novocure™

OPTUNE®
(NovoTTF™ 200A)

INSTRUKCJA UŻYCIA

SPIS TREŚCI

1. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE® 5
2. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE 6
3. PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I UWAGI 7
4. KORZYŚĆ KLINICZNA I DANE KLINICZNE 12
5. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM ZESTAWU LECZNICZEGO OPTUNE I FLEX TRANSDUCER ARRAYS 14
6. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE – INFORMACJE OGÓLNE 15
7. URZĄDZENIE 16
8. PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA 17
9. WYJMOWANIE FLEX TRANSDUCER ARRAYS Z OPAKOWANIA 18
10. PRZYGOTOWANIE SKÓRY GŁOWY DO NAŁOŻENIA FLEX TRANSDUCER ARRAYS 19
11. UMIESZCZANIE FLEX TRANSDUCER ARRAYS NA GŁOWIE 20
12. PODŁĄCZANIE FLEX TRANSDUCER ARRAYSDO URZĄDZENIA 23
13. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA 24
14. PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE AKUMULATORA 30
15. ŁADOWANIE AKUMULATORA 34
16. UŻYTKOWANIE ZASILACZA 36
17. PRZEWÓD PODŁĄCZENIOWY I SKRZYNKA PRZYŁĄCZENIOWA 38
18. NOSZENIE URZĄDZENIA 41
19. SŁOWNIK SYMBOLI 42
20. WARUNKI ŚRODOWISKA DZIAŁANIA, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU 45
21. PODRÓŻOWANIE Z Optune 46
22. OCZEKIWANY OKRES UŻYTKOWANIA PRODUKTU 46
23. UTYLIZACJA 47
24. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 48
25. OCZEKIWANY CZAS UŻYTKOWANIA 53
26. POMOC I INFORMACJE 53
27. GLOSSARIUSZ 55
28. ODNOŚNE NORMY 56

29. DANE TECHNICZNE WEJŚCIA/WYJŚCIA 57
30. EMITOWANE PROMIENIOWANIE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA 58

Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla pacjentów leczonych polami elektrycznymi TTFields przy użyciu zestawu leczniczego Optune® z matrycami przetworników flex transducer arrays (sterylne).

1. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE®

Optune® stanowi przenośne urządzenie medyczne, które dostarcza przemienne pola elektryczne do leczenia nowotworów, określane jako „TTFields" do mózgu z użyciem flex transducer arrays. TTFields są przeznaczone do zabijania komórek nowotworowych. Pola TTFields mają częstotliwość 200 kHz i średnią kwadratową natężenia prądu wyjściowego 707 mA.

Lekarz przepisał Państwu zestaw leczniczy Optune do użytku w domu. Mogą Państwo stosować zestaw leczniczy Optune samodzielnie lub potrzebować pomocy lekarza, osoby z rodziny lub innego opiekuna. Należy stosować zestaw leczniczy Optune przez tyle godzin dziennie, ile jest to możliwe, i nie mniej niż 18 godzin na dobę. Dozwolone są tylko krótkie przerwy na osobiste potrzeby.

Zestaw leczniczy Optune może być przenośny i działać na zasilaniu z akumulatora. Można prowadzić codzienny, normalny tryb życia nosząc urządzenie w torbie na ramieniu lub w plecaku. Zestaw leczniczy zawiera cztery akumulatory. Każdy akumulator wystarcza na dwie do trzech godzin. Na czas snu lub w innych sytuacjach, kiedy pacjent zamierza przebywać przez dłuższy czas w jednym miejscu, należy podłączyć zasilacz urządzenia do standardowego gniazdka ściennego.

Optune nie wymaga regularnej konserwacji. Zestaw leczniczy Optune nie wymaga zmiany żadnych ustawień.

Należy jedynie upewnić się, że podłączone jest źródło zasilania (naładowany akumulator podłączony do urządzenia lub zasilacz podłączony do gniazda ściennego) oraz włączać i wyłączać urządzenie. Jeśli urządzenie nie działa, uruchomi się dźwiękowy wskaźnik błędu.

W tej instrukcji użycia znajduje się prosty przewodnik rozwiązywania problemów (rozdział 24). Można także zadzwonić pod całodobowy numer telefonu pomocy technicznej (rozdział 26).

Należy golić włosy głowy i zmieniać flex transducer arrays dwa razy w tygodniu. Należy ograniczyć do minimum przerwy w stosowaniu urządzenia.

Leczenie można przerywać jedynie w związku z osobistymi potrzebami, takimi jak kąpiel, ćwiczenia lub inne sytuacje, w których urządzenie może przeszkadzać. W celu wymiany flex transducer arrays należy wyłączyć urządzenie.

Aby wziąć prysznic, należy odłączyć flex transducer arrays od urządzenia (pozostawiając flex transducer arrays na głowie) i założyć na głowę czepek prysznicowy, aby ich nie zmoczyć. Pełny prysznic, włącznie ze zmoczeniem głowy, można wziąć, gdy na głowie nie ma umieszczonych flex transducer arrays (na przykład po ich zdjęciu, ale przed założeniem nowej pary). Na flex transducer arrays można nosić perukę lub kapelusz, jeśli się chce.

2. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Zestaw leczniczy Optune® jest przeznaczony do leczenia pacjentów z nowo rozpoznanym glejakiem wielopostaciowym IV stopnia wg WHO lub nawrotowym glejakiem IV stopnia wg WHO.

Nowo rozpoznany glejak wielopostaciowy IV stopnia wg WHO

Optune® jest wyrobem przeznaczonym do leczenia pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) z nowo rozpoznanym glejakiem IV stopnia wg WHO, po maksymalnej operacji cytoredukcyjnej lub biopsji, radioterapii i/lub chemioterapii, jednocześnie z leczeniem podtrzymującym Temozolomidem z Lomustiną lub bez oraz po ukończeniu leczenia układowego.

Nawroty glejaka wielopostaciowego IV stopnia wg WHO

Zestaw leczniczy Optune® jest przeznaczony do leczenia pacjentów z nawrotowym glejakiem IV stopnia wg WHO, u których po zabiegu chirurgicznym, radioterapii i chemioterapii guza pierwotnego wystąpiła progresja. Leczenie to jest przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, w wieku 18 lat i starszych.

3. PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I UWAGI

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy używać zestawu leczniczego Optune u kobiet w ciąży, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży ani gdy planuje ciążę. W czasie leczenia tym urządzeniem pacjentka w wieku rozrodczym musi stosować środki antykoncepcyjne. Działanie zestawu leczniczego Optune nie było badane u kobiet w ciąży.

Nie używać zestawu leczniczego Optune u pacjentów z istotnymi współistniejącymi chorobami neurologicznymi (padaczka pierwotna uogólniona, otępienie, postępujące choroby zwyrodnieniowe układu nerwowego, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie mózgu, wodogłowie związane ze zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym).

Nie należy używać zestawu leczniczego Optune u pacjentów ze znaną wrażliwością na hydrożele przewodzące prąd, na przykład stosowane w samoprzylepnych elektrodach do elektrokardiografii (EKG) lub do przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów (TENS). W takich przypadkach kontakt skóry z żelem stosowanym w zestawie leczniczym Optune często powoduje nasilone zaczerwienienie i świąd, a w rzadkich przypadkach nawet może doprowadzić do poważnych reakcji uczuleniowych, takich jak wstrząs i niewydolność oddechowa.

Nie stosować Optune, jeżeli pacjentowi wszczepiono aktywny wyrób medyczny bądź ma on ubytek w czaszce (na przykład nieuzupełniony ubytek kostny) lub odłamki pocisku. Przykłady aktywnych wyrobów elektronicznych obejmują urządzenia do głębokiej stymulacji mózgu, stymulatory rdzenia kręgowego, stymulatory nerwu błędnego, stymulatory serca i defibrylatory. Stosowanie zestawu leczniczego Optune w połączeniu ze wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi nie było badane i może spowodować wadliwe działanie wszczepionego urządzenia. Stosowanie zestawu leczniczego Optune w przypadku ubytków w czaszce lub odłamków pocisków nie było badane i może spowodować uszkodzenie tkanki lub brak skuteczności działania tego zestawu leczniczego.

OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenie – zestaw leczniczy Optune można stosować tylko po przeszkoleniu przez wykwalifikowany personel, np. lekarza prowadzącego, pielęgniarkę, inny personel medyczny lub specjalistę ds. obsługi urządzenia Novocure, przeszkolonych przez producenta urządzenia (Novocure). Szkolenie obejmuje szczegółowe omówienie niniejszej instrukcji użycia oraz praktyczne używanie zestawu leczniczego. Ponadto szkolenie omawia postępowanie w przypadku napotkania problemów podczas leczenia. Stosowanie zestawu leczniczego bez odbycia tego szkolenia może spowodować przerwy w leczeniu, a w rzadkich wypadkach zwiększoną wysypkę na skórze głowy, otwarte rany na głowie, reakcje uczuleniowe, a nawet porażenie prądem elektrycznym.

Ostrzeżenie – nie używać zestawu leczniczego Optune u pacjentów poniżej 18 roku życia. Nie wiadomo, jakie działania niepożądane urządzenie może spowodować w tej grupie wiekowej i czy będzie skuteczne.

Ostrzeżenie – w przypadku podrażnienia skóry objawiającego się zaczerwienieniem pod matrycami izolowanych przetworników (łagodna wysypka) należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia. Lekarz może zalecić stosowanie miejscowych leków steroidowych, dostępnych bez recepty, podczas zmiany matryc izolowanych przetworników. Złagodzi to podrażnienie skóry. Niezastosowanie takiego kremu może prowadzić do silniejszego podrażnienia skóry, a nawet do otwartych ran, zakażeń, bólu lub pęcherzy. W takim wypadku należy przerwać miejscowe stosowanie kremu ze steroidem i skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie. Lekarz dostarczy krem z antybiotykiem do stosowania podczas wymiany matryc izolowanych przetworników. Jeśli pacjent nie zastosuje takiego kremu, objawy mogą się utrzymywać, a lekarz może poprosić o przerwanie leczenia do czasu wygojenia skóry. Przerwanie leczenia może zmniejszyć prawdopodobieństwo odpowiedzi organizmu na leczenie.

