OPTUNE® ANVÄNDARHANDBOK

(NovoTTF™ 200A)

INNEHÅLL

1. OM OPTUNE®-BEHANDLINGSSATSEN 4

2. AVSETT ÄNDAMÅL 5

3. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVERANDEN 6

4. VILKA ÄR FÖRDELARNA AV BEHANDLING MED OPTUNE-BEHANDLINGSSATS? 11

5. VILKA RISKER FINNS DET MED BEHANDLING MED OPTUNE-BEHANDLINGSSATS? 13

6. ÖVERSIKT ÖVER OPTUNE-BEHANDLINGSSATS 14

7. APPARATEN 15

8. INNAN DU BÖRJAR 16

9. TA UT INE TRANSDUCER ARRAYEN UR DESS FÖRPACKNING 17

10. FÖRBEREDA HUVUDET FÖR ATT PLACERA INE TRANSDUCER ARRAYEN 18

11. PLACERA INE TRANSDUCER ARRAYERNA PÅ HUVUDET 19

12. ANSLUTA INE TRANSDUCER ARRAYERNA TILL APPARATEN 21

13. SÄTTA IGÅNG OCH STÄNGA AV APPARATEN 22

14. SÄTTA IN OCH TA UT BATTERIET 27

15. LADDA BATTERIET 31

16. ANVÄNDA STRÖMFÖRSÖRJNINGEN 33

17. ANSLUTNINGSKABELN OCH BOXEN 35

18. BÄRA MED SIG APPARATEN 38

19. FÖRKLARING AV SYMBOLER 39

20. MILJÖMÄSSIGA FÖRHÅLLANDEN FÖR NORMAL ANVÄNDNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT 42

21. RESA MED OPTUNE 43

22. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD 43

23. KASSERING 43

24. FELSÖKNING 44

25. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD 48

26. HJÄLP OCH INFORMATION 48

27. ORDLISTA 50

28. TILLÄMPLIGA STANDARDER 51

29. SPECIFIKATIONER FÖR INGÅNGAR OCH UTGÅNGAR 52

30. EMITTERAD STRÅLNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 53

Den här handboken är avsedd för patienter som får TTFields-behandling med hjälp av Optune®-behandlingssatsen och INE transducer arrayer (sterila).

1. OM OPTUNE®-BEHANDLINGSSATSEN

Optune®-behandlingssatsen är en bärbar medicinteknisk produkt. Den tillför elektriska lfält som kallas Tumor Treating Fields (”TTFields”) till tumören i hjärnan med hjälp av INE transducer arrayer- TTFields är avsedda att döda cancerceller. TTFields skickas ut med en frekvens på 200 kHz och en RMS-utström på upp till 707 mA.

Din läkare har förskrivit Optune-behandlingssats för användning i hemmet. Du kan kanske använda Optune-behandlingssats på egen hand, eller så kan du behöva hjälp av en läkare, anhörig eller annan vårdare. Använd Optune-behandlingssats så många timmar per dag som möjligt, minst 18 timmar om dygnet. Ta bara kortare pauser för personliga behov.

Optune-behandlingssats är bärbar och kan drivas med batterier. Du kan fortsätta med ditt normala dagliga liv medan du bär apparaten i en axelremsväska eller ryggsäck. Behandlingssatsen inkluderar fyra laddningsbara batterier. Varje batteri räcker i upp till två eller tre timmar. När du sover, eller vid andra tillfällen när du planerar att stanna kvar på samma plats en stund, kopplar du in apparatens strömförsörjning i ett vanligt vägguttag.

Optune behöver inget regelbundet underhåll. Optune-behandlingssatsen har inte heller några inställningar som du behöver ändra.

Det enda du behöver göra är att kontrollera att apparaten är kopplad till en strömkälla (ett laddat batteri som har satts in i apparaten, eller att apparaten är kopplad till en strömförsörjning som är inkopplad i vägguttaget) och att slå på och av den. Om apparaten inte fungerar, hörs en felindikator i form av ett pip.

Du hittar en enkel felsökningsguide i den här handboken (avsnitt24). Du kan även ringa till den dygnet-runt-öppna tekniska supporten (avsnitt 26).

Raka huvudet och byt INE transducer arrayerna två gånger i veckan. Håll perioderna utan behandling till ett minimum.

Avbryt behandlingen endast för personliga behov, som att bada, motionera eller tillfällen då apparaten skulle kunna utgöra en distraktion. Avbryt behandlingen när du ska byta INE transducer arrayer.

När du ska duscha, kopplar du loss INE transducer arrayerna från apparaten (men lämnar kvar INE transducer arrayerna på huvudet) och sätter en duschmössa på huvudet, så att arrayerna inte blir våta. Du kan duscha helt och hållet och blöta huvudet när du inte har INE transducer arrayerna på dig (till exempel när du har tagit av dem men innan du sätter på ett nytt par). Du kan ha på dig en peruk eller en hatt över INE transducer arrayerna om du vill.

2. AVSETT ÄNDAMÅL

Optune behandlingssats är avsedd för behandling av patienter med nydiagnostiserat gliom av WHO grad 4 samt för behandling av patienter med recidiverande gliom av WHO grad 4.

Nydiagnostiserat gliom av WHO grad 4

Optune® är avsedd för behandling av vuxna patienter (18 år eller äldre) med nydiagnostiserat gliom av WHO grad 4, efter maximal resektionskirurgi eller biopsi, strålbehandling och/eller cytostatikabehandling, samtidigt med underhållsbehandling med temozolomid med eller utan lomustin, och efter att systemisk terapi avslutats.

Recidiverande gliom av WHO grad 4

Optune® är avsedd för behandling av patienter med recidiverande gliom av WHO grad 4 som har progredierat efter kirurgi, strålbehandling och cytostatikabehandling mot primärsjukdomen. Behandlingen är avsedd för vuxna patienter, 18 år eller äldre.

3. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVERANDEN

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte Optune-behandlingssatsen om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller försöker bli gravid. Om du är en kvinna som kan bli gravid, måste du använda preventivmedel när du använder apparaten. Optune-behandlingssatsen har inte testats på gravida kvinnor.

Använd inte Optune-behandlingssatsen om du har någon signifikant ytterligare neurologisk sjukdom (primär krampsjukdom, demens, progressiv degenerativ neurologisk sjukdom, meningit eller encefalit, hydrocefalus associerad med förhöjt intrakraniellt tryck).

Använd inte Optune-behandlingssatsen om du vet att du är överkänslig mot ledande hydrogel, till exempel sådan gel som används på klisterlappar för EKG eller elektroderna för transkutan elektrisk nervstimulering (TENS). I sådana fall kan hudkontakt med den gel som används med Optune-behandlingssatsen ofta ge ökad rodnad och klåda, och i sällsynta fall till och med leda till allvarliga allergiska reaktioner som chock och andningssvikt.

Använd inte Optune-behandlingssatsen om du har en aktiv implanterad medicinteknisk produkt, en skallbensdefekt (till exempel att du saknar en skelettdel och inte har fått något ersättningsimplantat) eller kulfragment. Exempel på aktiva elektroniska produkter inkluderar stimulatorer för djup hjärnstimulering, ryggmärgsstimulatorer, vagusnervstimulatorer, pacemakers och defibrillatorer. Användning av Optune-behandlingssatsen tillsammans med implanterade elektroniska produkter har inte testats och kan leda till att den implanterade produkten inte fungerar som den ska. Användning av Optune-behandlingssatsen vid förekomst av skallbensdefekter eller kulfragment har inte testats, och skulle eventuellt kunna leda till vävnadsskada eller göra att behandlingen inte får effekt.

VARNINGAR

Varning - Använd Optune-behandlingssatsen endast efter att du har fått träning av kvalificerad personal, som din läkare, en sjuksköterska, annan vårdpersonal eller produktens supportspecialist från Novocure som har genomgått en träningskurs som ges av produkttillverkaren (Novocure). Din träning kommer att inkludera en detaljerad genomgång av den här handboken och praktisk övning i hur du använder behandlingssatsen. Utöver detta kommer du att få träna på vad du ska göra om det uppstår problem med behandlingen. Om du använder Optune-behandlingssatsen utan att ha fått den här träningen kan det medföra avbrott i behandlingen, och i ovanliga fall leda till ökad klåda i hårbotten, öppna sår på huvudet, allergiska reaktioner eller till och med en elchock.

Varning - Använd inte Optune-behandlingssatsen om du är yngre än 18 år. Det är inte känt vilka biverkningar apparaten kan orsaka i dessa fall eller om den kommer att ha effekt.

Varning - Om huden blir irriterad, vilket visar sig som rodnad under transducer arrayerna (ett lindrigt utslag), ska du tala med din läkare innan du påbörjar någon behandling mot hudirritationen. Din läkare rekommenderar eventuellt att du använder receptfria topikala steroider när du byter ut transducer arrayerna. Detta kommer att lindra hudirritationen. Om du inte använder salvan, kan hudirritationen bli allvarligare och till och med leda till nedbrytning av huden, infektioner, smärta och blåsor. Om det här händer, ska du sluta att använda den topikala steroidsalvan och kontakta din läkare. Din läkare kommer att förse dig med en antibiotikasalva som du ska använda när du byter ut transducer arrayerna. Om du inte använder den salvan, kan symptomen fortsätta och din läkare kan be dig att ta en paus från behandlingen tills huden har läkt. Att ta en paus från behandlingen kan minska din chans att svara på behandlingen.

Varning - Alla serviceåtgärder måste utföras av kvalificerad och utbildad personal. Om du försöker öppna och utföra service på apparaten själv, kan du skada den. Du kan även få en elchock om du vidrör de inre delarna av apparaten.

Varning - Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

Varning - Återanvändning av INE transducer arrayer kan leda till dålig kontakt med hårbotten och kan leda till att apparaten larmar och slutar fungera. Återanvändning av INE transducer arrayerna kan leda till att inflammationen i huden förvärras och i sällsynta fall till och med till lokal infektion. Om du får en infektion i hårbotten (var, svullnad och värmekänsla), ska du omedelbart kontakta din läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Försiktighet - Förvara Optune-behandlingssatsen utom räckhåll för barn och husdjur.

