklet sig efter operation, strålebehandling og kemoterapi af den primære sygdom. Behandlingen er beregnet til voksne patienter, 18 år eller ældre.

3. KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke Optune Gio-behandlingssættet, hvis du er gravid, hvis du har mistanke om at være gravid, eller prøver at blive gravid. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge prævention, når du bruger apparatet. Optune Gio-behandlingssættet er ikke blevet testet hos gravide kvinder.

Anvend ikke Optune Gio-behandlingssættet, hvis du lider af en anden signifikant neurologisk sygdom (primære anfald, demens, progressiv degenerativ neurologisk sygdom, meningitis eller hjernebetændelse, hydrocephalus i forbindelse med forhøjet intrakranielt tryk).

Anvend ikke Optune Gio-behandlingssættet, hvis det er kendt, at du er følsom over for ledende hydrogeler, som f.eks. den gel, der anvendes på elektrokardiogram-klæbepuder (EKG) eller elektroder til transkutan elektrisk nervestimulering (TENS). Hvis dette er tilfældet, kan hudkontakt med gelen, der anvendes med Optune Gio-behandlingssættet, ofte forårsage rødme og kløen, og kan i sjældne tilfælde endda føre til alvorlige, allergiske reaktioner såsom chok og åndedrætsbesvær.

Anvend ikke Optune Gio hvis du har aktivt medicinsk udstyr implanteret, kraniedefekt (f.eks. manglende knogle uden substitution) eller et skudfragment. Eksempler på aktive, elektroniske anordninger omfatter hjernestimulatorer, rygmarvsstimulatorer, vagusnervestimulatorer, pacemakere og defibrillatorer. Anvendelse af Optune Gio-behandlingssættet sammen med implanterede, elektroniske anordninger er ikke blevet testet, og kan muligvis føre til fejlfunktion i den implanterede anordning. Anvendelse af Optune Gio-behandlingssættet ved kraniedefekt eller ved skudfragmenter er ikke blevet testet, og kan muligvis føre til vævsskader eller behandlingens ineffektivitet.

ADVARSLER

Advarsel - Anvend kun Optune Gio-behandlingssættet efter at have modtaget undervisning fra kvalificeret personale, f.eks. din læge, en sygeplejerske eller andet medicinsk personale, eller Novocure supporttekniker for apparatet, som har fuldført et uddannelsesforløb afholdt af apparatets fabrikant (Novocure). Din oplæring vil omfatte en detaljeret gennemgang af denne vejledning og øvelse i brugen af behandlingssættet. Desuden vil du blive oplært i, hvad du skal gøre, hvis der opstår problemer med behandlingen. Brug af behandlingssættet uden at have modtaget denne træning kan resultere i afbrydelser i behandlingen og i sjældne tilfælde forårsage øget udslæt i hovedbunden, åbne sår på hovedet, allergiske reaktioner eller endda elektrisk stød.

Advarsel - Brug ikke Optune Gio-behandlingssættet, hvis du er under 18 år gammel. Det er ukendt, hvilke bivirkninger apparatet kan forårsage i disse tilfælde, eller om det vil være effektivt.

Advarsel - I tilfælde af hudirritation, der viser sig som rødme under transducer-arrays (et let udslæt), skal du tale med din læge, før du påbegynder behandling af hudirritation. Din læge kan anbefale, at du bruger håndkøbsmedicinsk, topisk steroid, når du udskifter transducer-arrays. Det vil hjælpe med at lindre din hudirritation. Hvis du ikke bruger denne creme, kan hudirritationen blive mere alvorlig og endda føre til hudskader, infektioner, smerter og vabler. Hvis det skulle ske, skal du høre op med at bruge den topiske steroidcreme og kontakte din læge. Din læge vil give dig en antibiotisk creme, som du skal bruge ved udskiftning af transducer- arrays. Hvis du ikke bruger denne creme, kan dine symptomer fortsætte, og din læge kan bede dig om at holde en pause fra behandlingen, indtil din hud er helet. Hvis du holder en pause i behandlingen, kan det mindske din chance for at reagere på behandlingen.

Advarsel – Alle serviceprocedurer skal udføres af kvalificeret og uddannet personale. Hvis du selv forsøger at åbne og servicere behandlingssættet, kan du forårsage skade på behandlingssættet. Du kunne også få elektrisk stød, hvis du rører ved apparatets indvendige dele.

Advarsel – Udstyret må på ingen måde modificeres.

Advarsel - Genbrug af flex transducer arrays kan føre til ringe kontakt med hovedbunden og kan få apparatet til at slå alarm og stoppe med at fungere. Genbrug af flex transducer arrays kan føre til forværret hudinflammation og i sjældne tilfælde endda til lokal infektion. Hvis du har infektion i hovedbunden (pus, hævelse og varme), skal du straks kontakte din læge.

FORHOLDSREGLER

Forsigtig - Opbevar Optune Gio-behandlingssættet uden for børns og kæledyrs rækkevidde.

Forsigtig - Brug ikke dele, der ikke følger med Optune Gio-behandlingssættet, eller som ikke er blevet sendt til dig af apparatets fabrikant eller givet til dig af din læge.

Forsigtig - Brug ikke Optune Gio-behandlingssættet, hvis nogen dele ser beskadigede ud (flængede ledninger, løse stik, løse stikkontakter, revner eller brist på plastkassen).

Forsigtig - Apparatet eller flex transducer arrays må ikke blive våde. Hvis apparatet bliver vådt, kan det gå i stykker og forhindre dig i at modtage behandling i den rigtige mængde tid. Hvis flex transducer arrays bliver meget våde, vil det sandsynligvis medføre, at flex transducer arrays løsner sig fra dit hoved. Hvis det sker, vil apparatet sende notifikationssignalet, og du skal udskifte flex transducer arrays.

Forsigtig - Før du tilslutter eller frakobler flex transducer arrays, skal du sørge for, at Optune Gio tænd/sluk-kontakt står på OFF. Frakobling af flex transducer arrays, mens apparatet er tændt, vil medføre udløsning af notifikationssignalet, og det kan beskadige apparatet.

Forsigtig - Tilslutningskablet kan udgøre fare for kvælning. Undgå at hænge tilslutningskablet om halsen.

Forsigtig - Der kan være risiko for at falde i et sammenfiltret tilslutningskabel. Du kan overveje at fastgøre kablet til dit bælte.

BEMÆRKNINGER

Bemærk! Optune Gio-behandlingssættet må kun bruges sammen med flex transducer arrays.

Bemærk! Optune Gio-behandlingssættet og flex transducer arrays vil aktivere metaldetektorer.

Bemærk! Du bør benytte Optune Gio-behandlingssættet i mindst 18 timer i døgnet for at få den bedste behandlingsreaktion. Hvis du anvender Optune Gio-behandlingssættet i færre end 18 timer i døgnet, vil dette mindske dine chancer for behandlingsreaktion.

Bemærk! Stands ikke med at anvende Optune Gio-behandlingssættet, selvom du har brugt det færre end de anbefalede 18 timer i døgnet. Du bør kun standse med at bruge Optune Gio-behandlingssættet, hvis din læge beder dig om det. Standsning af behandlingen kunne mindske chancerne for, at du reagerer på behandlingen.

Bemærk! Hvis du planlægger fravær hjemmefra i mere end 2 timer, skal du have et ekstra batteri og/eller en strømforsyning med dig, i tilælde af, at det aktuelle batteri løber tørt. Hvis du ikke medbringer et ekstra batteri og/eller en strømforsyning, kan du risikere at få afbrydelse i din behandling. Pauser i behandlingen kan mindske dine chancer for at reagere på behandlingen.

Bemærk! Batterierne kan svækkes med tiden og skal udskiftes. Du ved, at dette er ved at ske, når den tid, som Optune Gio-apparatet kan køre på et fuldt opladet batteri, begynder at blive kortere. Eksempelvis, hvis indikatoren for lavt batteri lyser inden for kun 1,5 time fra behandlingens start, skal du udskifte batteriet. Hvis du ikke medbringer et ekstra batteri og/eller en strømforsyning, kan du risikere afbrydelse i din behandling. Pauser i behandlingen kan mindske dine chancer for at reagere på behandlingen.

Bemærk! Du må ikke blokere ventilationsåbningerne på forsiden og bagsiden af Optune Gio-apparatet. Hvis ventilationsåbningerne blokeres, kan det medføre, at apparatet overophedes, og at notifikationssignalet udløses, hvilket kan føre til afbrydelse i behandlingen. Hvis dette sker, skal du fjerne ventilationsåbningerne, vente 5 minutter og genstarte apparatet.

Bemærk! Du må ikke blokere ventilationsåbningerne på batteriopladeren, der er placeret på venstre og højre side af batteriopladeren. Blokering af ventilationsåbningerne kan medføre, at opladeren bliver overophedet. Dette kan forhindre batterierne i at blive opladet.

4. KLINISKE FORDELE OG KLINISK DOKUMENTATION

Patienter, der brugte Optune Gio-behandlingssættet, efter at deres tumor kom tilbage, levede lige så længe som patienter, der brugte cancermedicin. I det kliniske forsøg levede halvdelen af patienterne i begge grupper i mere end 6,4 måneder. 22 ud af hver 100 patienter levede i et år eller længere.

Patienter, der anvendte Optune Gio-behandlingssættet, efter at deres tumor var kommet tilbage, havde en bedre livskvalitet.

Nedenfor ses en tabel, der viser indvirkning på fordelene ved Optune Gio-behandlingssættet, når det anvendes korrekt eller forkert, efter at tumoren er kommet tilbage.