Ostrzeżenie – wszelkie czynności serwisowe może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i przeszkolony personel. Próba samodzielnego otwierania i naprawiania zestawu leczniczego może spowodować jego uszkodzenie. Może też prowadzić do porażenia prądem elektrycznym podczas dotykania wewnętrznych części urządzenia.

Ostrzeżenie – modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone.

Ostrzeżenie – ponowne użycie flex transducer arrays może prowadzić do osłabionego kontaktu ze skórą głowy, spowodować uruchomienie alarmu i zatrzymanie pracy urządzenia. Ponowne użycie flex transducer arrays może prowadzić do nasilenia

zapalenia skóry, a w rzadkich przypadkach nawet do miejscowego zakażenia. Jeżeli u pacjenta wystąpi zakażenie skóry głowy (ropienie, obrzęk i uczucie ciepła), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przestroga – zestaw leczniczy Optune należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Przestroga – nie należy używać żadnych części, które nie zostały dostarczone w zestawie leczniczym Optune, wysłane do użytkownika przez producenta urządzenia lub przekazane przez lekarza.

Przestroga – nie należy używać zestawu leczniczego Optune, jeżeli którakolwiek część wygląda na uszkodzoną (rozerwane przewody, poluzowane złącza lub gniazda, pęknięcia lub złamania obudowy z tworzywa).

Przestroga – nie moczyć urządzenia ani flex transducer arrays. Zamoczenie urządzenia może doprowadzić do jego uszkodzenia, uniemożliwiając pacjentowi otrzymywanie leczenia przez odpowiedni okres czasu. Zamoczenie flex transducer arrays może spowodować odczepienie się matryc od głowy. W takim wypadku urządzenie uruchomi sygnał powiadomienia i pacjent będzie musiał wymienić flex transducer arrays.

Przestroga – przed podłączeniem lub odłączeniem flex transducer arrays należy dopilnować, aby włącznik urządzenia Optune znajdował się w położeniu OFF (WYŁ.). Odłączenie flex transducer arrays, kiedy urządzenie jest włączone, może spowodować włączenie się sygnału powiadomienia i może prowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Przestroga – przewód podłączeniowy może powodować ryzyko uduszenia. Nie owijać przewodu podłączeniowego wokół szyi.

Przestroga – istnieje ryzyko upadku w wyniku zaplątania się w przewody podłączeniowe. Można rozważyć zamocowanie przewodu do swojego paska.

INFORMACJE

Uwaga! Zestaw leczniczy Optune może być używany wyłącznie z flex transducer arrays.

Uwaga! Zestaw leczniczy Optune i flex transducer arrays aktywują wykrywacze metali.

Uwaga! Aby uzyskać najlepszą odpowiedź na leczenie, należy używać zestaw leczniczy Optune przynajmniej przez 18 godzin na dobę. Używanie zestawu leczniczego Optune krócej niż 18 godzin na dobę zmniejsza prawdopodobieństwo odpowiedzi organizmu na leczenie.

Uwaga! Nie zaprzestawać stosowania zestawu leczniczego Optune, nawet jeśli był stosowany krócej niż zalecane 18 godzin na dobę. Należy zaprzestać używania zestawu leczniczego Optune tylko wtedy, jeśli tak zaleci lekarz. Przerwanie leczenia może zmniejszyć prawdopodobieństwo odpowiedzi organizmu na leczenie.

Uwaga! Jeśli pacjent planuje przebywać poza domem przez czas dłuższy niż 2 godziny, powinien zabrać ze sobą zapasowy akumulator i/lub zasilacz na wypadek wyczerpania się aktualnie pracującego akumulatora. Niezabranie ze sobą zapasowego akumulatora ani zasilacza może spowodować przerwę w leczeniu. Przerwa w leczeniu może zmniejszyć prawdopodobieństwo odpowiedzi organizmu na leczenie.

Uwaga! Pojemność akumulatorów może się z czasem obniżyć i mogą one wymagać wymiany. Można to rozpoznać po skróconym czasie działania urządzenia Optune przy używaniu w pełni naładowanego akumulatora. Na przykład jeśli wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora miga w ciągu zaledwie 1,5 godziny od rozpoczęcia leczenia, należy wymienić akumulator. Niewymienienie wyczerpanego akumulatora na naładowany może spowodować przerwę w leczeniu. Przerwa w leczeniu może zmniejszyć prawdopodobieństwo odpowiedzi organizmu na leczenie.

Uwaga! Nie blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się z przodu i z tyłu urządzenia Optune. Zablokowanie tych otworów może spowodować przegrzanie urządzenia i uruchomienie sygnału powiadomienia, prowadząc do przerwy w leczeniu. W takiej sytuacji należy odblokować otwory wentylacyjne, odczekać 5 minut, po czym zrestartować urządzenie.