Försiktighet - Du ska inte använda några delar som inte levererats med Optune-behandlingssatsen eller skickats till dig av produkttillverkaren eller givits till dig av din läkare.

Försiktighet - Använd inte Optune-behandlingssatsen om några delar ser ut att vara skadade (trasiga kablar, lösa kontakter, lösa uttag, sprickor eller brott i plastfodralet).

Försiktighet - Blöt inte ned apparaten eller INE transducer arrayerna. Om apparaten blir blöt kan den skadas, vilket hindrar dig från att få behandlingen under tillräckligt lång tid. Om INE transducer arrayerna blir väldigt blöta, kommer arrayerna sannolikt att lossna från huvudet. Om det händer, sätter apparaten igång aviseringssignalen och du måste byta INE transducer arrayerna.

Försiktighet - Innan du kopplar in eller kopplar ur INE transducer arrayerna, måste du kontrollera att strömbrytaren på Optune står i läget OFF (av). Om du kopplar ur INE transducer arrayerna medan apparaten är igång, leder det till att apparatens aviseringssignal går igång, och det kan skada apparaten.

Försiktighet - Anslutningskabeln kan utgöra en strypningsrisk. Undvik att bära anslutningskabeln runt halsen.

Försiktighet - Det finns en risk för fallolyckor på grund av att man trasslat in sig i anslutningskabeln. Du kan överväga att fästa kabeln med en klämma i bältet.

OBSERVANDUM

Observera! Optune-behandlingssatsen får endast användas med INE transducer arrayerna.

Observera! Optune-behandlingssatsen och INE transducer arrayerna aktiverar metalldetektorer.

Observera! Du bör använda Optune-behandlingssatsen i minst 18 timmar om dagen för att få bästa resultat av behandlingen. Om du använder Optune-behandlingssatsen mindre än 18 timmar om dagen, minskar chansen att du ska svara på behandlingen.

Observera! Sluta inte använda Optune-behandlingssatsen även om du har använt den mindre än de rekommenderade 18 timmarna per dag. Du bör bara sluta att använda Optune-behandlingssatsen om din läkare säger åt dig att göra det. Att avbryta behandlingen kan minska chanserna att du ska svara på behandlingen.

Observera! Om du planerar att vara hemifrån mer än 2 timmar ska du ta med dig ett reservbatteri och/eller strömförsörjningen, ifall det batteri du använder skulle ta slut. Om du inte tar med dig ett reservbatteri och/eller strömförsörjningen kan du få ett avbrott i behandlingen. Avbrott i behandlingen kan minska chansen att du svarar på behandlingen.

Observera! Batterierna kan försvagas med tiden och behöva bytas ut. Du vet att så är fallet när den tid som Optune-apparaten kan vara igång med ett fulladdat batteri börjar bli kortare. Om indikatorn för svagt batteri till exempel tänds redan 1,5 timmar efter behandlingens början, ska du byta ut batteriet. Om du inte har några reservbatterier när dina batterier tar slut, kan du få ett avbrott i behandlingen. Avbrott i behandlingen kan minska chansen att du svarar på behandlingen.

Observera! Blockera inte ventilationsöppningarna på framsidan och baksidan av Optune-apparaten. Om ventilöppningarna blockeras kan apparaten överhettas och sätta igång aviseringssignalen, vilket leder till ett avbrott i behandlingen. Om detta skulle hända, ska du ta bort blockeringen från ventilationsöppningarna, vänta i 5 minuter och därefter starta om apparaten.

Observera! Blockera inte batteriladdarens ventilationsöppningar, som finns på

vänster och höger sida av batteriladdaren. Om ventilationsöppningarna blockeras kan laddaren bli överhettad. Detta kan förhindra att batterierna laddas.

4. VILKA ÄR FÖRDELARNA AV BEHANDLING MED OPTUNE-BEHANDLINGSSATS?

Patienter som använde Optune-behandlingssats efter att deras tumör hade återkommit levde ungefär lika länge som patienter som använde cancerläkemedel. I den kliniska studien levde hälften av patienterna i båda grupperna i mer än 6,4 månader. 22 av 100 patienter levde ett år eller längre.

Patienter som använde Optune-behandlingssatsen efter att deras tumör hade återkommit hade en bättre livskvalitet.

På följande sida finns en tabell som visar effekterna på vinsten med Optune-behandlingssatsen, när den användes korrekt eller felaktigt efter att tumören återkommit.

Vinst med korrekt och felaktig användning av Optune

Händelse	Sannolikhet för händelse	Utfall	Sannolikhet för utfall
Korrekt användning			
Användning av apparaten under minst 18 timmar om dagen	85 av 98 försökspersoner (87 %)	Överlevnad 3 månader längre än försökspersoner som behandlades mindre än 18 timmar om dagen	81 av 85 (95 %)
Felaktig användning			
Användning av apparaten mindre än 18 timmar om dagen	13 av 98 försökspersoner (13 %)	Överlevnad 3 månader kortare jämfört med försökspersoner som behandlades minst 18 timmar om dagen	12 av 13 (92 %)
Apparaten eller transducer arrayerna blev blöta	Okänt	Avbrott i behandlingen	Okänt
Barn hanterade apparaten	Okänt	Avbrott i behandlingen	Okänt

När man i den kliniska studien använde Optune-behandlingssatsen tillsammans med temozolomid innan patienternas tumör återkom, mätte man tiden från behandlingsstart till död när hälften av patienterna gått med i studien samt tiden när alla de totalt 695 patienterna hade gått med i studien. Tabellen nedan visar under hur mycket längre tid patienterna som använde Optune-behandlingssatsen tillsammans med temozolomid observerades leva jämfört med patienter som använde enbart

temozolomid.

	Vinster med Optune + temozolomid	
	Hälften av patienterna i studien	Samtliga patienter i studien
Korrekt användning	Nästan 5 månader längre	Nästan 7 månader längre
Samtliga försökspersoner	3 månader längre	Nästan 5 månader längre

Dessutom levde fler patienter som använde Optune-behandlingssatsen tillsammans med temozolomid efter 2 år än patienter som endast använde temozolomid.

	Patienter vid liv 2 år efter behandlingsstart (Optune + temozolomid jämfört med endast temozolomid)	
	Hälften av patienterna i studien	Samtliga patienter i studien
Korrekt användning	48 % jämfört med 32 %	43 % jämfört med 25 %
Samtliga försökspersoner	48 % jämfört med 34 %	43 % jämfört med 31 %

5. VILKA RISKER FINNS DET MED BEHANDLING MED OPTUNE-BEHANDLINGSSATS?

Hudirritation förekommer ofta under INE transducer arrayerna när man använder Optune-behandlingssatsen. Den visar sig som ett rött utslag, små sår eller blåsor på hårbotten. I allmänhet orsakar inte Optune-behandlingssatsen hudskador som inte kan behandlas. Irritationen kan behandlas med topikal steroidsalva eller genom att flytta INE transducer arrayerna. Om du inte använder den topikala steroidsalvan, kan hudirritation bli mer allvarlig. Det kan leda till öppna sår, infektioner, smärta och blåsor. Om det händer, ska du sluta att använda steroidsalvan och kontakta din läkare.

6. ÖVERSIKT ÖVER OPTUNE-BEHANDLINGSSATS

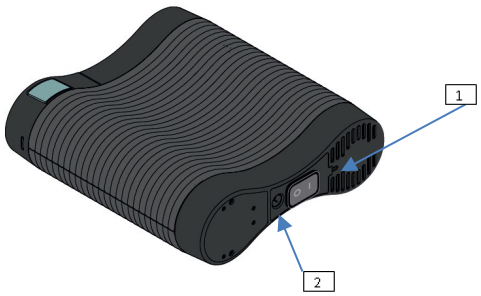
1.	Elektrisk fältgenerator (Optune®; apparaten)	(modell TFH9100)
2.	Batteri	(modell IBH9100)
3.	Batteriladdare	(modell ICH9100)
4.	Anslutning för strömförsörjning	(modell SOS9100)
5.	Anslutningskabel och box	(modell CAD9100)
6.	INE transducer array	(modell INE9TAN och INE9TANW)
7.	Nätsladdar	
8.	Väska för apparat och batteri	(modell BAG9100)
9.	Batteriväska	

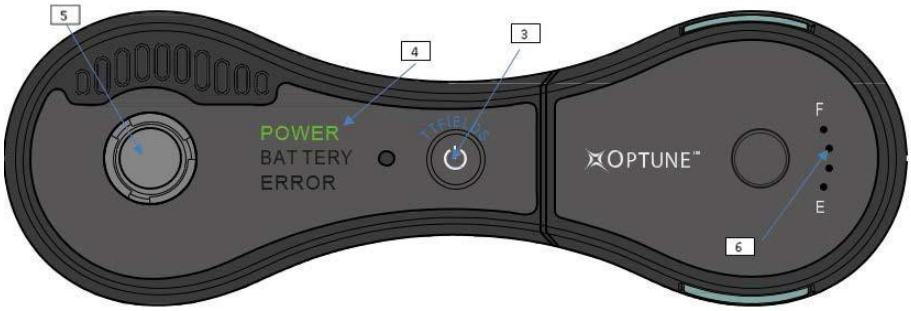
7. APPARATEN

Behandlingsparametrarna för Optune-behandlingssatsen är förinställda och kan inte ändras av patienten. TTFields-behandlingen bör hållas påslagen så kontinuerligt som möjligt (Dygnet runt, 7 dagar i veckan). Även om det är omöjligt att vara i behandling 100 % av tiden, bör behandlingsavbrotten hållas så korta som möjligt.

Du måste lära dig hur du placerar apparaten i väskan, ansluter ett batteri och använder apparaten.