Fordel ved korrekt og forkert brug af Optune Gio

Hændelse	Sandsynlighed for hændelse	Resultat	Sandsynlighed for resultat
Korrekt brug			
Brug af apparatet i mindst 18 timer i døgnet	85 ud af 98 forsøgspersoner (87 %)	Overlevelse 3 mdr. længere sammenlignet med forsøgspersoner, der blev behandlet færre end 18 timer i døgnet	81 ud af 85 (95 %)
Forkert brug			
Brug af apparatet i færre end 18 timer i døgnet	13 ud af 98 forsøgspersoner (13 %)	Overlevelse 3 mdr. længere i forhold til forsøgspersoner, der blev behandlet mindst 18 timer i døgnet	12 ud af 13 (92 %)
Fugtning af apparatet eller gennemblødning af transducer-arrays	Ukendt	Pause i behandling	Ukendt
Børns håndtering af apparatet	Ukendt	Pause i behandling	Ukendt

I det kliniske forsøg, hvor Optune Gio-behandlingssættet blev anvendt sammen med temozolomid, før patienternes tumorer kom igen, blev tiden fra behandlingsstart til dødsfald målt, da halvdelen af patienterne havde deltaget i forsøget, samt på det tidspunkt, hvor alle 695 patienter havde deltaget i forsøget. Tabellen nedenfor viser, hvor længe patienter, der brugte Optune Gio-behandlingssættet sammen med temozolomid, var i live i længere tid end de patienter, der kun brugte temozolomid.

	Fordel ved Optune Gio + Temozolomid	
	Halvdelen af patienterne i forsøget	Alle patienter i forsøget
Korrekt brug	Næsten 5 mdr. længere	Næsten 7 mdr. længere
Alle forsøgspersoner	3 mdr. længere	Næsten 5 mdr. længere

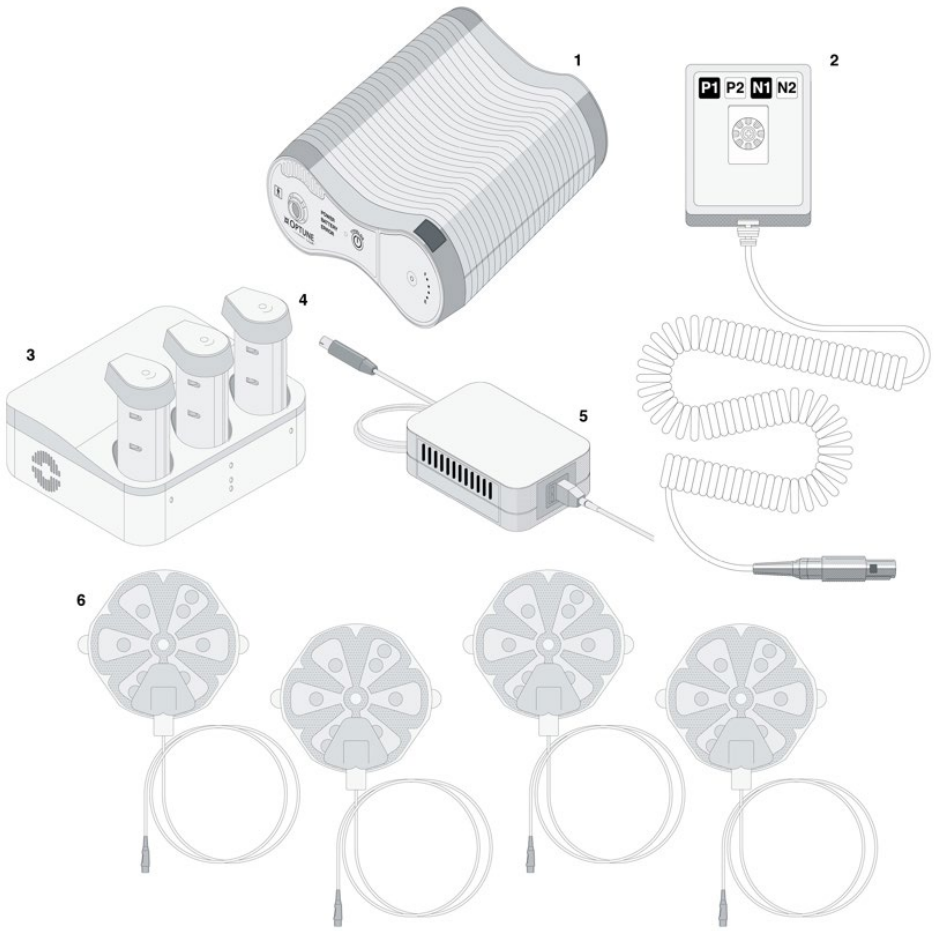
Herudover, var flere patienter, som anvendte Optune Gio-behandlingssættet sammen med temozolomid i live efter 2 år i forhold til patienter, der kun brugte temozolomid.

	Patienter, der var i live 2 år efter behandlingens start (Optune Gio + Temozolomid vs. Temozolomid alene)	
	Halvdelen af patienterne i forsøget	Alle patienter i forsøget
Korrekt brug	48 % imod 32 %	43 % imod 25 %
Alle forsøgspersoner	48 % imod 34 %	43 % imod 31 %

5. HVILKE RISICI ER DER VED AT BRUGE OPTUNE GIO BEHANDLINGSSÆTTET OG FLEX TRANSDUCER ARRAYS?

Der kan ses hudirritation under flex transducer arrays ved brug af Optune Gio-behandlingssættet. Det ligner rødt udslæt, små sår eller vabler i hovedbunden. Generelt forårsager Optune Gio-behandlingssættet ikke uhelbredelige hudskader. Irritationen kan behandles med topisk steroidcreme eller ved at omplacere flex transducer arrays. Hvis du ikke bruger topikal steroidcreme, kan hudirritationen blive mere alvorlig. Dette kan føre til sår, infektioner, smerter og vabler. Hvis det skulle ske, skal du standse med at bruge steroidcremen og kontakte din læge.

6. OVERSIGT OVER OPTUNE GIO-BEHANDLINGSSÆTTET



1. Elektrisk feltgenerator (Optune Gio; apparatet) (model TFH9100)
2. Boks med tilslutningskabel (model CAD9100)
3. Oplader til batterier (model ICH9100)
4. Batterier (model IBH9100)
5. Indsættelig strømforsyning (model SPS9100)
6. flex transducer array (modelnummer IHEP9020 og IHEP9020W)

7. APPARATET

Optune Gio-behandlingssættets behandlingsparametre er forudindstillet og kan ikke ændres af patienten. TTFields-behandling bør foregå så kontinuerligt som muligt (24 timer i døgnet, 7 dage om ugen). Selv om det er umuligt at behandle 100 % af tiden, bør pauserne i behandlingen holdes så korte som muligt.

Du må lære at sætte den i bæretaske, tilslutte batteri og betjene behandlingssættet.

Følgende betjeningskomponenter giver dig mulighed for at betjene Optune Gio-apparatet:

1 Optune Gio tænd/sluk-kontakt

2 Strømforsyningsstik

3 TTFields ON/OFF-knap

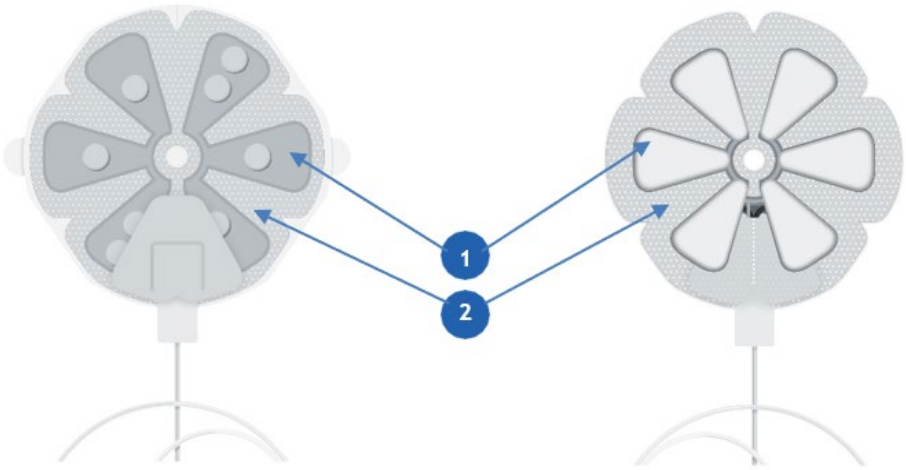
4 Power ON (Strøm tændt) / Error (Fejl) / Low Battery indicator (Indikator for lavt batteri)

5 Tilslutningskabel (CAD)-stik

6 Batterimåler

7 Batteriopladningsindikator Knap

8. FØR DU STARTER



Flex Transducer Array

1 segment

2 tape

Du skal bruge fire (4) flex transducer array ad gangen. Udskift disse 4 flex transducer arrays to gange om ugen og fortsæt behandlingen med Optune Gio-behandlingssættet. Du kan udskifte flex transducer arrays hjulpet af en læge, sygeplejerske eller omsorgsperson, hvis det er nødvendigt.

Sørg for, at du har et tilstrækkeligt lager af flex transducer arrays til at holde dig i gang indtil dit næste besøg hos lægen.

Før du tager en flex transducer array i brug, skal du sikre dig, at emballagen er forseglet. Brug ikke en flex transducer array-pakke, som tidligere har været åbnet.