Uwaga! Nie blokować otworów wentylacyjnych ładowarki znajdujących się z jej prawego i lewego boku. Zablokowanie tych otworów może spowodować przegrzanie ładowarki. To z

kolei może uniemożliwić naładowanie akumulatorów.

4. KORZYŚĆ KLINICZNA I DANE KLINICZNE

Długość życia pacjentów używających zestawu leczniczego Optune po nawrocie guza była podobna jak u pacjentów stosujących leki przeciwnowotworowe. W badaniu klinicznym połowa pacjentów z obu grup żyła dłużej niż 6,4 miesiąca. Spośród 100 pacjentów 22 żyło rok lub dłużej.

Jakość życia u pacjentów używających zestawu leczniczego Optune po nawrocie guza była lepsza.

Tabela poniżejprzedstawia wpływ prawidłowego i nieprawidłowego używania zestawu leczniczego Optune po nawrocie guza na korzyści z tego leczenia.

Korzyści z prawidłowego i nieprawidłowego korzystania z urządzenia Optune

Zdarzenie	Prawdopodobieństwo zdarzenia	Wynik	Prawdopodobieństwo wyniku
Prawidłowe stosowanie			
Używanie urządzenia przez co najmniej 18 godzin dziennie	85 z 98 uczestników (87%)	Przeżycie o 3 miesiące dłuższe niż u uczestników otrzymujących leczenie krócej niż 18 godzin na dobę	81 z 85 (95%)
Nieprawidłowe stosowanie			
Używanie urządzenia krócej niż 18 godzin dziennie	13 z 98 uczestników (13%)	Przeżycie o 3 miesiące krótsze niż u uczestników otrzymujących leczenie co najmniej 18 godzin na dobę	12 z 13 (92%)
Zamoczenie urządzenia lub matrycy przetworników	Brak danych	Przerwa w leczeniu	Brak danych
Manipulacja urządzenia przez dzieci	Brak danych	Przerwa w leczeniu	Brak danych

W badaniu klinicznym, w którym używano zestawu leczniczego Optune z temozolomidem przed nawrotem guzów u pacjentów, mierzono czas od rozpoczęcia leczenia do zgonu, gdy połowa pacjentów przystąpiła do badania, a także w momencie, gdy wszyscy z łącznej liczby 695 pacjentów dołączyli do badania. Poniższa tabela przedstawia czas, przez jaki obserwowano dłuższe przeżycie u

pacjentów, którzy używali zestawu leczniczego Optune z temozolomidem, niż u pacjentów, którzy stosowali temozolomid w monoterapii.

	Korzyść z leczenia: Optune + temozolomid	
	Połowa pacjentów uczestniczących w badaniu	Wszyscy pacjenci uczestniczący w badaniu
Prawidłowe stosowanie	Niemal 5 miesięcy dłużej	Niemal 7 miesięcy dłużej
Wszyscy uczestnicy	3 miesiące dłużej	Niemal 5 miesięcy dłużej

Ponadto po 2 latach przeżyła większa liczba pacjentów używających zestawu leczniczego Optune z temozolomidem, niż przyjmujących temozolomid w monoterapii.

	Pacjenci pozostający przy życiu 2 lata po rozpoczęciu leczenia (Optune + temozolomid w porównaniu do temozolomidu w monoterapii)	
	Połowa pacjentów uczestniczących w badaniu	Wszyscy pacjenci uczestniczący w badaniu
Prawidłowe stosowanie	48% w porównaniu do 32%	43% w porównaniu do 25%
Wszyscy uczestnicy	48% w porównaniu do 34%	43% w porównaniu do 31%

5. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM ZESTAWU LECZNICZEGO OPTUNE I FLEX TRANSDUCER ARRAYS

Pod flex transducer arrays podczas stosowania zestawu leczniczego Optune może dochodzić do podrażnienia skóry. Przybiera ono postać zaczerwienionej wysypki, niewielkich ran lub pęcherzy na skórze głowy. Zestaw leczniczy Optune zasadniczo nie powoduje nieodwracalnych uszkodzeń skóry. Podrażnienie można leczyć kremem ze steroidem do stosowania miejscowego lub zmieniając położenie flex transducer arrays. Niestosowanie miejscowe takiego kremu ze steroidem może skutkować większym nasileniem podrażnienia skóry. Może to prowadzić do powstania otwartych ran, zakażeń, bólu i pęcherzy. W takim wypadku należy przerwać stosowanie kremu ze steroidem i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

6. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE – INFORMACJE OGÓLNE

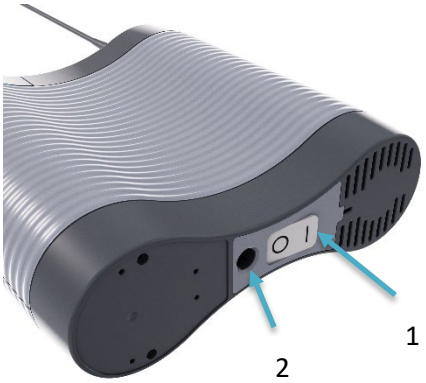
1	Generator pola elektrycznego Optune (właściwe urządzenie)	(nr modelu TFH9100)
2	Akumulator	(nr modelu IBH9100)
3	Ładowarka akumulatora	(nr modelu ICH9100)
4	Zasilacz sieciowy (nr modelu SPS9100)	
5	Przewód przyłączeniowy ze skrzynką przyłączeniową	(nr modelu CAD9100)
6	flex transducer array	(nr. modeli IHEP9020 i IHEP9020W)
7	Przewody zasilające	
8	Torba na urządzenie i akumulator	(nr modelu BAG9100)
9	Futerał na akumulator	