Du styr Optune-apparaten med följande reglage:





1 Optune-strömbrytare 2 Uttag för strömförsörjningens anslutningskabel 3 ON/OFF-knapp (på/av) för TTFields

4 Ström PÅ/Fel/Indikator för svagt batteri 5 Uttag för anslutningskabel (CAD) 6 Batterimätare

8. INNAN DU BÖRJAR

Du behöver fyra (4) INE transducer arrayer i taget. Byt dessa 4 INE transducer arrayer två gånger i veckan och fortsätt behandlingen med Optune®-behandlingssatsen. Vid behov kan du ta hjälp av en läkare, en sjuksköterska eller en vårdare för att byta INE transducer arrayerna.

Se till att du har ett tillräckligt förråd av INE transducer arrayer för att de ska räcka till nästa läkarbesök.

Kontrollera att förpackningen är förseglad innan du använder en INE transducer array. Använd inte en INE transducer array-förpackning som har öppnats tidigare.

Transducer arrayerna levereras i individuella sterilförpackningar för att minimera infektionsrisken, men det finns det ytterligare åtgärder som du och/eller din vårdare kan vidta för att ytterligare minska infektionsrisken: Tvätta alltid händerna innan du applicerar och tar bort transducer arrayerna. Tvätta hårbotten mellan byten av transducer arrayer. Rengör den elektriska rakapparaten enligt tillverkarens riktlinjer efter varje rakning.

INE transducer arrayerna levereras sterila för engångsbruk.

9. TA UT INE TRANSDUCER ARRAYEN UR DESS FÖRPACKNING

- Tvätta händerna innan du öppnar kuvertet med INE transducer arrayer.

- Öppna det genomskinliga kuvertet med fyra (4) INE transducer arrayer genom att försiktigt dra isär de motsatta kanterna på kuvertet på det sätt som visas i illustrationen.

10. FÖRBEREDA HUVUDET FÖR ATT PLACERA INE TRANSDUCER ARRAYEN

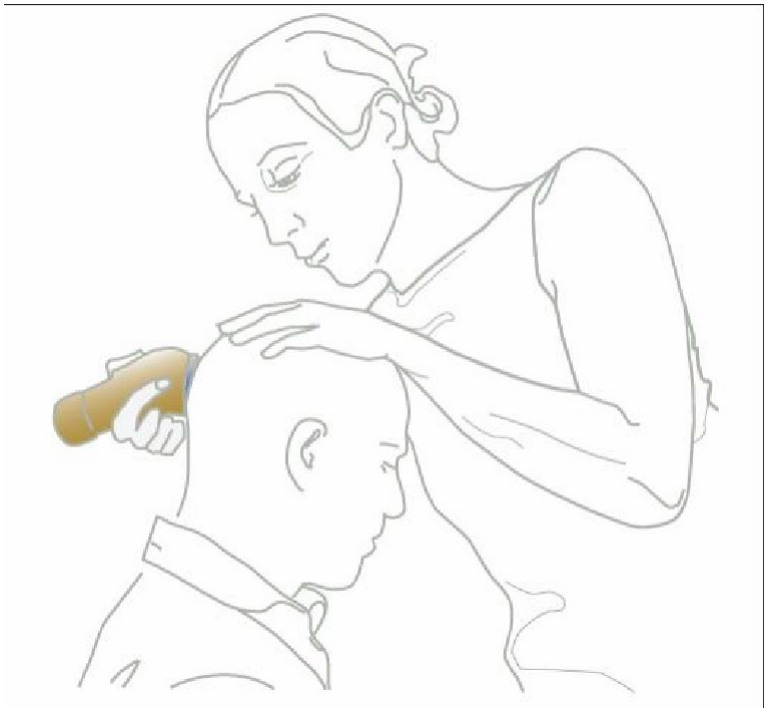
- Tvätta huvudet med ett milt schampo.

- Om det är första gången du använder INE transducer arrayerna, kan du hoppa över det här steget och gå direkt till nästa steg (rakning).

- Om du byter ut INE transducer arrayer bör du, eller din läkare eller vårdare vid behov torka av huden med babyolja för att ta bort eventuellt kvarvarande klister från tidigare INE transducer arrayer. Babyolja rekommenderas för att ta bort kvarvarande klister. Det hindrar inte apparaten från att fungera.

- Raka hela hårbotten med en elektrisk rakapparat. Lämna inte kvar någon stubb. Torka av hårbotten med 70 % alkohol (finns att köpa att köpa receptfritt på apoteket).

- Använd en receptfri hydrokortisonsalva (steroidsalva) om hårbotten är röd. Behandla öppna sår i hårbotten enligt din läkares anvisningar. Om du använder hydrokortisonsalva, ska du vänta minst 15 minuter och torka av hårbotten igen med 70 % alkohol. Applicera INE transducer arrayerna när hårbotten har torkat.



11. PLACERA INE TRANSDUCER ARRAYERNA PÅ HUVUDET

När du har förberett hårbotten (avsnitt 10) sätter du på INE transducer arrayerna på huvudet, vid behov med hjälp av en läkare eller vårdare. Två gånger i veckan tar du bort INE transducer arrayerna, förbereder hårbotten (på det sätt som beskrivs i avsnitt 810) och sätter på en ny omgång INE transducer arrayer. Du märker när det är dags att byta INE transducer arrayerna genom att apparatens larm piper oftare. Detta betyder att apparaten inte fungerar korrekt på grund av att håret har växt ut. Hårväxten hindrar INE transducer arrayer från att få god kontakt med hårbotten.

Följ instruktionerna nedan för att placera INE transducer arrayerna på huvudet, vid behov med hjälp av en vårdare eller läkare. Observera att du ska hoppa över det första steget (borttagande) om det är första gången du använder INE transducer arrayerna.

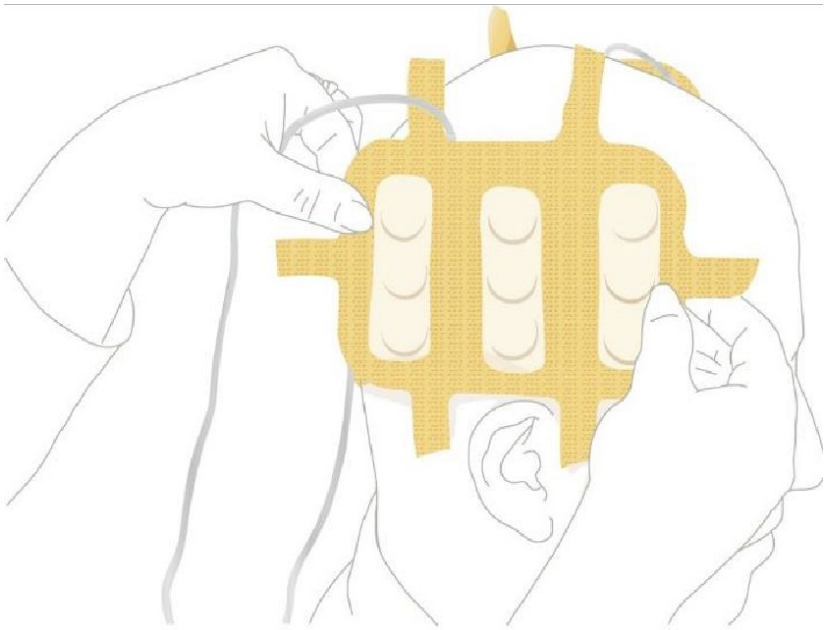
- Ta bort INE transducer arrayerna från huvudet genom att dra av den medicinska tejpen från hårbotten.
- I behandlingssatsen finns det INE transducer arrayer med två olika färger på kontakterna – svarta och vita.
- Notera vilken färg på transducer arrayerna som ska sitta var på huvudet. Placeringarna och färgerna för INE transducer arrayer ska vara: fram och bak (svarta), höger och vänster sida (vita).
- Förbered huden för INE transducer arrayerna enligt beskrivningen i avsnitt 10.
- Dra av det skikt(skyddsremsan) som täcker gelen från den första INE transducer arrayen.

OBSERVERA: kontrollera att det inte finns något genomskinligt överdrag med blå linjer över gelen! Om det finns det, ska du försiktigt ta bort det innan du fortsätter.

Om det är första gången du använder INE transducer arrayerna, sätter du på INE transducer arrayerna på huvudet enligt placeringsschemat för INE transducer arrayer som din läkare gett dig.

Placeringen beror på var din tumör sitter. När du byter INE transducer arrayer, ska du placera de nya arrayerna på ungefär samma ställe på huvudet som förut, men flytta dem ungefär 2 cm i den riktning som pilen i placeringsschemat visar.

Flytta INE transducer arrayerna en liten bit för att minska hudirritationen under dem. Placera de andra tre INE transducer arrayerna på samma sätt. Dra i flikarna på vardera sidan om INE transducer arrayerna och tryck dem stadigt mot hårbotten. Tryck fast hela tejpkanten på INE transducer arrayen mot hårbotten.