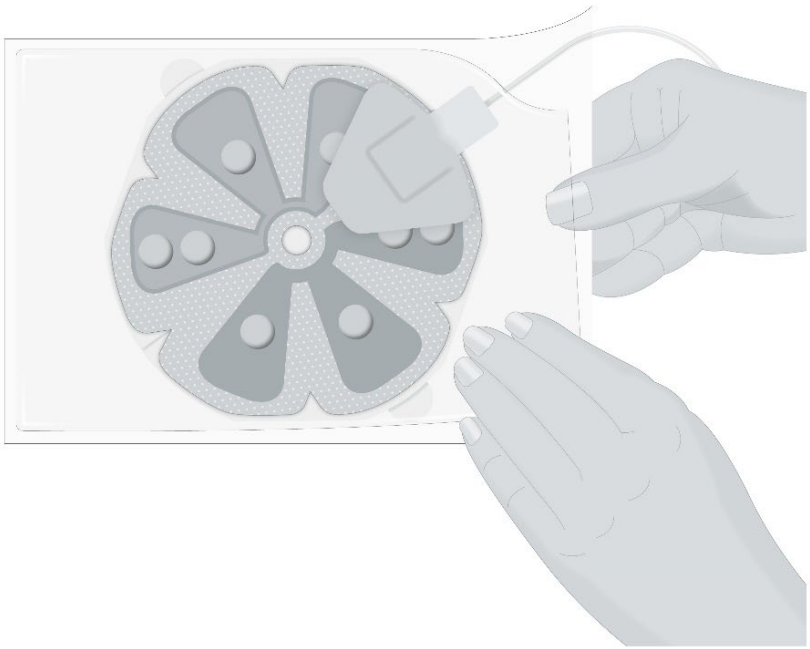
Selv om transducer-arrays leveres i individuelle, sterile pakninger for at minimere infektionsrisikoen, kan du og/eller din omsorgsperson træffe yderligere foranstaltninger for at reducere infektionsrisikoen: Vask altid hænderne før påsættelse og fjernelse af transducer-arrays; Vask hovedbunden mellem udskiftninger af transducer-arrays; Rengør den elektriske barbermaskine i henhold til fabrikantens retningslinjer efter hver barbering.

Flex transducer arrays leveres sterile og er til engangsbrug.

9. FJERN FLEX TRANSDUCER ARRAY FRA PAKKEN

- Vask hænderne, før du åbner pakken med flex transducer arrays.

- Åbn den gennemsigtige pakke til de fire (4) flex transducer arrays ved forsigtigt at trække de modsatte kanter af pakken fra hinanden som vist på illustrationen.



10. FORBEREDELSE AF DIT HOVED TIL PLACERING AF FLEX TRANSDUCER ARRAY.

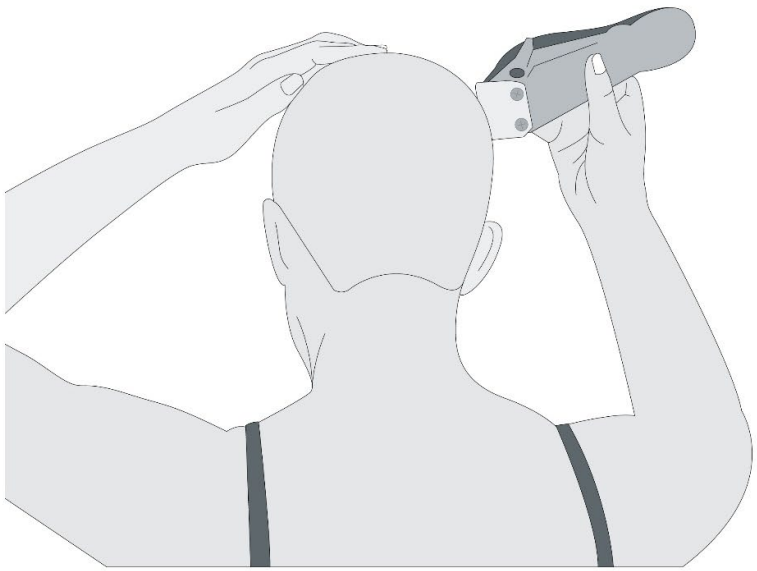
- Vask hovedet med en mild shampoo.

- Hvis det er første gang, du anvender flex transducer arrays, skal du springe dette trin over og gå til det næste trin (barbering).

- Hvis du udskifter flex transducer arrays, skal du, eller om nødvendigt din læge eller omsorgsperson, tørre huden med babyolie for at fjerne eventuelle rester af klæbemiddel fra tidligere flex transducer arrays. Babyolie bruges til at fjerne resterende klæbemiddel. Dette vil ikke forhindre apparatet i at fungere.

- Barbér hele din hovedbund med en elektrisk barbermaskine. Efterlad ingen stubbe. Aftør hovedbunden med 70 % alkohol (kan købes på dit lokale apotek uden recept).

- Brug en håndkøbscreme med hydrokortison (steroid), hvis din hovedbund er rød. Behandl åbne sår i hovedbunden, som din læge har anvist dig. Hvis du bruger denne creme, skal du vente mindst 15 min. for at sikre indtrængning i huden. Eventuelle rester kan fjernes ved at rense huden og tørre din hovedbund af igen med 70 % alkohol. Sæt flex transducer arrays på, når din hovedbund er tør.



11. PLACERING AF FLEX TRANSDUCER ARRAYS PÅ DIT HOVED

Når du forbereder hovedbunden (afsnit 10) skal du anbringe flex transducer arrayspå dit hoved hjulpet af en læge eller omsorgsperson, hvis nødvendigt. Du tager flex transducer arrays af to gange om ugen, forbereder hovedbunden (som skitseret i afsnit 10) og sætter et nyt sæt flex transducer arrays på. Du kan høre, det er på tide at flex transducer arrays, når apparatets alarm bipper hele tiden. Dette betyder, at apparatet ikke er i stand til at fungere korrekt på grund af hårvækst. Hårvækst forhindrer flex transducer arrays i at få ordentlig kontakt til hovedbunden.

Følg nedenstående trin for at anbringe flex transducer arrays på dit hoved, om nødvendigt hjulpet af en omsorgsperson eller læge. Hvis det er første gang, du anvender flex transducer arrays, skal du ignorere det første trin (fjernelse).

- Tag flex transducer arrays af dit hoved ved forsigtigt og langsomt at trække den medicinske tape af hovedbunden.

I behandlingssættet er der flex transducer arrays med to farver af stik - sort og hvid.

- Bemærk på transducer array-layoutet, hvilke farver fra flex transducer arrays skal placeres på dit hoved. flex transducer arrays-placeringerne og farverne er: foran og bagpå (sort), venstre og højre (hvid).

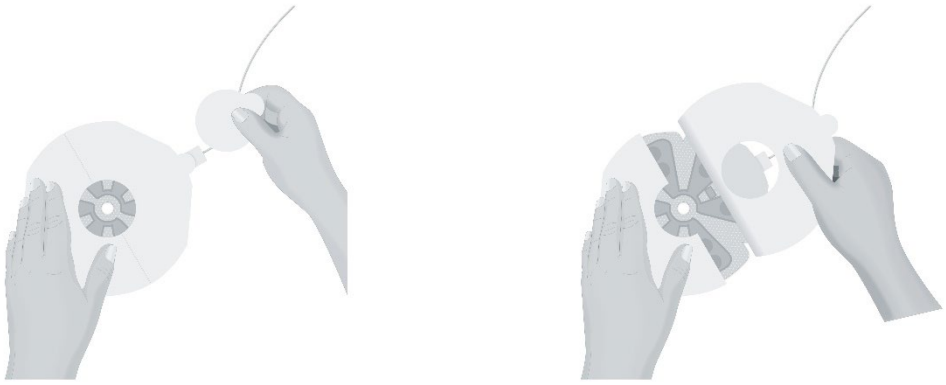
- Forbered din hud til flex transducer arrays, som beskrevet i afsnit 10.

- Træk de tre (3) hvide liners af, der dækker gelen fra den første flex transducer array.

BEMÆRK: Sørg for, at der ikke er en gennemsigtig liner over gelen. Hvis der er en, skal den forsigtigt fjernes, før du fortsætter.

- Træk i fanerne på hver side af de fleksible transducer-arrays, og tryk dem fast mod hovedbunden. Tryk hele kanten af båndet til flextransducer-arrayet mod din hovedbund.

Fjernelse af flex transducer array liner



- Fjern de hvide ydre liners.

Det fleksible polymermateriale kan blive beskadiget ved at skære i flex transducer arrays.

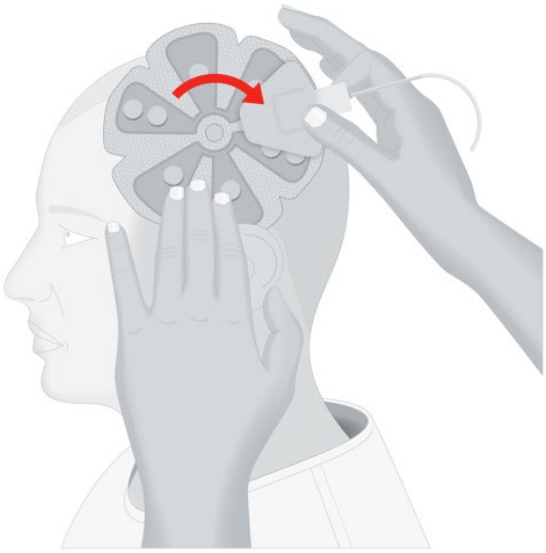
Brug ikke flex transducer arrays, hvis gelen er beskadiget, eller hvis det fleksible polymerområde er beskadiget på toppen eller bagsiden af flex transducer arrays.