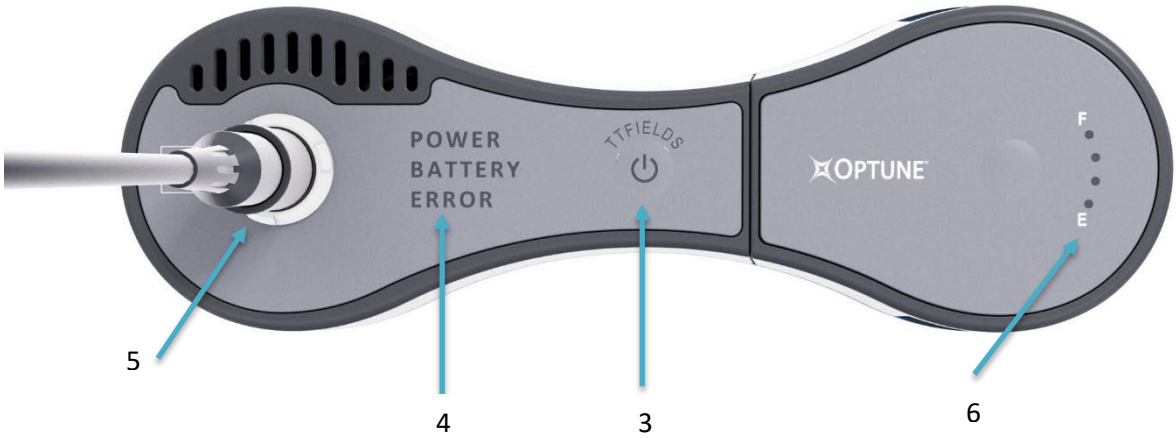
7. URZĄDZENIE

Parametry pracy zestawu leczniczego Optune są ustawiane fabrycznie i nie jest możliwa ich zmiana przez pacjenta. Leczenie TTFields powinno być prowadzona w sposób możliwie ciągły (24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu). Wprawdzie nie jest możliwe stosowanie urządzenia przez 100% czasu, przerwy w leczeniu powinny być możliwie najkrótsze.

Należy nauczyć się umieszczać zestaw w torbie, podłączać akumulator oraz obsługiwać zestaw leczniczy.

Obsługę umożliwiają następujące elementy sterujące urządzenia Optune:



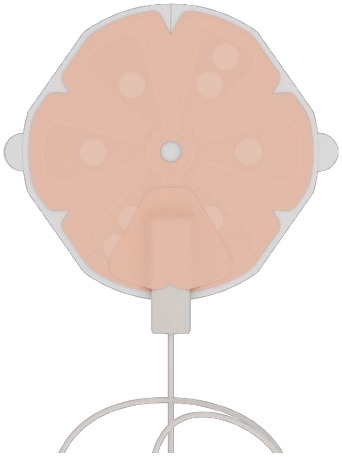


1 Włącznik urządzenia Optune 2 Gniazdo do podłączania przewodu zasilającego 3 Przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ) pola TTFields

4 Wskaźnik ON (WŁ. zasilanie) / wskaźnik Error (Błąd) / wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora

5 Gniazdo przewodu podłączeniowego (CAD) 6 Wskaźnik naładowania akumulatora

8. PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA



flex transducer array

Jednocześnie wykorzystuje się cztery (4) matryce flex transducer arrays. Te 4 flex transducer arrays należy wymieniać dwa razy w tygodniu w celu kontynuowania leczenia za pomocą zestawu leczniczego Optune. flex transducer arrays można wymieniać korzystając w razie potrzeby z pomocy lekarza, pielęgniarki lub opiekuna.

Należy zawsze mieć wystarczający zapas flex transducer arrays do prowadzenia leczenia do czasu następnej wizyty u lekarza.

Przed użyciem flex transducer arrays należy upewnić się, że opakowanie jest szczelnie zamknięte. Nie używać flex transducer arrays, jeżeli ich opakowanie zostało wcześniej otwarte.

Chociaż matryce izolowanych przetworników są dostarczane w oddzielnych sterylnych opakowaniach, aby zminimalizować ryzyko zakażenia, pacjent i/lub opiekun pacjenta może podjąć dodatkowe kroki w celu dalszego zmniejszenia ryzyka zakażenia: Zawsze myć ręce przed założeniem i zdjęciem matryc przetworników; Myć skórę głowy między wymianami matrycy przetworników; Po każdym goleniu czyścić golarkę zgodnie z wytycznymi producenta.

Dostarczone są sterylne flex transducer arrays do jednorazowego użytku.