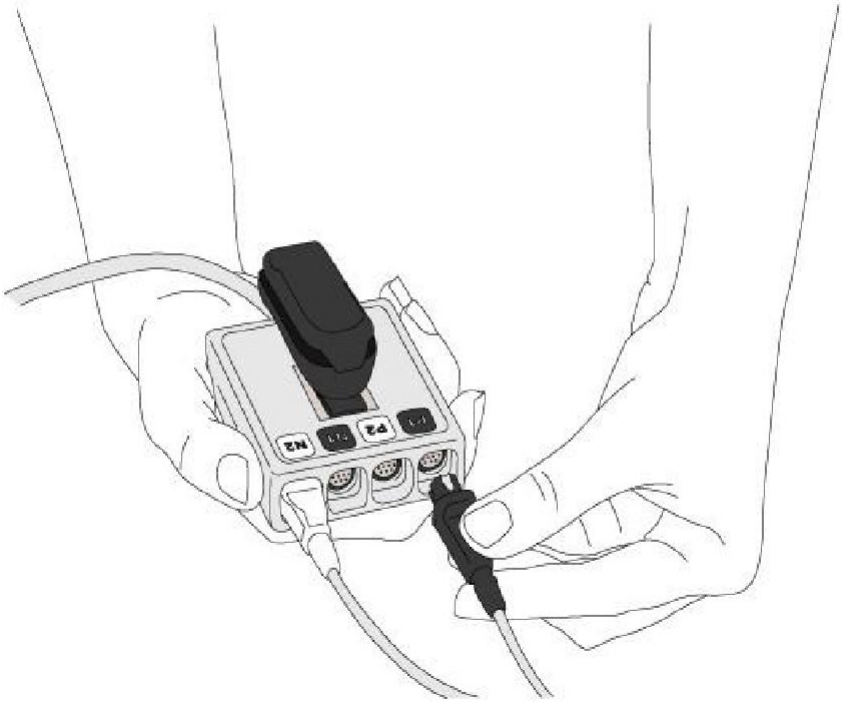
12. ANSLUTA INE TRANSDUCER ARRAYERNA TILL APPARATEN

- Anslut de svarta och vita kontakterna från de fyra INE transducer arrayerna till ett uttag med motsvarande färg på anslutningskabeln. Koppla till exempel en INE transducer array med svart kontakt till det svarta uttaget (märkt ”N1”; se figuren).

- Anslut de övriga tre INE transducer array-kontakterna på samma sätt.

- Tryck ordentligt för att vara säker på att kontakterna trycks in helt och hållet. Håll ihop INE transducer array-kablarna. Om du vill kan du linda en liten bit tejp runt dem.

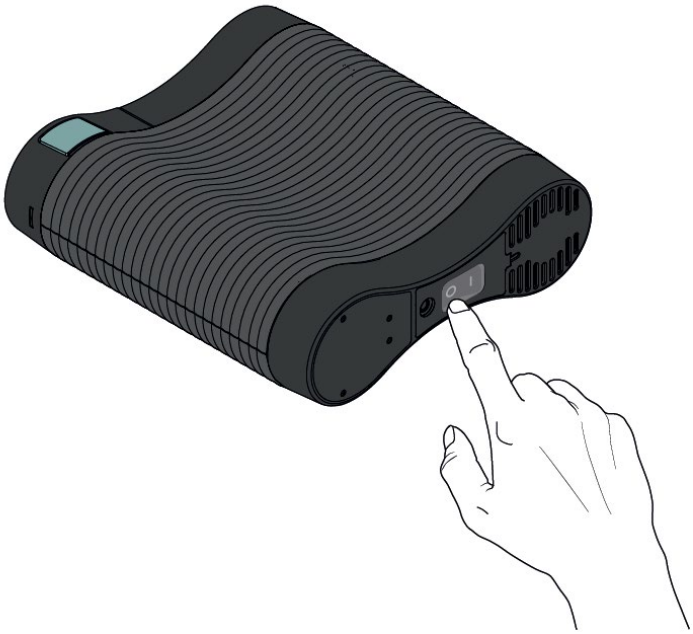
- Du kan fästa anslutningskabeln med en klämma i bältet.



13. SÄTTA IGÅNG OCH STÄNGA AV APPARATEN

För att starta behandlingen kopplar du apparaten till en strömkälla – antingen ett laddat batteri eller en strömförsörjning (se avsnitt 13 eller 14).

- Ställ in strömbrytaren på apparatens undersida till på-läget.



- Vänta cirka 10 sekunder tills självkontrollen är klar. Indikatorn ”Power” (ström) på apparatens framsida lyser grönt.

Om ett laddat batteri är isatt och ingen strömförsörjning inkopplad, lyser även indikatorn ”Battery” (batteri) grönt.

Om en strömkälla, inkopplad till elnätet, kopplas in i apparaten, kommer apparaten att drivas av strömförsörjningen och indikatorn ”Battery” (batteri) är släckt.

- Tryck en gång på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields – då startar behandlingen.

De blå indikatorerna runt ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields tänds och fortsätter att vara tända så länge behandlingen pågår.

Anmärkning: Ljuset från de gröna, blå och gula indikatorerna dämpas i mörka rum och lyser starkare i en ljus miljö. Den röda felindikatorn dämpas aldrig.

Om ingen trycker på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields inom flera minuter efter att apparaten har satts på ON (på), ljuder en aviseringssignal, som indikerar att apparaten är på ON (på) men att behandlingen är OFF (av). Detta är en påminnelse om att starta behandlingen. Tryck en gång på ON/OFF-

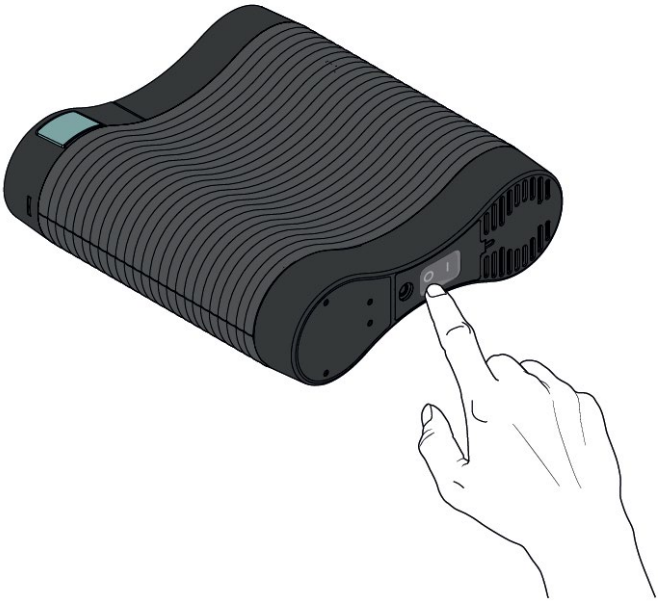
knappen (på/av) för TTFields för att tysta aviseringssignalen och en gång till för att starta behandlingen.

Du kan stänga av behandlingen i var och en av följande situationer:

a) När apparaten fungerar som den ska:

- Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields – Den blå indikatorn runt ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields stängs av.

- Stäng sedan av apparaten genom att vrida strömbrytaren på undersidan av apparaten till av-läget.



b) Om ett fel uppstår:

Om ett fel uppstår, stänger apparaten av TTFields och avger en kraftig pipsignal. Den röda indikatorn ”Error” (fel) tänds (se nedan).
För att stänga av apparaten:

- Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields på apparatens framsida för att stänga av aviseringssignalen. Den röda indikatorn ”Error” (fel) slocknar.
- Stäng av apparaten genom att ställa strömbrytaren i av-läget.
- Se Felsökningsguiden (avsnitt24) för instruktioner för att lösa problem.
- Starta om apparaten och starta behandlingen igen om inget problem hittas. Om aviseringssignalen inte slutar, ska du kontakta teknisk support (avsnitt26).

c) När indikatorn för svagt batteri lyser:

När batteriet har ungefär 20 % laddning kvar blir indikatorn ”Battery” (batteri) gul, för att uppmärksamma dig på att du snart kommer att behöva byta batteri.

När ditt batteri tar slut (efter cirka 2–3 timmar) piper aviseringssignalen, och TTFields-behandlingen avbryts. När det händer blir indikatorn ”Battery” (batteri) gul och den röda indikatorn Error (fel) tänds. Ljudet på den här aviseringssignalen är samma ljud som apparaten gör vid ett fel. Dock kommer både den gula indikatorn ”Battery” (batteri) och den röda indikatorn ”Error” (fel) att tändas istället för bara den röda indikatorn.

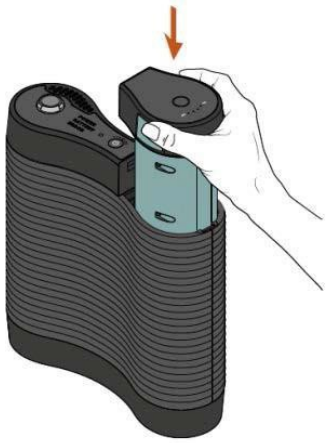
För att stänga av apparaten:

- Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields på apparatens framsida för att stänga av aviseringssignalen. Den röda indikatorn ”Error” (fel) och den gula indikatorn ”Battery” (batteri) stängs av.
- Stäng av apparaten med hjälp av on/off-brytaren (på/av).
- Byt batteri genom att följa stegen i avsnitt 14.

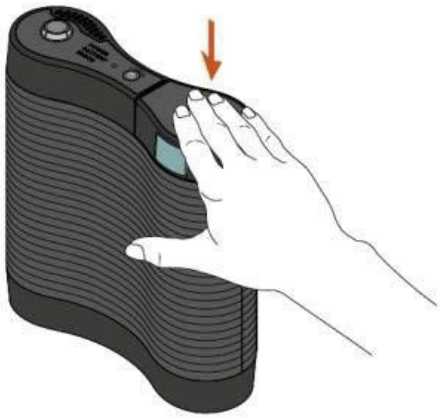
14. SÄTTA IN OCH TA UT BATTERIET

Optune-behandlingssatsen kommer med 4 laddningsbara batterier. Batterierna skjuts in i apparaten, samtidigt som de blå knapparna på båda sidorna av batteriet hålls intryckta. Batteriet bör föras in tills det hörs ett ”klick”, som indikerar att batteriet är på plats. Var försiktig så att du inte låter batteriet falla på plats eller att tvingar in det i batterifacket.