- Fjern alle liners, der dækker gel-områderne, før du anbringer flex transducer arrays på hovedbunden.

- Placer flex transducer arrays på hovedet som vist på det layoutkort over flex transducer arrays, som du har modtaget. Placeringen er baseret på placeringen af din tumor.

- Flex transducer arrays skal have en afstand på ca. 2 cm fra hinanden (en fingerbredde) under påføring for at reducere sandsynligheden for hudirritation.

- For at reducere hudirritation under flex transducer arrays skal du flytte eller dreje flex transducer arrays en smule. Placer de tre andre flex transducer arrays på samme måde. Tryk flex transducer array fast mod din hovedbund. Tryk hele kanten af flex transducer array-båndet mod din hovedbund.



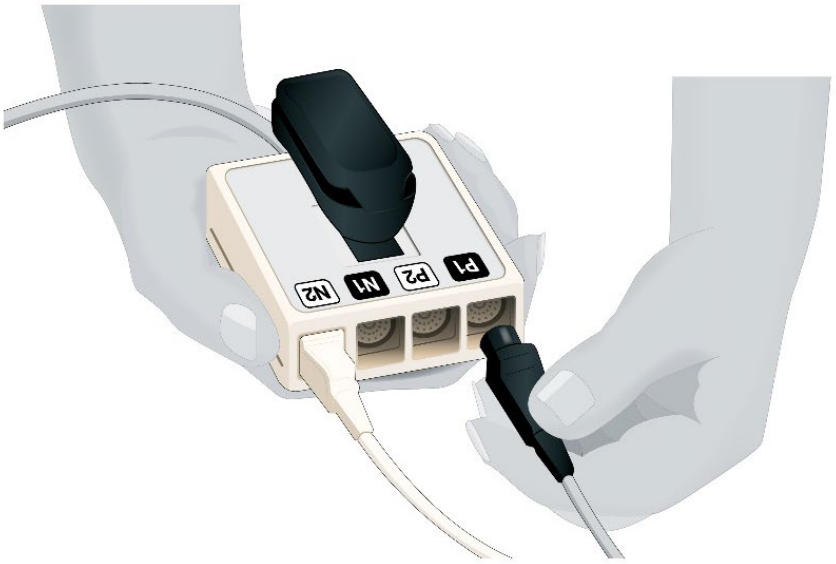
12. TILSLUTNING AF FLEX TRANSDUCER ARRAYS TIL APPARATET

- Tilslut hvert af de fire flex transducer array-stik med det sorte eller hvide stik til det tilsvarende farvestik på tilslutningskabelboksen. Sæt f.eks. flex transducer array med det sorte stik i det sorte stik (mærket "N1"; se diagrammet).

- Tilslut de tre andre flex transducer array-stik på samme måde.

- Tryk fast til for at sikre, at stikkene er skubbet helt ind. Hold flex transducer array-ledningerne sammen. Saml dem evt. med et lille stykke tape.

- Du kan fastgøre tilslutningskablet til dit bælte.



13. START OG STOP AF APPARATET

For at starte behandlingen, skal du tilslutte en strømkilde - enten et opladet batteri eller en strømforsyning (se afsnit 15 eller 16) til apparatet.

- Tryk på tænd/sluk-kontakten på bunden af apparatet til position ON (tændt)

- Vent ca. 10 sekunder på, at autotjekket gennemføres. "Power"-indikatoren på forsiden af apparatet lyser grønt.

Hvis der er indsat et opladet batteri, og der ikke er nogen strømforsyning tilsluttet, lyser "Battery"-indikatoren også grønt.

Hvis en strømforsyning, der er tilsluttet lysnettet, er sluttet til apparatet, vil det blive drevet af strømforsyningen, og indikatoren "Battery" lyser ikke.

- Tryk på knappen TTFields ON/OFF én gang - hvilket starter behandlingen.

De blå indikatorer omkring TTFields ON/OFF-knappen lyser op og forbliver tændte, så længe behandlingen fortsætter.

Bemærk: De grønne, blå og gule indikatorer dæmpes i et mørkt lokale og lyser op i lyse omgivelser. Den røde fejlindikatorlampe dæmpes ikke under nogen omstændigheder.

Hvis der ikke trykkes på TTFields-knappen nogle minutter efter, at apparatet er tændt, lyder der et notifikationssignal, som signalerer, at apparatet er tændt, men der er slukket for behandlingen. Dette er en påmindelse om, at behandlingen skal påbegyndes. Der skal trykkes på TTFields-knappen én gang for at stoppe notifikationssignalet og igen for at starte behandlingen.

I hver af følgende situationer kan **behandlingen standses:**

a) Når apparatet kører korrekt:

- Tryk på TTFields-knappen - Den blå indikator omkring TTFields ON/OFF-knappen slukkes.

- Sluk derefter apparatet ved at sætte tænd/sluk-knappen i bunden af apparatet på OFF.

b) Hvis der skulle opstå fejl:

Hvis der opstår fejl, slukker apparatet for TTFields og udsender en høj biplyd. Den røde "Error"-lampe lyser (som vist nedenfor).

Sådan slukker du for apparatet:

- Tryk på TTFields-knappen på forsiden af apparatet for at stoppe notifikationssignalet. Den røde "Error"-lampe slukker.
- Sluk for apparatet ved at sætte tænd/sluk-knappen til OFF.
- Se fejlfindingvejledningen (afsnit 24) for instruktioner om løsning af problemer.
- Genstart apparatet, og genstart behandlingen, hvis der ikke er fundet problemer. Hvis notifikationssignalet ikke stopper, skal du kontakte teknisk support (afsnit 26).

c) Når indikatoren for lavt batteri lyser:

Når batteriet har ca. 20 % strøm tilbage, bliver "Battery"-indikatoren gul og signalerer dig om, at du snart skal udskifte batteriet.

Når batteriet er opbrugt (efter ca. 2-3 timer), bipper notifikationssignalet, og behandlingen med TTFields standser. Når dette sker, bliver "Battery"-indikatoren gul, og den røde "Error"-indikator lyser. Men i dette tilfælde vil både den gule "Battery"- og den røde "Error"-indikator lyse i stedet for kun den røde lampe.

Sådan slukker du for apparatet:

- Tryk på TTFields-knappen på forsiden af apparatet for at stoppe notifikationssignalet. Den røde Error- og den gule Battery-lampe slukkes.
- Sluk for apparatet ved hjælp af tænd/sluk-kontakten.
- Følg trinene i afsnit 14, når du udskifter batteriet.

14. TILSLUTNING OF FRAKOBLING AF BATTERIET

Optune Gio-behandlingssættet leveres med 4 genopladelige batterier. Batterierne glider ind i apparatet, mens de blå knapper på begge sider af batteriet holdes nede. Batteriet skal indføres, indtil der lyder et "klik", som indikerer, at batteriet er på plads. Pas på ikke at lade batteriet falde på plads eller tvinge det ind i batteriåbningen.

Optune Gio-apparatet bruger et (1) batteri ad gangen. De tre (3) andre batterier skal blive i batteriopladeren. Hvert batteri holder 2 til 3 timer. Udskift batteriet, hver gang det er brugt op (når den gule indikatorlampe for lavt batteriniveau tændes, som beskrevet i afsnit 15). Hvis du planlægger fravær hjemmefra i mere end 2 timer, skal du have ekstra batterier eller strømforsyning leveret med Optune Gio-behandlingssættet.

- Tryk forsigtigt ned for at låse batteriet på plads. Sørg for, at batterilåsen sidder helt fast.

For at fjerne batteriet fra holderen skal du trykke på begge blå knapper på siden af batteriet og skubbe det opad, indtil det kommer ud.

Genoplad batterierne i opladeren (se afsnit 15) i fire til fem timer. Batterierne forbliver opladede, hvis de er uden for opladeren i kort tid (timer, men ikke dage). Derfor skal du så vidt muligt altid have de ekstra batterier i opladeren.

- Du kan oplade og bruge batterierne mange gange.

I løbet af ni til tolv måneder vil den tid, som batterierne kan drive apparatet (før notifikationsignalet om lavt batteri bipper), blive kortere. Når dette sker, skal du kontakte teknisk support (se afsnit 26) for at få udskiftningsbatterier.

Når den gule indikatorlampe for lavt batteri lyser, er der to måder, hvorpå du kan erstatte det tomme batteri med et opladet batteri.

Første mulighed: Benyttes, hvis du er i nærheden af en direkte strømforsyning fra væggen. Dette gør det muligt at udskifte batteriet uden at afbryde behandlingen. Dette kan bruges, før batteriet er helt opbrugt, og inden apparatet udløser notifikationssignalet. Du bedes følge følgende trin:

- Sæt strømforsyningskablet i bagsiden af Optune Gio-apparatet. (Se afsnit 16)
- Lysene på displayet viser, at du ikke længere kører på batteristrøm.
- Tag batteriet ud af batteriholderen ved at trykke på de blå knapper på siden af batteriet og skubbe batteriet ud af batteriholderen.
- Skub det fuldt opladede batteri ind i batteriholderen, og skub forsigtigt nedad og lås det på plads.
- Fjern strømforsyningskablet fra bunden af apparatet.