9. WYJMOWANIE FLEX TRANSDUCER ARRAYS Z OPAKOWANIA

- Umyć ręce przed otwarciem opakowania z flex transducer arrays.

- Otworzyć przezroczyste opakowania każdej z czterech (4) flex transducer arrays, delikatnie pociągając za przeciwległe krawędzie, jak pokazano na rysunku.

10. PRZYGOTOWANIE SKÓRY GŁOWY DO NAŁOŻENIA FLEX TRANSDUCER ARRAYS

- Umyć głowę delikatnym szamponem.

- Jeżeli stosuje się flex transducer arrays po raz pierwszy, należy pominąć poniższy krok i przejść do kolejnego (golenie).

- W przypadku wymiany flex transducer arrays pacjent albo w razie potrzeby lekarz lub opiekun powinien przetrzeć skórę oliwką dla niemowląt, aby usunąć ewentualne pozostałości kleju po wcześniej stosowanych flex transducer arrays. Oliwkę dla niemowląt stosuje się w celu usunięcia pozostałości kleju. Nie spowoduje to problemów w funkcjonowaniu urządzenia.

- Ogolić całą skórę głowy maszynką elektryczną. Nie pozostawiać żadnych odrostów. Przetrzeć skórę głowy 70% alkoholem (dostępnym w każdej aptece bez recepty).

- Jeżeli wystąpi zaczerwienienie skóry głowy, zastosować dostępny bez recepty krem zawierający hydrokortyzon (steroid). Otwarte rany na skórze głowy leczyć zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeżeli stosuje się krem, odczekać przynajmniej 15 minut, aż się wchłonie. Wszelkie pozostałości można usunąć, oczyszczając skórę i ponownie przecierając ją 70% alkoholem. Kiedy skóra głowy wyschnie, nałożyć flex transducer arrays.

11. UMIESZCZANIE FLEX TRANSDUCER ARRAYS NA GŁOWIE

Po przygotowaniu skóry głowy (punkt 10) nałożyć flex transducer arrays na głowę, korzystając w razie potrzeby z pomocy lekarza lub opiekuna. Dwa razy w tygodniu zdejmować flex transducer arrays, przygotowywać skórę głowy (zgodnie z punktem10) i nakładać nowy zestaw flex transducer arrays. Urządzenie poinformuje, że przyszedł czas wymienić flex transducer arrays, gdy alarm dźwiękowy staje się ciągły. Oznacza to, że urządzenie nie działa prawidłowo ze względu na odrastające włosy. Włosy nie pozwalają uzyskać odpowiedniej styczności flex transducer arrays ze skórą głowy.

Aby umieścić flex transducer arrays na głowie, w razie potrzeby korzystając z pomocy opiekuna lub lekarza, należy wykonać opisane poniżej czynności. Jeżeli flex transducer arrays stosuje się po raz pierwszy, należy pominąć pierwszy krok (zdejmowanie).

- Zdjąć flex transducer arrays z głowy, powoli i delikatnie odklejając taśmę medyczną od skóry głowy.

W zestawie leczniczym urządzenia znajdują się flex transducer arrays ze złączami w dwóch kolorach – czarnym i białym.

- Należy sprawdzić na schemacie matryc przewodników, jaki kolor matrycy przetwornika należy umieścić w danym miejscu na głowie. Umieszczenie i kolory flex transducer arrays: czarne z przodu i z tyłu, białe z prawej i z lewej strony.

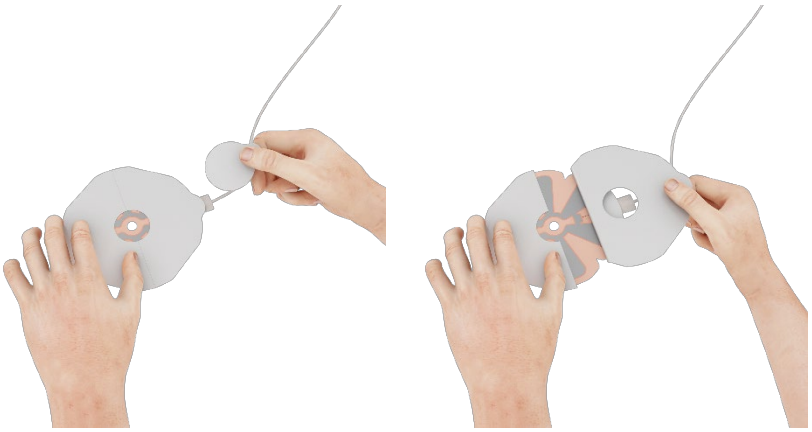
- Przygotować skórę do nałożenia flex transducer arrays zgodnie z opisem w punkcie 10.

- Oderwać 3 (słownie trzy) białe warstwy zabezpieczające żel z pierwszej flex transducer arrays.

UWAGA: upewnić się, że na żelu nie znajduje się przezroczysta folia. Jeżeli tak, należy ją najpierw ostrożnie zdjąć.

- Chwytając za klapki po bokach flex transducer arrays docisnąć je mocno do skóry głowy. Przycisnąć cały brzeg taśmy flex transducer arrays do skóry.