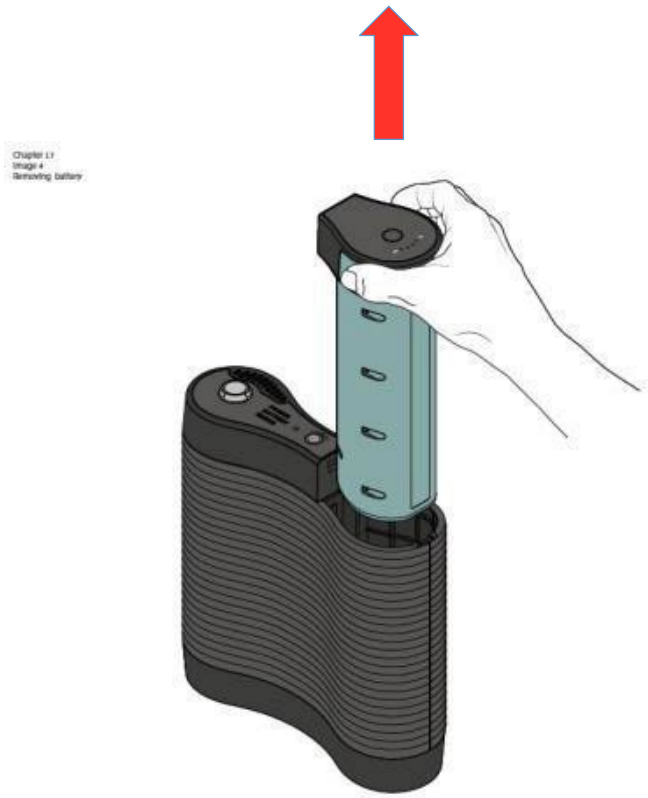
Optune-apparaten använder ett (1) batteri i taget. De andra tre (3) batterierna bör vara kvar i batteriladdaren. Varje batteri räcker 2 till 3 timmar. Byt batteri varje gång det tar slut (när den gula indikatorn för svagt batteri tänds, enligt beskrivningen i avsnitt 13). Om du planerar att vara hemifrån mer än 2 timmar, ska du ta med dig extra batterier eller strömförsörjningen som medföljer Optune-behandlingssatsen.



- Tryck försiktigt batteriet nedåt för att låsa det på plats. Se till att batterispärren hakar i helt och hållet.



För att ta ut batteriet ur facket, trycker du in de båda blå knapparna på batteriets sidor och för batteriet uppåt tills du har tagit ur det.



Ladda batterierna i laddaren (se avsnitt 15) i fyra till fem timmar. Batterierna håller sig laddade om är uttagna ur laddaren en kort stund (några timmar, men inte dagar). Därför ska du alltid förvara de extra batterierna i laddaren, när det är möjligt.

- Du kan ladda och använda batterierna många gånger.

Efter nio till tolv månader kommer den tid som batterierna kan driva apparaten (innan aviseringssignalen för svagt batteri piper) att bli kortare. När det händer, ska du kontakta teknisk support (se avsnitt 26) för att få ersättningsbatterier.

När den gula indikatorn för svagt batteri tänds, kan du byta ut det urladdade batteriet mot ett laddat batteri på två olika sätt.

Alternativ ett: (används om du är nära ett direkt vägguttag) gör det möjligt för dig att byta batteriet utan att avbryta behandlingen. Det kan användas innan batteriet är helt urladdat, och innan apparaten har satt igång aviseringssignalen. Gör så här:

- Koppla in strömsladden på undersidan av Optune-apparaten. (Se avsnitt 16)
- Indikatorerna på displaypanelen anger att apparaten inte längre körs på batteri.
- Ta ur batteriet från batterifacket genom att trycka på de blå knapparna på sidan av batteriet.
- För in det fulladdade batteriet i batterifacket och tryck försiktigt nedåt för att låsa det på plats.
- Ta bort strömsladden från apparatens undersida.

Alternativ två: Om du inte är nära strömförsörjningen, eller om batteriet har blivit helt urladdat, gör du så här för att byta batteri:

Stäng av aviseringssignalen genom att trycka en gång på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields.

Stäng av apparaten med hjälp av strömbrytaren (på apparatens undersida).

Ta ur batteriet från batterifacket genom att trycka på de blå knapparna på sidan av batteriet.

För in det fulladdade batteriet i batterifacket och tryck försiktigt nedåt för att låsa det på plats.

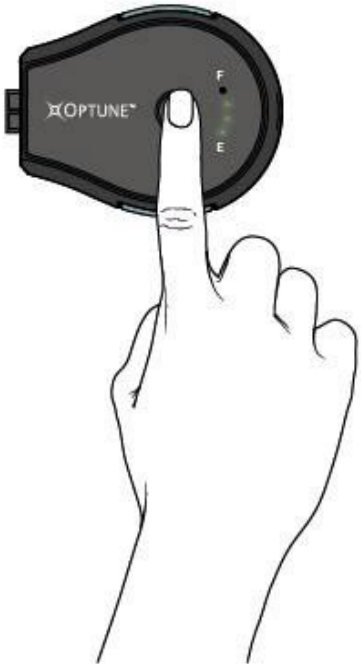
Slå på apparaten genom att trycka på strömbrytaren. V vänta medan apparaten kör en själv-kontroll (det tar ungefär 10 sekunder) och starta behandlingen med ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields (se avsnitt 7).

Placera det använda batteriet i laddaren för uppladdning (enligt beskrivningen i avsnitt 15).

Kontrollera batterimätaren

Medan du använder Optune, kan du vilja kontrollera hur mycket ström som finns kvar i ditt batterie. Att kontrollera batteriet kommer inte att störa eller avbryta din behandling.

För att kontrollera batteristyrkan trycker du en gång på knappen ovanpå batterikassetten. Den återstående laddningen i batteriet visas med en skala till höger om knappen. Mätaren sträcker sig från full till tom, som bensinmätaren i en bil.



Full laddning

75%laddning

50%laddning

25%laddning

Tomt

15. LADDA BATTERIET

Batteriladdaren laddar upp använda batterier. Batteriladdaren använder ström från ett vanligt vägguttag.

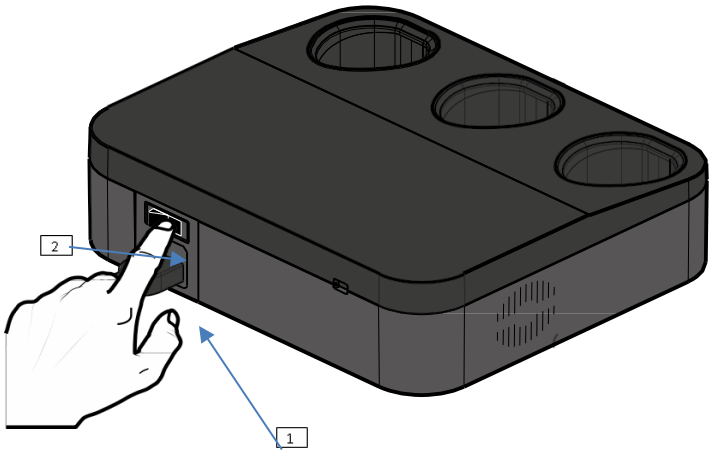
Innan du laddar batterierna ska du ansluta laddarens nätsladd till ett vanligt vägguttag och slå på strömknappen på laddarens baksida. Den lilla lampan mitt på frontpanelen tänds och lyser grönt, vilket visar att strömtillförsel sker.

För att ladda ett använt batteri:

- Placera det använda batteriet i en av de tre öppningarna på laddarens ovansida. Tryck ned batteriet tills det är helt inne i facket.
- Lampan rakt framför den öppning där batteriet sattes in tänds och blinkar grönt. Den blinkande gröna lampan visar att batteriet laddas. Lampan kommer att blinka snabbare när batteriet når cirka 80 % av full laddning.
- När batteriet är fulladdat (efter ungefär 4 till 5 timmar) växlar laddningslampan från blinkande grönt till fast grönt sken. Det fasta gröna skenet upphör om du tar ur batteriet eller kopplar bort laddaren från eluttaget.

Om lampan framför öppningen blir röd, indikerar det att det är fel på batteriet och att du bör kontakta teknisk support för att få det utbytt. Använd inte ett batteri om det ger ett rött ljus på laddaren.

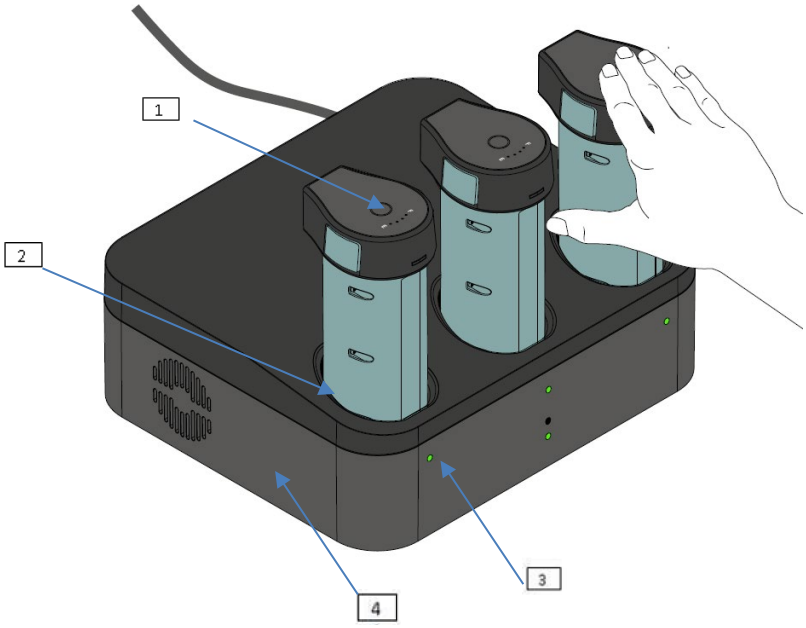
Förvara batterierna i laddaren även efter att de är fullt laddade. Det skadar inte batterierna.



1 Nätsladd till laddaren

2 Strömbrytare

Bild av batteriladdaren sedd bakifrån som visar var laddaren slås på och av och var laddarens nätsladd ska anslutas



1	Batteri
2	Öppning på laddaren
3	Laddarindikator
4	Laddare

Bild av batteriladdaren sedd framifrån som visar hur batterierna sätts in i laddaren

Observera: Laddaren anses vara urkopplad från elnätet endast när nätsladden är fysiskt urkopplad antingen från elnätet eller från själva laddaren.