Anden mulighed: Hvis du ikke er i nærheden af strømforsyningen, eller hvis batteriet er helt opbrugt, skal du udskifte batteriet ved at følge disse trin:

- Sluk for notifikationssignalet ved at trykke på TTFields-knappen én gang.
- Sluk for apparatet ved hjælp af tænd/sluk-kontakten (på bagsiden af apparatet).
- Tag batteriet ud af batteriholderen ved at trykke på de blå knapper på siden af batteriet og skubbe batteriet ud af batteriholderen.
- Skub det fuldt opladede batteri ind i batteriholderen, og skub forsigtigt nedad og lås det på plads.
- Tænd for apparatet og start behandlingen ved at trykke på tænd/sluk-knappen, vent på, at systemet udfører et autotjek (det tager ca. 10 sekunder), og tryk derefter på TTFields-knappen (se afsnit 7).
- Sæt det brugte batteri i opladeren til genopladning (som beskrevet i afsnit 15).

Kontrol af batterimåler

Mens du anvender Optune Gio, skal du tjekke, hvor meget strøm der er tilbage i dit batteri. Kontrol af batteriet vil ikke forstyrre eller standse din behandling.

For at kontrollere batteriets styrke skal du trykke én gang på knappen på toppen af batteripatronen. Der vises resterende batteristrøm på displayet til højre for knappen. Måleren viser fra fuld til tom, ligesom benzinmåleren i en bil.

Fuldt opladt

75 % opladt

50 % opladt

25 % opladt

Tomt

15. OPLADNING AF BATTERIET

Batteriopladeren genoplader brugte batterier. Batteriopladeren bruger strøm fra en almindelig stikkontakt.

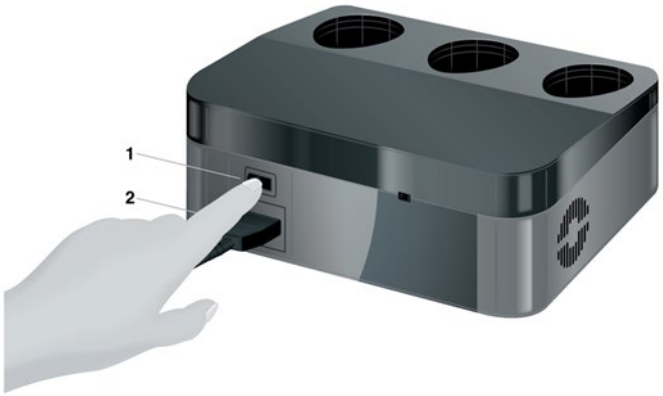
Før du oplader batterierne, skal du sætte opladerens el-ledning i en almindelig stikkontakt og tænde tænd/sluk-kontakttænd/sluk-kontakten på bagsiden af opladeren. Den lille lampe i midten af frontpanelet lyser grønt for at indikere, at der er strøm på.

Genopladning af et brugt batteri:

- Placer det brugte batteri i en af de tre åbninger i toppen af opladeren. Tryk batteriet ned, indtil det er sat helt ind i holderen.
- Lyset lige foran den åbning, hvor batteriet er sat i, blinker grønt. Det blinkende grønne lys indikerer, at batteriet er ved at blive opladet. Lyset blinker hurtigere, når batteriet har nået ca. 80 % af den fulde opladning.
- Når batteriet er fuldt opladet (ca. 4 til 5 timer), skifter opladningslampen fra at blinke grønt til konstant grønt. Det grønne lys forsvinder, når batteriet tages ud af holderen eller opladeren afbrydes fra stikkontakten.

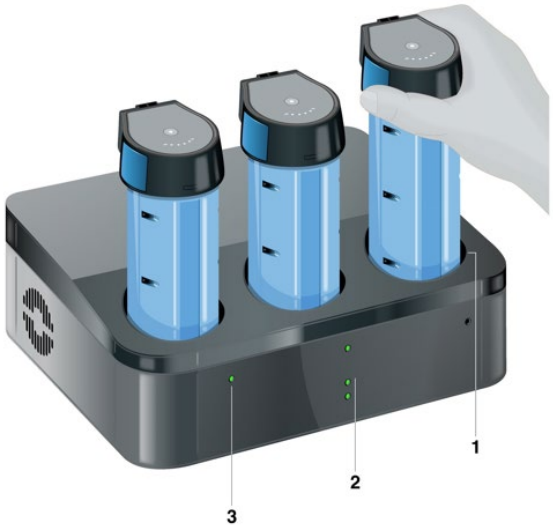
Hvis lyset foran åbningen bliver rødt, indikerer det, at der er fejl på batteriet, og du bør kontakte teknisk support for at få det udskiftet. Brug ikke et batteri, hvis der viser sig et rødt lys på opladeren.

Lad batterierne blive i opladeren, selv når de er fuldt opladede. Dette skader ikke batterierne.



1 Tænd/sluk-kontakt
2 Oplader-netkabel

Bagsiden af batteriopladeren, der viser, hvor opladeren skal tændes og slukkes, og hvor opladerens el-ledning skal tilsluttes



1 Batteri

2 Opladeråbning

3 Opladerindikator

Frontalbillede af batteriopladeren, der viser, hvordan batterierne sidder i opladeren

Bemærkning: Opladeren kan kun betragtes som værende frakoblet fra strømforsyningen, når strømkablet er fysisk frakoblet enten fra strømforsyningen eller fra selve opladeren.

Bemærkning: Opladeren betragtes som klasse II-udstyr, uden signalindgang/udgang og anvendt del (del, der kommer i fysisk kontakt med patienten). Driftsform - kontinuerlig drift. Opladeren er ikke beregnet til brug i nærheden af brandfarlige præparater.

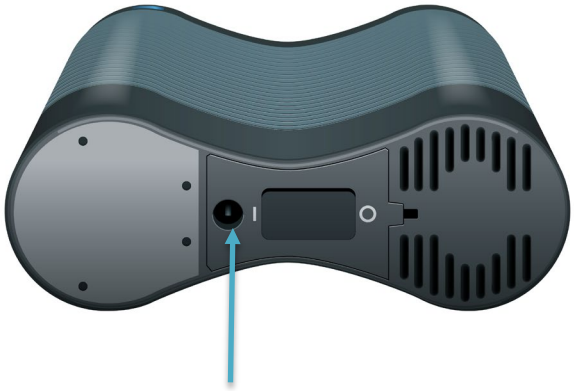
Sterilisering eller desinfektion er ikke påkrævet.

16. BRUG AF STRØMFORSYNINGEN

Hvis du har i sinde at blive på samme sted i et stykke tid, som når du sover, kan du benytte den indsættelige strømforsyning i stedet for batterierne. I modsætning til batterierne er der ingen begrænsning for, hvor længe apparatet kan fungere, når du bruger den indsættelige strømforsyning. Den indsættelige strømforsyning fungerer med enten amerikansk (120 V AC) eller europæisk (230 V AC) stikkontakt.

Bemærk: Det er normalt, at strømforsyningen bliver varm, når den er i brug. Hvis strømforsyningen bliver for varm ved berøring, skal du tage stikket ud af stikkontakten og kontakte teknisk support (Afsnit 26).

Når strømforsyningen er tilsluttet, vil apparatet bruge strømforsyningen som den foretrukne strømkilde. Hvis den er i gang, skifter den automatisk fra batteristrøm til indsættelig strømforsyning.



AC Port ved siden af tænd/sluk-kontakten

Tilslutning af indsættelig strømforsyning

1. Tilslut strømforsyningen via en almindelig stikkontakt med den el-ledning, der følger med behandlingssættet.
2. Du behøver ikke at fjerne batteriet fra apparatet for at bruge den indsættelige strømforsyning. Bemærk, at et batteri i apparatet ikke oplades, når det er tilsluttet den indsættelige strømforsyning. Udtømte batterier skal sættes på batteriopladeren for at blive opladet igen. Hvis TTFields er aktiveret, behøver du ikke at slukke for dem for at tilslutte strømforsyningen.
3. Sæt det runde stik på den indsættelige strømforsyningsledning i den runde AC-port på bagsiden af apparatet (ved siden af tænd/sluk-knappen).
4. Hvis TTFields er i gang, skifter apparatet til strømforsyning uden afbrydelse. Hvis apparatet ikke er tændt, skal du tænde for tænd/sluk-kontakten og vente på, at autotjekket er gennemført (ca. 10 sekunder). Tryk på TTFields-knappen for at starte apparatet (som beskrevet i afsnit 13).

For at afbryde den indsættelige strømforsyning og gå tilbage til batteristrøm

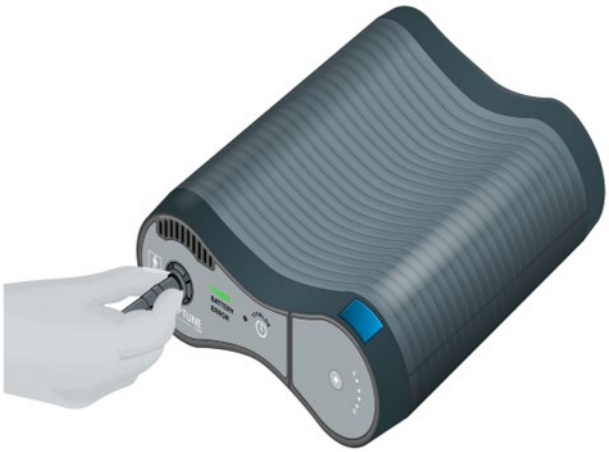
1. Sørg for, at et opladet batteri er korrekt indsat i apparatet, før du fjerner strømforsyningen. Hvis TTFields er i gang, behøver du ikke at slukke for den, før du fjerner den indsættelige strømforsyning. Apparatet skifter automatisk til batteristrøm, når strømforsyningen fjernes.
2. Fjern stikket til den indsættelige strømforsyning fra stikkontakten på apparatets bagside.
3. Hvis apparatet ikke er tændt, skal du tænde for tænd/sluk-kontakten og vente på, at autotjekket er gennemført (ca. 10 sekunder). Tryk på TTFields-knappen for at starte behandlingen.
4. Opbevar den indsættelige strømforsyning til senere brug.