Zdejmowanie warstw zabezpieczających flex transducer array



1. Zdjąć białe warstwy zewnętrzne.

Przecięcie flex transducer array mogłoby spowodować uszkodzenie elastycznego materiału polimerowego.

Nie stosować flex transducer array, jeśli żel lub elastyczny materiał polimerowy z wierzchu lub spodu flex transducer array są uszkodzone.

- Zdjąć wszystkie warstwy zabezpieczające żel przed nałożeniem flex transducer arrays na skórę głowy.

- Umieścić flex transducer array na głowie zgodnie z dostarczonym schematem flex transducer array. Rozmieszczenie zależy od lokalizacji guza.

Należy zachować odstęp około 2 cm (szerokość palca) między poszczególnymi flex transducer array, aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry.

- Aby zmniejszyć podrażnienie skóry pod flex transducer arrays, należy nieco zmieniać ich położenie lub je obracać. W ten sam sposób umieścić pozostałe trzy flex transducer arrays. Docisnąć flex transducer arrays mocno do skóry głowy. Przycisnąć cały brzeg taśmy flex transducer arrays do skóry.

12. PODŁĄCZANIE FLEX TRANSDUCER ARRAYSDO URZĄDZENIA

- Podłączyć cztery czarne i białe złącza flex transducer arrays do odpowiednich gniazd oznaczonych kolorem czarnym i białym na skrzynce przyłączeniowej. Na przykład flex transducer arrays z czarnym złączem podłączyć do czarnego gniazda (z oznaczeniem „N1"; patrz schemat).

- W ten sam sposób podłączyć pozostałe trzy złącza flex transducer arrays.

- Mocno docisnąć, aby upewnić się, że złącza są włożone do końca. Chwycić razem wszystkie przewody flex transducer arrays. Jeśli się chce, można połączyć je taśmą klejącą.

- Przewód podłączeniowy można sobie przypiąć do paska.

13. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA

Aby rozpocząć leczenie, należy podłączyć urządzenie do zasilania: albo do naładowanego akumulatora, albo do zasilacza (patrz punkt 15 lub 16).

- Nacisnąć włącznik u dołu urządzenia i przełączyć go w położenie ON (WŁ.).

- Odczekać około 10 sekund, aż urządzenie zakończy autotest. Wskaźnik „Power" (Zasilanie) z przodu urządzenia zaświeci się na zielono.

Jeżeli został podłączony naładowany akumulator i nie został podłączony zasilacz, zaświeci się także dioda wskaźnika „Battery” (Akumulator).

Jeżeli urządzenie zostało podłączone do zasilacza podłączonego do sieci, urządzenie będzie korzystać z zasilania sieciowego, a wskaźnik „Battery” (Akumulator) nie będzie świecić.

- Nacisnąć jednokrotnie przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields – rozpocznie to leczenie.

Niebieskie wskaźniki wokół przycisku ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields zaświecą się i pozostaną włączone przez cały czas trwania leczenia.

Uwaga: Wskaźniki zielony, niebieski i żółty świecą się jaśniej w warunkach silnego oświetlenia i przygasają w ciemnym pomieszczeniu. Czerwony wskaźnik błędu nie przygasa.

Jeżeli przycisk TTFields nie zostanie wciśnięty w ciągu kilku minut od wciśnięcia przycisku ON (WŁ.) urządzenia, włączy się sygnał powiadomienia, który informuje, że urządzenie jest włączone, ale leczenie nie rozpoczęło się. Przypomina on o rozpoczęciu leczenia. Przycisk TTFields należy nacisnąć jeden raz, aby wyłączyć sygnał powiadomienia, i jeszcze raz, aby rozpocząć leczenie.

Leczenie można zatrzymać w każdej z następujących sytuacji:

a) Gdy urządzenie pracuje prawidłowo:

- Nacisnąć przycisk TTFields – niebieski wskaźnik wokół przycisku ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields wyłączy się.

- Następnie wyłączyć urządzenie, przełączając włącznik zasilania u dołu urządzenia w położenie wyłączone.

b) Jeżeli wystąpił błąd:

W takim wypadku urządzenie wyłączy TTFields i uruchomi się głośny sygnał dźwiękowy. Włączy się czerwony wskaźnik błędu (patrz poniżej).

Wyłączanie urządzenia:

- Nacisnąć przycisk TTFields z przodu urządzenia, aby wyłączyć sygnał powiadomienia. Czerwony wskaźnik błędu zgaśnie.
- Wyłączyć urządzenie, przełączając wyłącznik zasilania w położenie wyłączone.
- Przeczytać Instrukcje dotyczące rozwiązywania problemów (punkt 24) i zastosować się do nich.
- Jeżeli nie stwierdzi się żadnego problemu, włączyć urządzenie ponownie i rozpocząć leczenie. Jeżeli sygnał powiadomienia nie wyłącza się, skontaktować się z działem pomocy technicznej (rozdział 26).

c) Gdy zaświeci się wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora:

Kiedy poziom naładowania akumulatora wynosi około 20%, wskaźnik „Battery" (Akumulator) zaświeci się na żółto, co oznacza, że należy szybko wymienić akumulator.