Observera: Laddaren betraktas som utrustning av klass II, utan ingående/utgående signal och patientansluten del (del som kommer i fysisk kontakt med patienten) Användningssätt - kontinuerlig drift. Laddaren är inte avsedd för användning i närheten av lättantändliga blandningar.

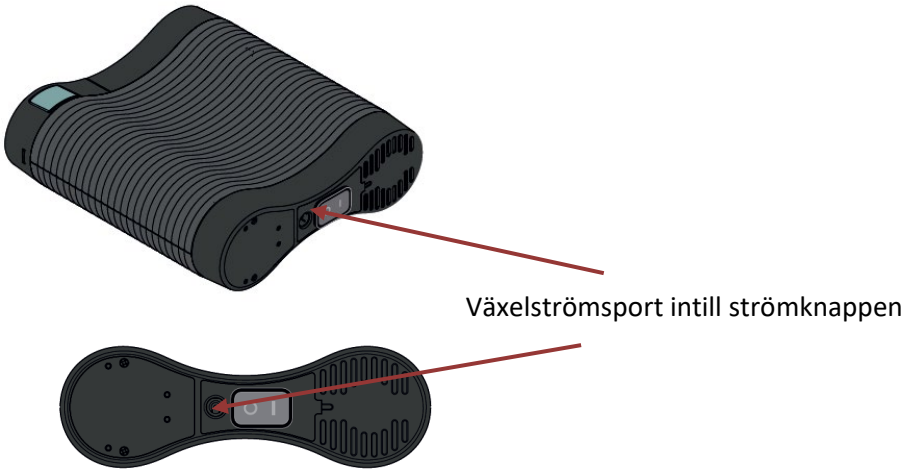
Sterilisering eller desinfektioner krävs ej.

16. ANVÄNDA STRÖMFÖRSÖRJNINGEN

När du planerar att stanna på ett och samma ställe en stund, som när du sover, kan du använda anslutningen för strömförsörjning istället för batterierna. Till skillnad från med batterierna, finns det ingen begränsning för hur länge apparaten kan fungera när du använder anslutningen för strömförsörjning. Anslutningen för strömförsörjning fungerar med antingen amerikanska (120 V växelström) eller europeiska (230 V växelström) uttag.

Anmärkning: Det är normalt att strömförsörjningen blir varm när den används. Om strömförsörjningen blir så varm att det inte går att röra vid den, ska du koppla ur den och kontakta teknisk support (avsnitt 26).

När strömförsörjningen kopplas in, kommer apparaten att använda strömförsörjningen som strömkälla i första hand. Om den är igång, kommer den automatiskt att byta från batteriförsörjning till strömförsörjning från elnätet.



Koppla in anslutningen för strömförsörjning

1. Anslut strömförsörjningen till ett vanligt vägguttag med hjälp av nätsladden som medföljer apparaten.
2. Du behöver inte ta ut batteriet ur apparaten för att använda anslutningen för strömförsörjning. Observera att batteriet i apparaten inte laddas när apparaten är kopplad till anslutningen för strömförsörjning. Urladdade batterier måste placeras i batteriladdaren för att laddas upp igen. Om TTFields är aktiverat behöver du inte stänga av det för att koppla in anslutningen för strömförsörjning.
3. Anslut den röda kontakten på ledningen för strömförsörjning till den runda växelströmsporten på apparatens baksida (intill strömknappen).
4. Om TTFields är igång, byter apparaten till ström från strömförsörjningen, utan avbrott i TTFields. Om apparaten inte är påslagen, slår du på strömbrytaren och

väntar på att självkontrollen går klart (cirka 10 sekunder). Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields för att starta apparaten (enligt beskrivningen i avsnitt 7).

Koppla ur anslutningen för strömförsörjning och återgå till batteriförsörjning

1. Säkerställ att ett laddat batteri är korrekt isatt i apparaten innan du tar bort strömförsörjningen. Om TTFields är igång, behöver du inte stänga av det innan du tar bort anslutningen för strömförsörjning. Apparaten kommer automatiskt att byta till batteriförsörjning så fort strömförsörjningen är borttagen.
2. Dra ur kontakten till anslutningen till strömförsörjning från uttaget på apparatens baksida.
3. Om apparaten inte är påslagen, slår du på strömbrytaren och väntar på att självkontrollen går klart (cirka 10 sekunder). Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields för att starta behandling.
4. Spara anslutningen för strömförsörjning för framtida användning.

17. ANSLUTNINGSKABELN OCH BOXEN

Anslutningskabeln är den spiralformade, elastiska sladden som löper mellan apparaten och anslutningsboxen. De fyra transducer arraykontakterna (2 svarta och 2 vita) ska anslutas till anslutningsboxen. Den svarta och den vita kodningen matchar transducer arrayernas position på huvudet, Svarta baktill och framtill, vita på vardera sidan.

Anslutningskabeln ansluts till apparaten i uttaget till vänster på frontpanelen. Uttaget för anslutningskabeln har en bild på en människa bredvid sig och en vit ring runt sig. Anslutningskabeln kopplas in i uttaget med pilen på kontakten vänd uppåt. Tryck in kontakten tills du hör att det snäpper till. Snäppet betyder att den sitter som den ska.

Anmärkning: Det är viktigt att pilen på anslutningskabeln är riktad uppåt och i linje med pilen på kontaktuttaget på apparaten. Tvinga inte in anslutningskabeln i uttaget. Den bör gå lätt att trycka in om den är korrekt orienterad.

Det finns två sätt att koppla bort apparaten och ta ett avbrott från behandlingen (efter att ha stängt av apparaten):

1. Koppla bort anslutningskabeln från apparaten.
2. Koppla bort transducer arrayerna från anslutningskabelns box.

Koppla bort anslutningskabeln från apparaten:

Stäng av behandlingen genom att trycka på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields. Stäng av apparaten med hjälp av strömbrytaren.

Koppla bort anslutningskabeln från uttaget genom att hålla i hylsan och dra. Dra inte i sladden.

Nu kan du röra dig omkring med apparaten, men du kommer fortfarande att vara kopplad till anslutningskabeln och boxen. Starta behandlingen igen efter avbrottet:

1. Anslut anslutningskabeln till uttaget för anslutningskabeln med pilen riktad uppåt.
2. Slå på apparaten med hjälp av strömbrytaren. Vänta tills självkontrollen har gått klart (ungefär 10 sekunder).
3. Slå på TTFields med hjälp av ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields.

Koppla bort transducer arrayerna från anslutningskabeln:

För att ta ett avbrott från behandlingen och helt koppla bort dig från apparaten men ha kvar transducer arrayerna på huvudet, kopplar du bort transducer arraykablarna från anslutningskabelns box. De fyra transducer arrayerna ansluts till anslutningskabelns box enligt beskrivningen i avsnitt 12. Anslutningskabeln kopplas till apparaten via uttaget för anslutningskabel.

1. Stäng av behandlingen genom att trycka på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields.
2. Stäng av Optune-apparaten med hjälp av strömbrytaren.
3. Dra ur transducer arraykontakterna från anslutningsboxen genom att dra som bilden nedan visar. Du kan behöva vicka på transducer arraykablarna för att ta bort dem.

   För att starta behandlingen igen, ansluter du transducer arrayerna till anslutningsboxen. Anslut varje transducer array till dess matchande färg (svart eller vit) i enlighet med transducer arrayens position på huvudet (se tidigare i detta avsnitt 12).
4. När alla 4 transducer arrayer är inkopplade, slår du på strömbrytaren och väntar tills självkontrollen har gått klart (ungefär 10 sekunder). Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields, för att starta behandlingen igen.

18. BÄRA MED SIG APPARATEN

Den elektriska fältgeneratorn med det isatta batteriet passar i en bärväska. Väskan kan bäras på två sätt: i handtaget på ovansidan eller över axeln eller diagonalt över kroppen med en fastsatt bärrem.

Anmärkning: Placera inte apparaten i en annan väska. Optune har en fläkt som kräver luftflöde. Väskan som medföljer med apparaten har designats för att ge ett tillräckligt luftflöde. Om du lägger apparaten i en väska utan tillräckligt luftflöde, kan den bli överhettad och aktivera aviseringssignalen.

19. FÖRKLARING AV SYMBOLER

	Följ bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt
	Information från tillverkaren: Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
#	Modellnummer
REF	Referensnummer
SN	Serienummer
LOT	Batchnummer
UDI	Unik produktidentifiering Anger att en produkt är försedd med information om unik produktidentifiering.
	Tillverkningsdatum
ÅÅÅÅ-MM	Bäst-före-datum/Utgångsdatum
	Försiktighet Läs den viktiga säkerhetsinformationen i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder.
	Återvinning av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (”WEEE-hantering”). Kontakta teknisk support för att ordna korrekt kassering av INE transducer arrayer som är förbrukade eller som inte längre används.