17. TILSLUTNINGSKABEL OG BOKS

Tilslutningskablet er den elastiske spiralledning, der løber fra apparatet til tilslutningsboksen. De fire flex transducer-array-stik (2 sorte og 2 hvide) sættes i tilslutningsboksen. Den sorte og hvide kodning svarer til flex transducer-arrays placering på hovedet, sort til bagsiden og forsiden, hvid til begge sider.

Tilslutningskablet sættes ind i apparatet i stikket til venstre på frontpanelet. Der er et billede af en person ved siden af stikket til tilslutningskablet med en hvid ring omkring. Tilslutningskablet sættes i stikkontakten med pilen på stikket vendt opad. Skub kablet ind, indtil du hører et klik. Dette betyder, at den sidder rigtigt.

Bemærk: Det er vigtigt, at pilen på tilslutningskablet vender opad og er på linje med pilen på apparatets stikdåse. Tilslutningskablet må ikke tvinges ind i stikkontakten. De skal let kunne skubbes ind, hvis de flugter korrekt.



Der er to måder, hvorpå man kan trække stikket ud af apparatet med henblik på at holde en pause i behandlingen (efter at have slukket for apparatet):

1. Tag tilslutningskablet ud af apparatet.
2. Træk flex transducer-arrays ud af fra tilslutningskabelboksen.

Hvis du ønsker at tage tilslutningskablet ud af apparatet:

Stands behandlingen ved at trykke på knappen TTFields ON/OFF. Sluk for apparatet ved hjælp af tænd/sluk-knappen.

Tag tilslutningskablet ud af stikkontakten ved at tage fat i bøsningen og træk. Du må ikke trække i ledningen.
Du kan nu bevæge dig rundt uden apparatet, men du vil stadig være forbundet med tilslutningskablet og boksen. For at starte behandlingen igen efter en pause:

1. Sæt tilslutningskablet i tilslutningskabelstikket med pilen pegende opad.
2. Tænd for apparatet ved hjælp af tænd/sluk-knappen. Vent på, at autotjekket er gennemført (ca. 10 sekunder).
3. Tænd TTFields på TTFields ON/OFF-knappen.

For at trække flex transducer arrays ud af tilslutningskablet:

Hvis du vil holde en pause i behandlingen og helt afbryde forbindelsen til apparatet, men lade flex transducer arrays blive siddende på dit hoved, skal du tage flex transducer array-kablerne ud af tilslutningskabelboksen. De fire flex transducer arrays forbindes til tilslutningskabelboksen som beskrevet i afsnit 12. Tilslutningskablet sættes i apparatet med tilslutningskabelstikket.

1. Stands behandlingen ved at trykke på knappen TTFields ON/OFF.
2. Sluk Optune Gio-apparatet ved hjælp af tænd/sluk-knappen.
3. Tag flex transducer-array-stikket ud af tilslutningsboksen ved at trække i det som vist på billedet nedenfor. Du skal måske vrikke lidt med kablerne til flex transducer arrays for at løsne dem.

   For at genoptage behandlingen skal du forbinde flex transducer arrays med tilslutningsboksen. Sæt hvert flex transducer array i den tilsvarende farve (sort eller hvid), der passer til flex transducer arrays placering på hovedet (se tidligere i dette afsnit 12).
4. Når alle 4 flex transducer arrays er tilsluttet, skal du tænde for tænd/sluk-knappen og vente på, at autotjekket er gennemført (ca. 10 sekunder). Tryk på TTFields ON/OFF-knappen for at genstarte behandlingen.

18. TRANSPORT AF APPARATET

Den elektriske feltgenerator med det indsatte batteri passer i skuldertasken eller rygsækken. Tasken eller rygsækken kan bæres på fire måder: ved håndtaget øverst, over skulderen, cross-body med en fastgjort bærerem eller som en rygsæk.

Bemærk: Anbring ikke apparatet i en andre tasker. Optune Gio har en ventilator, der har brug for luftstrøm. Den taske, der følger med apparatet, er designet til at sikre korrekt luftgennemstrømning. Hvis du sætter apparatet i en taske uden ordentlig luftgennemstrømning, kan det blive overophedet og udløse notifikationssignalet.

19. SYMBOLFORKLARINGER

	Følg brugsanvisningen
MD	Medicinsk udstyr
	Oplysninger om fabrikanten Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
#	Modelnr
REF	Referencenr
SN	Serienr
LOT	Lot nr.
UDI	Unik udstyrsidentifikation Angiver apparatets unikke udstyrs-identifikationsoplysninger.
	Fremstillingsdato
ÅÅÅÅ-MM	Sidste anvendelsesdato/udløbsdato
	Forsigtig Læs brugsanvisningen for vigtige oplysninger såsom advarsler og forholdsregler
	Genbrug af affald af elektrisk og elektronisk udstyr "WEEE-bortskaffelse". Kontakt teknisk support for at sikre korrekt bortskaffelse af flex transducer arrays, der er opbrugt eller ikke længere er i brug.

	Batterierne er lithium-ion-batterier. Kontakt teknisk support for at arrangere korrekt bortskaffelse af batterier, der er opbrugt eller ikke længere er i brug.
	Må ikke genbruges: Flex transducer arrays er til engangsbrug og bør ikke genbruges
	Indikerer at de pakkede produkter er sterile, at produkterne er steriliseret med bestråling og emballagen er et enkelt sterilt barrieresystem
	Steril/steriliseringsmetode Flex transducer arrays steriliseres ved gammabestråling
	Må ikke gen-steriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Flex transducer arrays må ikke anvendes, hvis emballagen er ødelagt
	Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
IPxx	International beskyttelsesklasse (IP) kode: Et kodesystem til angivelse af den grad af beskyttelse, som en indkapsling giver mod adgang til farlige dele eller vand. IP21: Optune Gio-strømforsyning beskytter personers adgang til farlige dele med fingrene. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på mindst 12,5 mm og mod indtrængen af lodret nedfaldende vanddråber. IP22: Optune Gio-apparatet beskytter personers adgang til farlige dele med fingrene. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på mindst 12,5 mm og mod indtrængen af lodret faldende vanddråber, når kabinettet er vippet op til 15°.
	Opbevares tørt. Flex transducer arrays må ikke udsættes for vand. Gå ikke ind i lokaler med høj luftfugtighed eller risiko for direkte udsættelse for vand, når du bærer apparatet.
	Kun til indendørs brug

	Klasse II-udstyr iht. IEC 60601-1
	Anvendte del, type BF Symboliserer den del, der kommer i kontakt med patienten
	Temperaturinterval Opbevaringstemperaturintervallet for flex transducer arrays er 5 °C og 27 °C og -5 °C og 40 °C for apparatet
	Fugtighedsinterval. Må ikke udsættes for luftfugtighed under 15 % eller over 93 %
	Skrøbeligt – skal behandles med forsigtighed
CE 0197	CE-mærket med bemyndiget organs nummer
EC REP	Europæisk autoriseret repræsentant MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Importøroplysninger: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Tænd/sluk-kontakt til Optune Gio-apparatet og batterioplader: Når kontakten står i position I, er apparatet tændt og lyser grønt. Når kontakten står i position O, er apparatet slukket

20. OMGIVELSESBETINGELSER FOR NORMAL DRIFT, OPBEVARING OG TRANSPORT

Driftsforhold

- Alle komponenter i behandlingssættet skal normalt anvendes under de nedenfor specificerede betingelser
- Behandlingssættet er hovedsagelig beregnet til hjemmebrug.
- Batteriopladeren og strømforsyningen er kun beregnet til indendørs brug.
- Apparatet, de ekstra dele og flex transducer-arrays er ikke beregnet til brug i brusebad, badekar eller håndvask eller i kraftig regn. De må heller ikke anvendes i nærheden af brændbare præparater.
- Hvis dele af behandlingssættet tabes på gulvet, er der ingen fare for sikkerheden, men de forventes ikke at fungere længere.

Betingelser for synlighed

Enhver.

Rengøring

Alle komponenter i det eksterne behandlingssæt kan jævnligt rengøres med en fugtig klud for at fjerne støv og almindeligt snavs. Undgå at bruge rengøringsmidler eller sæbe.

Fysiske driftsbetingelser for alle komponenter i behandlingssættet

- Temperaturinterval: -5 °C til +40 °C
- Relativt fugtighedsinterval: 15-93 %
- Omgivende trykinterval: 700-1060 hPa

Opbevaringsbetingelser

- Temperaturinterval: -5 °C til +40 °C for apparatet og de ekstra dele
- Temperaturinterval: 5 °C til +27 °C for the flex transducer arrays
- Relativt fugtighedsinterval: 15-93 % for apparatet og de ekstra dele

Transportbetingelser

Transport af apparatet og ekstra dele skulle være muligt via luft- eller landtransport under vejrbeskyttede forhold som specificeret nedenfor:

- Temperaturinterval: -5 °C til +40 °C
- Maksimal relativ luftfugtighed: 15-93 %
- Må ikke udsættes direkte for vand

Transport af flex transducer arrays skulle være muligt via luft- eller landtransport under vejrbeskyttede forhold som specificeret nedenfor:

- Temperaturinterval: 0 °C til 40 °C
- Må ikke udsættes direkte for vand

21. REJSE MED OPTUNE GIO

- Kontakt din supporttekniker for apparatet, hvis du planlægger at rejse, og hvis du har spørgsmål vedrørende rejserestriktioner. Hans/hendes kontaktoplysninger vil blive givet til dig separat.
- Batterierne indeholder lithium-ion og må ikke medbringes som bagage i passagerfly. De kan medbringes i passagerkabinen. Kontakt venligst Novocure, hvis du har spørgsmål vedr. rejserestriktioner.
- Når du rejser til et andet land med Optune Gio-apparatet, skal du bruge det passende elektriske kabel, der fulgte med Optune Gio-behandlingssættet. Rejseadaptere bør ikke anvendes sammen med Optune Gio-behandlingssættet.

22. FORVENTET PRODUKTLEVETID

Den forventede produktlevetid for Optune Gio-enheden og alle komponenter i behandlingssættet er 5 år.

Den forventede produktlevetid for flex transducer arrays er 6 måneder. Flex transducer arrays har en udløbsdato. Brug venligst ikke transducer-arrays efter udløbsdatoen.

23. BORTSKAFFELSE

- Kontakt Novocure for at arrangere korrekt bortskaffelse af brugte flex transducer arrays. De må ikke smides i skraldespanden. Novocure kontakter de lokale myndigheder for at bestemme den korrekte bortskaffelsesmetode for potentielt biofarlige dele.

- Alle apparater skal returneres til Novocure. Kontakt Novocure for at arrangere returneringen.

24. FEJLFINDING

Bemærk, at når du ringer til din supporttekniker for apparatet eller til den tekniske supportlinje, skal du have udstyrets serienummer ved hånden.

Problem	Mulige årsager	Tiltag, der skal træffes
Rødme i huden under flex transducer arrays	Almindelig bivirkning	1. Brug hydrokortisoncreme, ordineret af din læge, når du udskifter flex transducer arrays. 2. Placer flex transducer arrays på et område, der er forskudt 2 cm fra den sidste placering (så den klæbende gel befinder sig mellem de røde mærker). **Hvis rødmen forværres:** Tal med din behandlende læge.
Vabler under flex transducer arrays	Sjælden bivirkning	Tal med din behandlende læge.
Kløe under flex transducer arrays	Sjælden bivirkning	1. Brug hydrokortisoncreme, ordineret af din læge, når du udskifter flex transducer arrays. 2. Placer flex transducer arrays på et område, der er forskudt 2 cm fra den sidste placering (så den klæbende gel befinder sig mellem de røde mærker). **Hvis kløen forværres:** Tal med din behandlende læge.
Smerter under flex transducer arrays	Sjælden bivirkning	Stands behandlingen. Tal med din læge.
Apparatets strømindikator lyser ikke, selv om der er tændt for apparatet	1. Tomt batteri 2. Batterifejl 3. Opladerfejl 4. Fejl på apparatet	1. Udskift batteriet. **Hvis problemet fortsætter:** 2. Sæt tænd/sluk-kontakten på OFF 3. Ring til supporttekniker for apparatet

Problem	Mulige årsager	Tiltag, der skal træffes
Evt. har kabler løsnet sig fra flex transducer array/ tilslutningskabel/apparatet	1. Overdreven fysisk belastning på kabler 2. Fejl på apparatet 3. Beskadiget stik	1. Sluk for notifikationssignalet ved at trykke på TTFields-knappen og stands behandlingen. 2. Undersøg forbindelserne, hvis de er ubeskadigede - tilslut dem igen, og start terapien pånyt. 3. Hvis noget ser beskadiget ud eller ikke kan tilsluttes korrekt, skal du ikke forsøge at anvende apparatet. Kontakt venligst din DSS-supporttekniker for apparatet.
Apparatet blev tabt, åbnet eller blev vådt	Forkert brug	1. Tryk på TTFields-knappen for at standse behandlingen. 2. Sæt tænd/sluk-kontakten på OFF 3. Ring til supporttekniker for apparatet
En af enhederne blev tabt, åbnet eller blev våd	Forkert brug	Hvis du er i terapi med den beskadigede genstand – stop terapien, sluk for apparatet og kontakt din supporttekniker for apparatet.
Apparatets alarm er tændt Error-indikator er tændt	1. Lavt batteri 2. Kablet sidder løst eller er ikke længere tilsluttet 3. Apparatet er overophedet 4. Ventilations åbninger er blokerede 5. Lokalt hot spot på flex transducer array, fordi det ligger på en pude eller anden isolator 6. Ringe kontakt med flex transducer array grundet hårvækst eller anden årsag 7. Fejl på apparatet 8. Beskadiget Array	**Hvis indikatoren for lavt batteri lyser gult:** 1. Slå notifikationssignalet fra ved at trykke på knappen TTFields ON/OFF 2. Sluk helt for apparatet 3. Udskift batteriet med et fuldt opladet batteri. 4. Tænd for behandlingen **Hvis Error-indikatoren lyser, men indikatoren for lavt batteriniveau er grøn eller slukket:** 1. Tryk på knappen TTFields ON/OFF for at standse alarmen 2. Vent et par sekunder, og tryk derefter på knappen TTFields ON/OFF igen. for at genstarte behandlingen. 3. Hvis de tre blå lys omkring TTFields-behandlingsknappen lyser - behandlingen er nu blevet sat i gang **Hvis notifikationssignalet gentager sig:** 1. Stop notifikationssignalet, og sluk helt for apparatet. 2. Tag alle stik ud af stikkontakterne, og sørg for, at der ikke er noget, der ser ud til at sidde løst, er beskadiget eller gået i stykker. 3. Hvis noget er beskadiget, skal du udskifte den beskadigede komponent.

Problem	Mulige årsager	Tiltag, der skal træffes
	9. Fejl på tilslutningsboksen	4. Tilslut alle forbindelser igen i den rigtige rækkefølge, og tænd for apparatet. Kontroller, at autotjekket er afsluttet, og tryk på knappen TTFields ON/OFF. 5. Kontroller ventilationsåbningerne på apparatet og opladeren for at sikre, at de ikke er blokerede 6. Hvis du ligger ned, skal du bevæge hovedet 7. Sørg for, at flex transducer arrays sidder godt fast på hovedet, så hver skive har direkte hudkontakt, og sæt tape på om nødvendigt. Hvis kontakten ikke længere synes at være optimal, skal transducer arrays udskiftes. 8. Hvis du befinder dig i meget varme omgivelser, kan du prøve at flytte til et køligere sted eller tænde for en ventilator og 9. Genstart behandlingen 10. Hvis alarmen bliver ved med at udløses, skal du slukke for apparatet og kontakte din supporttekniker for apparatet
Notifikationssignalet lyder flere minutter efter, at apparatet er blevet tændt	Behandlings-timeout	1. Apparatet starter notifikationssignalet på en anden frekvens, hvis det er tændt i flere minutter, mens behandlingen ikke er indledt. 2. Dette er en påmindelse om, at du skal starte terapien, og ikke et signal om funktionsfejl. 3. Sluk for notifikationssignalet ved at trykke på TTFields-knappen, vent derefter et par sekunder, og tryk på TTFields-knappen igen. Den blå indikator omkring TTFields-knappen blinker og forbliver derefter tændt for at indikere, at terapien nu er i gang.
Indikatoren for lavt batteri forbliver tændt, efter at batteriet er udskiftet, eller hvis batterimåleren viser, at batteriet er fuldt opladet	1. Opladerfejl 2. Batterifejl 3. Fejl på apparatet	1. Udskift batteriet med et fuldt opladet batteri. 2. Sæt det oprindelige batteri i batteriopladeren. 3. Hvis problemet fortsætter ved flere batterier ELLER hvis et af batterierne ikke oplades eller hvis opladerens lysdiode bliver rød - ring til din supporttekniker for apparatet.

Problem	Mulige årsager	Tiltag, der skal træffes
Når du tænder for apparatet, lyder et kontinuerligt notifikationssignal, og alle lamper forbliver tændte på ubestemt tid. Apparatet gennemfører ikke autotjekket	1. Apparatet er overophedet 2. Fejl på apparatet 3. Fejl på strømkilde	1. Sluk helt for apparatet på lyskontakten. 2. Kontroller, at apparatet ikke føles meget varmt ved berøring. 3. Forbind apparatet til en anden strømkilde, og prøv at tænde for apparatet igen. 4. Hvis apparatet ikke kan tændes, hverken med batteri eller strømforsyning, eller hvis noget ser ud til at være beskadiget, skal du kontakte din supporttekniker for apparatet.
Når du tænder for apparatet, tændes ingen af lamperne	1. Apparatet er ikke tilsluttet strømkilden 2. Hvis batteri - batteri opbrugt 3. Hvis strømforsyning - ikke tilsluttet rigtigt til væggen 4. Fejl på apparatet 5. Fejl på strømkilde	1. Hvis på batteri, skal du tjekke batteriets brændstofmåler for at kontrollere, at det ikke er opbrugt. Hvis dette er tilfældet, skal du erstatte det med et fuldt opladet batteri eller også strømforsyningen. 2. Kontroller, at både apparatet og strømkilden er korrekt tilsluttet, og prøv igen. 3. Undersøg om alle forbindelser er i orden. Intet må se ud til at være beskadiget eller ødelagt på nogen måde. Hvis apparatet ikke kan tændes, hverken med batteri eller strømforsyning, eller hvis noget ser ud til at være beskadiget, skal du kontakte din supporttekniker for apparatet.