Li-ion	Batterierna är litiumjonsbatterier. Kontakta teknisk support för att ordna korrekt kassering av batterier som är förbrukade eller inte längre används.
	Får ej återanvändas: INE transducer arrayer är avsedda för engångsbruk och bör inte återanvändas
STERILE R	Indikerar att de förpackade produkterna är sterila, att produkterna har steriliserats genom strålning och att förpackningen är ett enkelt sterilbarriärsystem
STERILE R	Steril/Steriliseringsmetod INE transducer arrayerna är steriliserade genom gammabestrålning.
STERILIZE	Får ej omsteriliseras.
	Får ej användas om förpackningen är skadad. INE transducer arrayerna får inte användas om förpackningen är skadad
	Skyddas mot hetta och radioaktiva källor
Ipxx	Kapslingsklass (IP-klass): Ett klassningssystem för att ange den grad av skydd som tillhandahålls av ett hölje för att skydda mot åtkomst av farliga delar eller mot vatten. IP21: Optunes strömförsörjning skyddar människor mot att komma åt farliga delar med fingrarna. Skyddar utrustning inuti höljet mot intrång av fasta främmande föremål med en diameter på minst 12,5 mm och mot intrång av vertikalt fallande vattendroppar. IP22: Optune-apparaten skyddar personer från att komma åt farliga delar med fingrarna. Skyddar utrustningen inuti höljet mot intrång av fasta främmande föremål med en diameter på minst 12,5 mm och mot intrång av vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutas upp till 15°.
	Förvaras torrt. INE transducer arrayerna får inte utsättas för vatten. Vistas inte i rum med hög luftfuktighet eller risk för direktexponering för vatten när du har på dig apparaten.
	Får endast användas inomhus

	Klass II-utrustning enligt IEC 60601-1
	Patientansluten del typ BF Symboliserar den del som kommer i kontakt med patienten
	Temperaturintervall vid förvaring Temperaturintervallet vid förvaring av INE transducer arrayerna är 5 °C till 27 ° C och för apparaten -5 °C till 40 °C
	Luftfuktighetsintervall vid förvaring. Får inte utsättas för luftfuktighet under 15 % eller över 93 %
	Ömtåligt, hanteras varsamt
CE 0197	CE-märkning med nummer på anmält organ
EC REP	Europeisk auktoriserad representant MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Uppgifter om importör: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	ON/OFF-strömbrytare (på/av) för Optune-apparaten och batteriladdaren: När strömbrytaren är i läget I, är apparaten PÅ och lyser grönt. När strömbrytaren är i läget O, är apparaten AV

20. MILJÖMÄSSIGA FÖRHÅLLANDEN FÖR NORMAL ANVÄNDNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Driftsförhållanden

- Alla komponenter i behandlingssatsen ska normalt användas under de förhållanden som specificeras nedan:
- Behandlingssatsen är huvudsakligen avsedd för hemmabruk.
- Batteriladdaren och strömförsörjningen är endast för inomhusbruk.
- Apparaten, övriga delar och transducer arrayerna är inte avsedda att användas i dusch, badkar, handfat eller i kraftigt regn. De är inte heller gjorda för användning i närheten av lättantändliga blandningar.
- Om du tappar någon av delarna till behandlingssatsen på golvet, ska detta inte utgöra någon säkerhetsrisk, men de förväntas inte fungera längre.

Siktförhållanden

Alla.

Rengöring

Alla externa behandlingssatskomponenter kan rengöras med jämna mellanrum med en fuktig trasa, för att ta bort damm och vanlig smuts. Undvik att använda rengöringsmedel eller tvål.

Fysiska driftsförhållanden för samtliga behandlingssatskomponenter

- Temperaturområde: -5 °C– +40 °C
- Område för relativ luftfuktighet: 15–93 %
- Område för omgivningstryck: 700–1060 hPa

Förvaringsförhållanden:

- Temperaturområde: -5 °C– +40 °C för apparaten och övriga delar
- Temperaturområde: 5 °C– +27 °C för INE transducer arrayer
- Område för relativ luftfuktighet: 15–93 % för apparaten och övriga delar

Transportförhållanden

Transport av apparaten och övriga delar ska vara möjlig med hjälp av luft-/marktransport under väderskyddade förhållanden enligt vad som specificeras nedan:

- Temperaturområde: -5 °C– +40 °C
- Maximal relativ luftfuktighet: 15–93 %
- Ingen direkt exponering för vatten

Transport av INE transducer arrayerna ska vara möjlig med luft-/marktransport under väderskyddade förhållanden enligt vad som specificeras nedan:

- Temperaturområde: 0 °C–40 °C
- Ingen direkt exponering för vatten

21. RESA MED OPTUNE

- Kontakta produktens supportspecialist om du planerar att resa och har frågor om resebegränsningar. Du kommer att få hans/hennes kontaktinformation separat.

- Batterierna innehåller litiumjoner och omfattas av restriktioner för incheckat bagage för passagerarflyg. De kan tas med i passagerarkabinen. Kontrollera med Novocure om du har några frågor relaterade till reserestriktioner.

- När du reser till ett annat land med Optune-apparaten ska du använda den lämpliga elkabel som medföljde Optune-behandlingssatsen. Reseadaptrar bör inte användas med Optune-behandlingssatsen.

22. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Den förväntade produktlivslängden för Optune-apparaten och alla behandlingssatsens komponenter är 5 år.

Den förväntade produktlivslängden för INE transducer arrayerna är 9 månader. INE transducer arrayerna har ett utgångsdatum. Använd inte transducer arrayerna efter utgångsdatumet.

23. KASSERING

- Kontakta Novocure för att ordna korrekt kassering av använda INE transducer arrayer. Släng dem inte i soporna. Novocure kontaktar lokala myndigheter för att fastställa korrekt kasseringsmetod för delar som utgör potentiell biologisk fara.

- Alla apparater bör lämnas tillbaka till Novocure. Kontakta Novocure för att ordna med återlämning.

24. FELSÖKNING

Observera att när du ringer produktens supportspecialist eller teknisk supports telefonlinje, vill vi att du har utrustningens serienummer tillgängligt.

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
Hudrodnad under INE transducer arrayerna	Vanlig biverkning	1. Använd hydrokortisonsalva som din läkare ordinerat när du byter ut INE transducer arrayer. 2. Sätt INE transducer arrayer på en plats som ligger 2 cm ifrån den senaste platsen (så att klistergelen hamnar mellan de rodnade märkena). **Om rodnaden förvärras:** Besök din behandlande läkare.
Blåsor under INE transducer arrayerna	Sällsynt biverkning	Besök din behandlande läkare.
Klåda under INE transducer arrayerna.	Sällsynt biverkning	1. Använd hydrokortisonsalva som din läkare ordinerat när du byter ut INE transducer arrayerna. 2. Sätt INE transducer arrayer på en plats som ligger 2 cm ifrån den senaste platsen (så att klistergelen hamnar mellan de rodnade märkena). **Om klådan förvärras:** Besök din behandlande läkare.
Smärta under INE transducer arrayerna	Sällsynt biverkning	Avbryt behandlingen. . Besök din läkare.
Apparatens strömindikator tänds inte när apparaten har satts på ON (på)	1. Batteriet är urladdat 2. Fel på batteriet 3. Fel på laddaren 4. Fel på apparaten	1. Byt ut batteriet. **Om problemet kvarstår:** 1. Sätt strömbrytaren på OFF (av) 2. Ring produktens supportspecialist

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
Någon kabel har lossnat från INE Transducer arrayen/anslutningskabeln/apparaten	1. För stor fysisk kraft mot kablarna 2. Fel på apparaten 3. Skadad kontakt	1. Tysta aviseringssignalen genom att trycka på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields och avbryta behandlingen. 2. Undersök kontakterna, och om de är hela – koppla in dem igen och starta om terapin. 3. Om något verkar skadat eller inte kan kopplas in korrekt, ska du inte försöka använda apparaten. Kontakta din DSS (produktens supportspecialist).
Apparaten har tappats eller blivit blöt	Felaktig användning	1. Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields för att avbryta behandlingen. 2. Sätt strömbrytaren på OFF (av) 3. Ring produktens supportspecialist
En av komponenterna har tappats. öppnats eller blivit blöt	Felaktig användning	Om du är under behandling med användning av den skadade komponenten – avbryt behandlingen, stäng av apparaten och kontakta produktens supportspecialist.
Apparatlarm på eller Felindikator på	1. Svagt batteri 2. En kabel sitter löst eller har kopplats ur 3. Apparaten är för varm 4. Ventilationsöppningarna är blockerade 5. Lokal varm fläck på INE transducer array efter att du har legat på en kudde eller annan isolator 6. Dålig kontakt med INE transducer array på grund av hårväxt eller annan orsak 7. Fel på apparaten	**Om indikatorn för svagt batteri är gul:** 1. Tysta aviseringssignalen genom att trycka på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields. 2. Stäng av apparaten helt. 3. Byt ut batteriet mot ett fulladdat. 4. Sätt på behandlingen. **Om felindikatorn tänds men indikatorn för svagt batteri är grön eller avstängd:** 1. Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields för att stänga av larmet. 2. Vänta några sekunder och tryck sedan på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields igen för att starta behandlingen på nytt. 3. Om de tre blå lamporna runt ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields tänds har behandlingen nu aktiverats. **Om aviseringssignalen återkommer:** 1. Stäng av aviseringssignalen och stäng av apparaten helt. 2. Koppla ur alla kontakter och kontrollera att inget verkar vara löst, skadat eller

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
	8. Skadad transducer array ~~9.~~ Fel på anslutningsboxen	trasigt. 3. Om något är skadat, ska du byta ut den skadade delen. 4. Koppla in alla anslutningar igen i korrekt ordning och sätt på apparaten. Kontrollera att självtestet har gått klart och tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields. 5. Kontrollera ventilationsöppningarna på apparaten och laddaren för att säkerställa att de inte är blockerade 6. Flytta på huvudet om du ligger ner 7. Kontrollera att INE transducer arrayerna sitter stadigt fast på huvudet så att varje disk har direkt hudkontakt. Sätt vid behov på mer tejp. Om kontakten inte längre verkar vara optimal, ska du byta ut transducer arrayerna. 8. Om du befinner dig i en varm miljö, ska du försöka flytta dig till en svalare plats eller slå på en fläkt och 9. Starta om behandlingen 10. Om larmet fortsätter att gå igång, ska du stänga av apparaten och kontakta produktens supportspecialist.
Aviserings-signalen låter några minuter efter att apparaten har slagits på	Timeout för behandling	1. Apparaten sätter igång aviseringssignalen på en annan frekvens, om den är påslagen i flera minuter utan att behandlingen startas. 2. Detta är en påminnelse till dig att starta terapin och indikerar inte något fel. 3. Tysta aviseringssignalen genom att trycka på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields, vänta några sekunder och sedan trycka på TTFields-knappen igen. Den blå indikatorn runt TTFields-knappen blinkar och fortsätter sedan att vara påslagen för att visa att terapi nu pågår.
Indikatorn för svagt batteri fortsätter att vara på efter att	1. Fel på laddaren 2. Fel på batteriet 3. Fel på apparaten	1. Byt ut batteriet mot ett fulladdat batteri. 2. Placera det ursprungliga batteriet i batteriladdaren. 3. Om problemet kvarstår med flera olika batterier ELLER om batterierna

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
batteriet bytts ut eller om batterimätaren visar att batteriet är fullt		inte laddas eller får LED-lampan på laddaren att lysa rött – ring produktens supportspecialist.
När apparaten slås på hörs en kontinuerlig aviseringssignal och alla lampor lyser hela tiden. Apparaten gör inte klart självtestet.	1. Apparaten är för varm 2. Fel på apparaten 3. Fel på strömkällan	1. Stäng av apparaten helt med hjälp av huvudströmbrytaren. 2. Kontrollera att apparaten inte är för varm när du rör vid den. 3. Koppla in apparaten till en annan strömkälla och försök sätta på apparaten. 4. Om apparaten inte kan slås på varken med batteriet eller strömförsörjningen, eller om något verkar vara skadat, ska du kontakta produktens supportspecialist.
När apparaten slås på tänds ingen av lamporna	1. Apparaten inte ansluten till strömkällan 2. Om batteri – batteriet urladdat 3. Om strömförsörjning – inte ordentligt inkopplad i vägguttaget 4. Fel på apparaten 5. Fel på strömkällan	1. Om på batteri, kontrollera laddningsmätaren för att säkerställa att det inte är urladdat. Om det är det, byt till ett fulladdat batteri eller strömförsörjningen. 2. Kontrollera att både apparaten och strömkällan är korrekt inkopplade och försök igen. 3. Undersök om alla kontakter är intakta. Inget bör verka skadat eller trasigt på något vis. Om apparaten inte kan slås på varken med batteriet eller strömförsörjningen, eller om något verkar vara skadat, ska du kontakta produktens supportspecialist.

25. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Den förväntade livslängden är den genomsnittliga tid under vilken den utrustning som specificeras nedan förväntas fungera utan funktionsfel. Fortsätt att använda utrustningen om den har passerat sin förväntade livslängd och stoppa inte behandlingen.

Optune-apparatens och övriga delars förväntade livslängd är som följer:

Optune-apparaten – 12 månader

Anslutningskabeln – 11 månader

Strömförsörjningen – 5 år

Batteri – 11 månader (eller tills utgångsdatum)

Batteriladdaren – 7 år

26. HJÄLP OCH INFORMATION

Teknisk support:

Kontakta produktens supportspecialist för att få teknisk support. Hans/hennes kontaktinformation får du separat.

Om du inte lyckas få kontakt med produktens supportspecialist, kan du kontakta EMEA Novocures tekniska support via e-post: patientinfoEMEA@novocure.com eller SupportEMEA@novocure.com.

Uppge följande information när du tar kontakt:

NAMN (Förnamn/Efternamn)

E-POST

Telefon (frivilligt)

LAND

FRÅGA

Kliniskt stöd:

Om du upplever någon förändring i din hälsa eller några biverkningar av behandlingen ska du kontakta din läkare.

RAPPORTERING

Om du upplever ett allvarligt tillbud som sker medan du använder Optune-behandlingssatsen eller INE transducer arrayer, bör du rapportera det till tillverkaren (Novocure) på DeviceSafety@Novocure.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som du bor i.

27. ORDLISTA

Cancer – onormal celldelning med okontrollerad spridning

Cytostatika – läkemedel som används för att förstöra cancerceller

Klinisk prövning – en forskningsstudie som utförs på människor

Kontraindikationer – situationer när en behandling inte bör användas

Gliom av WHO grad 4 – en typ av hjärncancer

INE transducer array – en array (grupp) med isolerade transducers som sätts mot hårbotten för att administrera TTFields.

Lokal – i en del av kroppen

MR-undersökning – en undersökning där en magnet används för att skapa bilder av områden inne i kroppen

Optune – (kallas även TTFields-generator eller NovoTTF-200A-apparat) – En bärbar apparat för att administrera TTFields till hjärnan hos patienter med recidiverande eller nydiagnostiserat gliom av WHO grad 4

EN 60601-1 – Harmoniserade standarder för säkerheten hos elektrisk utrustning för medicinskt bruk

28. TILLÄMPLIGA STANDARDER

Optune-behandlingssatsens elektroniska komponenter och de sterila transducer arrayerna uppfyller de senaste versionerna av följande säkerhetsstandarder:

- EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda — Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet — Krav och tester
- EN 60601-1-11- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda — Tilläggsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö
- EN 60601-1-6 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda — Tilläggsstandard: Användarvänlighet
- EN 62366-1 Medicintekniska produkter — Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- EN 62304 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Livscykelprocesser för programvara

29. SPECIFIKATIONER FÖR INGÅNGAR OCH UTGÅNGAR

Optune-behandlingssatsen inklusive batteriladdaren räknas som klass II-utrustning enligt EN 60601-1.

Användningssätt – kontinuerligt. Apparaten är bärbar när den drivs av batteri och stationär utrustning när den är ansluten till strömförsörjningen.

Den patientanslutna delen klassificeras som BF.

Behandlingssatsen är inte avsedd för användning i närheten av lättantändliga blandningar.

Desinfektion krävs ej.

INE transducer arrayerna levereras sterila för engångsbruk.

Batteri till Optune (Li-jon uppladdningsbart)
UTGÅNG 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Laddare till Optune
INGÅNG 100–240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz UTGÅNG 3X33,6 V ⎓ 1,3 A

Strömförsörjning till Optune
INGÅNG 100–240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz UTGÅNG 28 V ⎓ 2,9 A

30. EMITTERAD STRÅLNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Optune-behandlingssatsen och tillhörande batteriladdare (ICH9100) och strömförsörjning (SPS9100) kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och genomgå service i enlighet med den EMC-information som tillhandahålles nedan.

Bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning kan påverka Optune-behandlingssatsens modulsammansatta produkter och den tillhörande batteriladdaren.

Optune-apparaten bör endast användas tillsammans med följande kablar och ytterligare delar:

1. CAD9100 anslutningskabel:
2. INE9TAN och INE9TANW INE transducer array (steril)
3. IBH9100 batteri
4. SPS9100 strömförsörjning
5. ICH9100 laddare
6. Oskärmade växelspänningsnätkablar endast för inomhusbruk med en maximal längd på 1,5 m

Användning av andra tillbehör, delar och kablar än de specificerade kan leda till ökade EMISSIONER eller minskad IMMUNITET för Optune-behandlingssatsen.

Tabell 1 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Optune-behandlingssatsen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune-behandlingssatsen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Optune-behandlingssatsen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Optune-behandlingssatsen är lämplig för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är deras RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen är lämpliga för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Varning: Optune-behandlingssats, ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen bör inte användas i närheten av eller i stapel tillsammans med annan utrustning

Tabell 2 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – elektromagnetisk IMMUNITET – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Optune-behandlingssatsen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune-behandlingssatsen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (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	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Stötpulser IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på de nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM: UT är nätspänningen innan testnivån appliceras.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (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	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta	0 % UT; 0,5 cykler	0 % UT; 0,5 cykler	Kvaliteten på elnätet bör

avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjnings-ledningarna IEC 61000-4-11	Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler h) Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på de nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM: UT är växelspänningen innan testnivån appliceras = 120 V och 230 V.			

Tabell 3 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – elektromagnetisk IMMUNITET – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Optune-behandlingssatsen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune-behandlingssatsen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz (tabell 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör ej användas på kortare avstånd från någon del av Optune-behandlingssatsen (inklusive kablar) än det rekommenderade separationsavståndet, som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Där P är maximal effekt i W, d är minsta separationsavstånd i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsinspektion[a], bör ligga under överensstämmelsenivån för alla frekvensområden. Störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
Utstrålade fält i närområdet Standard IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulsmodulerad 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz pulsmodulerad 50 kHz	5 cm avstånd	
ANM: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

a. Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserad mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare bör man överväga en elektromagnetisk platsinspektion. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Optune-behandlingssatsen används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, bör man hålla Optune-behandlingssatsen under observation för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att man omorienterar eller flyttar Optune-behandlingssatsen.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz (tabell 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör ej användas på kortare avstånd från någon del av ICH9100-laddaren eller SPS9100-strömförsörjningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet, som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Där P är maximal effekt i W, d är minsta separationsavstånd i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsinspektion[a], bör ligga under överensstämmelsenivån för alla frekvensområden. Störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
ANM: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

a. Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserad mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare bör man överväga en elektromagnetisk platsinspektion. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, bör man hålla ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen under observation för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att man omorienterar eller flyttar ICH9100-laddaren och SPS9100-strömförsörjningen.

Normal drift: Optune-behandlingssatsen fungerar som den ska när de blå LED-

lamporna runt ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields lyser och ingen aviseringssignal hörs. ICH9100-laddaren fungerar som den ska när alla LED-lampor lyser. SPS9100-strömförsörjningen fungerar som den ska när de blå LED-lamporna runt ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields på Optune-apparaten lyser och ingen aviseringssignal hörs.

Tabell 4 –Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEM – för ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Optune-behandlingssatsen är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Konsumenten eller användaren av Optune-behandlingssatsen kan förebygga elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Optune-behandlingssatsen enligt nedanstående rekommendation, baserat på den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.							
Sändarens maximala märkuteffekt W	**Separationsavstånd baserat på sändarens frekvens m**						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
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
ANM: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.							
För sändare vars maximala märkuteffekt inte finns angiven i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) fastställas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.							

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

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

Uppgifter om importör:
Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam,
The Netherlands

CE 0197

QSD-EUUM-004 EU(SV) Rev02.0

manuals.novocure.eu