25. FORVENTET LEVETID

Forventet levetid afspejler den gennemsnitlige tid, hvori det nedenfor specificerede udstyr forventes at fungere uden funktionsfejl. Fortsæt venligst med at bruge udstyret, hvis det har passeret sin forventede levetid, og stop ikke behandlingen.

Optune Gio-apparat og yderligere deles forventede levetid er som nedenfor:

Optune Gio-apparat – 12 måneder

Tilslutningskabel – 11 måneder

Strømforsyning – 5 år

Batteri – 11 måneder (eller indtil udløbsdatoen)

Oplader – 7 år

26. ASSISTANCE & INFORMATION

Teknisk support:

Kontakt supportteknikeren for apparatet for at få teknisk support. Hans/hendes kontaktoplysninger udleveres separat til dig.

Hvis du ikke kan komme i kontakt med din supporttekniker for apparatet, kan du benytte EMEA Novocure teknisk support-email: patientinfoEMEA@novocure.com eller SupportEMEA@novocure.com.

Angiv venligst følgende oplysninger i din forespørgelse:

NAVN For-/efternavn:

E-MAIL:

TELEFON (valgfrit):

LAND:

SPØRGSMÅL:

Klinisk support:

Hvis du mærker nogen ændringer i dit helbred eller bivirkninger fra behandlingen, skal du kontakte din læge.

INDRAPPORTERING

Hvis du oplever en alvorlig hændelse, som opstår under brugen af Optune Gio-behandlingssættet eller flex transducer arrays, skal du indberette det til fabrikanten (Novocure) DeviceSafety@Novocure.com og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er bosiddende.

27. ORDLISTE

Cancer – unormal celledeling, der spreder sig ukontrolleret

Kemoterapi – medicin, der anvendes til at ødelægge cancerceller

Klinisk forsøg – et forskningsforsøg, der involverer mennesker

Kontraindikationer – omstændigheder, hvor en behandling ikke bør anvendes

WHO grad IV-glioma – en type cancer i hjernen

flex transducer array – isoleret transducer-sæt, der anvendes på hovedbunden for at afgive TTFields.

Lokal – på én del af kroppen

MRI-scanning – en procedure, hvor der anvendes en magnet til at skabe billeder af områder inde i kroppen

Optune Gio – (også kaldet TTFields-generator eller NovoTTF-200A-apparat) – En bærbar anordning til afgivelse af TTFields til hjernen hos patienter med tilbagevendende eller nydiagnosticeret WHO grad IV-glioma

EN 60601-1 – Harmoniseret standardserie for sikkerhed af medicinsk elektrisk udstyr

28. GÆLDENDE STANDARDER

De elektroniske komponenter i Optune Gio-behandlingssættet og de sterile transducer-arrays er i overensstemmelse med de seneste versioner af følgende sikkerhedsstandarder:

- EN 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
- EN 60601-1-2 Medicinsk elektrisk udstyr — Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet — Krav og prøvninger
- EN 60601-1-11 medicinsk elektrisk udstyr — Del 1-11: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der benyttes i hjemmeplejen
- EN 60601-1-6 Medicinsk elektrisk udstyr — Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Usability
- EN 62366-1 Medicinsk udstyr — Del 1: Anvendelse af usability engineering til medicinsk udstyr
- EN 62304 - Software til medicinsk udstyr - Software livscyklusprocesser

29. INDGANGS- OG UDGANGS-SPECIFIKATIONER

Optune Gio-behandlingssættet, herunder batteriopladeren, betragtes som klasse II-udstyr i henhold til EN 60601-1.

Driftsform - kontinuerlig. Apparatet er bærbart, når det er batteridrevet, og stationært udstyr, når det er tilsluttet strømforsyningen.

Den anvendte del er klassificeret som BF.

Behandlingssættet er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare præparater.

Der kræves ingen desinfektion.

Flex transducer arrays leveres sterile og er til engangsbrug.

Batteri til Optune Gio (Li-Ion genopladeligt)
UDGANG 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Oplader til Optune Gio
INDGANG 100-240 V ~ 1.5 A 50/60 Hz UDGANG 3X33,6 V ⎓ 1,3 A

Strømforsyning til Optune Gio
INDGANG 100-240 V ~ 1,1A 50/60 Hz UDGANG 28 V ⎓ 2,9 A

30. UDSENDT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Optune Gio-behandlingssættet og den tilhørende batterioplader (ICH9100) og strømforsyning (SPS9100) kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne nedenfor.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke Optune Gio-behandlingssættet og den medfølgende batterioplader.

Optune Gio-apparatet må kun anvendes med følgende kabler og ekstra dele:

1. CAD9100 tilslutningskabel
2. IHEP9020 flex transducer array (steril)
3. IBH9100 batteri
4. SPS9100 strømforsyning
5. ICH9100 oplader
6. Uafskærmede AC-netkabler kun til indendørs brug med en maksimal længde på 1,5 m

Anvendelse af tilbehør, dele og kabler, der ikke er specificeret, kan resultere i øgede elektromagnetiske EMISSIONER eller nedsat IMMUNITET af Optune Gio-behandlingssættet.

Tabel 1 – Vejledning og FABRIKANT-erklæring – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER – for al MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Optune Gio-behandlingssættet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Optune Gio-behandlingssættet bør sikre sig, at det anvendes i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Optune Gio-behandlingssættet bruger kun RF-energi til deres interne funktion. Derfor er deres RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen forstyrrelser i nærheden af elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Optune Gio-behandlingssættet er egnet til brug i alle huse, herunder i private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner boligbygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Opladereren ICH9100 og strømforsyning SPS9100 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ICH9100 opladeren og SPS9100 strømforsyning bør sikre sig, at det anvendes i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ICH9100-opladeren og SPS9100 -strømforsyningen bruger kun RF-energi til deres interne funktion. Derfor er deres RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen forstyrrelser i nærheden af elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	ICH9100-opladeren og SPS9100 -strømforsyningen er egnet til brug i alle huse, herunder i private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner boligbygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Advarsel: Optune Gio-apparatet, ICH9100-opladeren og SPS9100 -strømforsyningen bør ikke anvendes ved siden af eller oven på andet udstyr

Tabel 2 – Vejledning og FABRIKANT-erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for al MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Optune Gio-behandlingssættet er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Optune Gio-behandlingssættet skal sørge for, at det anvendes i et sådanne omgivelser.			
Emissionstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (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	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvet er dækket med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning til jord	± 0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Opladereren ICH9100 og strømforsyning SPS9100 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ICH9100-opladeren og SPS9100 - strømforsyningen skal sikre sig, at de anvendes i sådanne omgivelser.			
Emissionstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (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	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvet er dækket med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser h) Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet = 120V og 230V			

Tabel 3 – Vejledning og FABRIKANT-erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER, der ikke er LIVSSTØTTE

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Optune Gio-behandlingssættet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Optune Gio-behandlingssættet skal sørge for, at det anvendes i et sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Stråling RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz (tabel 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Optune Gio-behandlingssættet, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Hvor P er den maksimale effekt i W, d er den mindste adskillelsesafstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVEAUET i V/m Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol:
Strålefelter i umiddelbar nærhed Standard IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulsmoduleret 2,1 kHz 7.5 A/m 13,56 MHz pulsmoduleret 50 kHz	5 cm afstand	
BEMÆRK Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

a. Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø i forbindelse med faste RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Optune Gio-behandlingssættet anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Optune Gio-behandlingssættet observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omdirigering eller omplacering af Optune Gio-behandlingssættet.

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Opladereren ICH9100 og strømforsyning SPS9100 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ICH9100-opladeren og SPS9100 -strømforsyningen skal sikre sig, at de anvendes i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Stråling RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz (tabel 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af ICH9100-opladeren og SPS9100 -strømforsyningen, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Hvor P er den maksimale effekt i W, d er den mindste adskillelsesafstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVEAUET i V/m Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol:
BEMÆRK Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			
a. Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø i forbindelse med faste RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ICH9100-opladeren og SPS9100 -strømforsyningen anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal ICH9100-opladeren og SPS9100 -strømforsyningen observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. ved at omdirigere eller omplacere ICH9100-opladeren og SPS9100 -strømforsyningen.			

Normal drift: Optune Gio-behandlingssættet fungerer korrekt, når den blå lysdiode omkring TTFields-knappen er tændt, og der ikke lyder noget notifikationssignal. ICH9100-opladeren fungerer korrekt, når alle lysdioderne er tændte. SPS9100 -strømforsyningen fungerer korrekt, når de blå lysdioder omkring TTFields-knappen på Optune Gio-behandlingssættet er tændte, og der ikke lyder noget notifikationssignal.

Tabel 4 - Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR eller MEDICINSK ELEKTRISK SYSTEM - for MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER, der ikke er LIVSSTØTTE

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Adskillelsesafstand i forhold til senderens frekvens m						
	380 – 390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
Optune Gio-behandlingssættet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor strålingsforstyrrelser fra RF-stråler er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Optune Gio-behandlingssættet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Optune Gio-behandlingssættet, som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.							
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
BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.							
For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, er den anbefalede adskillelsesafstand *d* i meter (m) kan bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.							

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

MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

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

CE 0197

QSD-QR-814 EU(DA) Rev 01.0

manuals.novocure.eu