Kiedy akumulator się wyczerpie (po około 2-3 godzinach), uruchomi się sygnał powiadomienia, a leczenie TTFields zostanie przerwane. W takim wypadku wskaźnik „Battery" (Akumulator) zaświeci się na żółto i zaświeci się czerwony wskaźnik błędu. W tej jednak sytuacji zaświecą się żółty wskaźnik „Battery" (Akumulator) i czerwony wskaźnik błędu, a nie tylko wskaźnik czerwony.

Wyłączanie urządzenia:

- Nacisnąć przycisk TTFields z przodu urządzenia, aby wyłączyć sygnał powiadomienia. Czerwony wskaźnik błędu i żółty wskaźnik „Battery" (Akumulator) wyłączą się.
- Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.
- Wymienić akumulator zgodnie z opisem w punkcie 14.

14. PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE AKUMULATORA

Zestaw leczniczy Optune zawiera 4 akumulatory wielokrotnego ładowania. Aby umieścić akumulator w urządzeniu, należy wsunąć go, naciskając jednocześnie niebieskie elementy po obu stronach akumulatora. Wsuwać akumulator do usłyszenia kliknięcia, co oznacza, że został on umieszczony poprawnie. Nie wolno upuszczać akumulatora do urządzenia ani wpychać go na siłę.

Urządzenie Optune jednocześnie korzysta z jednego (1) akumulatora. Pozostałe trzy (3) akumulatory powinny pozostawać w ładowarce akumulatora. Akumulator wystarcza na 2–3 godziny. Należy wymienić akumulator, kiedy tylko się wyczerpie (kiedy włączy się żółty wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora, patrz rozdział 15). Jeśli planuje się przebywać poza domem dłużej niż 2 godziny, należy zabrać ze sobą zapasowe akumulatory lub zasilacz, dostarczony wraz z zestawem leczniczym Optune.

- Delikatnie docisnąć, aby zablokować akumulator w odpowiednim miejscu. Upewnić się, że pokrywa komory akumulatora jest prawidłowo zamknięta.

Aby wyjąć akumulator z komory, nacisnąć niebieskie elementy po obu stronach akumulatora i przesunąć go do góry, aż zostanie wyjęty.

Ładować akumulatory w ładowarce (patrz punkt15) przez cztery do pięciu godzin. Akumulatory pozostają naładowane, jeśli przez krótki czas nie są podłączone do ładowarki (kilka godzin, ale nie dni). Dlatego zapasowe akumulatory powinny w miarę możliwości być podłączone do ładowarki.

- Akumulatory można wielokrotnie ładować i stosować.

Po upływie dziewięciu do dwunastu miesięcy czas zasilania urządzenia przez akumulatory (czas do włączenia sygnału powiadomienia o niskim poziomie naładowania akumulatora) skróci się. Należy wtedy skontaktować się z działem pomocy technicznej w sprawie nowych akumulatorów (patrz punkt26).

Gdy zaświeci się żółty wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora, istnieją dwie możliwości wymiany akumulatora na naładowany.

Możliwość pierwsza: do stosowania, kiedy w pobliżu znajduje się zasilanie sieciowe. Pozwala na wymianę akumulatora bez przerywania leczenia. Można z niej skorzystać, zanim akumulator całkowicie się wyczerpie i przed uruchomieniem sygnału powiadomienia w urządzeniu. Należy wykonać następujące czynności:

- Podłączyć przewód zasilania z tyłu urządzenia Optune. (Patrz punkt 16).
- Wskaźniki na wyświetlaczu pokażą, że urządzenie nie jest zasilane z akumulatora.
- Wyjąć akumulator z komory naciskając niebieskie elementy z obu boków akumulatora i wysuwając akumulator z komory.
- Umieścić w pełni naładowany akumulator w komorze i delikatnie wcisnąć go do zablokowania.
- Odłączyć przewód zasilania w dolnej części urządzenia.

Możliwość druga: Jeżeli w pobliżu nie ma zasilania sieciowego lub jeżeli akumulator całkowicie się wyczerpał, należy wymienić akumulator wykonując następujące czynności:

Wyłączyć sygnał powiadomienia naciskając jednokrotnie przycisk TTFields.

Wyłączyć urządzenie włącznikiem zasilania (z tyłu urządzenia).

Wyjąć akumulator z komory naciskając niebieskie elementy z obu boków akumulatora i wysuwając akumulator z komory.

Umieścić w pełni naładowany akumulator w komorze i delikatnie wcisnąć go do zablokowania.

W celu włączenia urządzenie i rozpoczęcia leczenia nacisnąć włącznik, odczekać, aż system wykona autotest (trwa to około 10 sekund) i nacisnąć przycisk TTFields (patrz punkt 7).

Rozładowany akumulator podłączyć do ładowarki (zgodnie z opisem w punkcie 15).

Sprawdzanie wskaźnika naładowania akumulatora

Podczas korzystania w urządzenia Optune można sprawdzić poziom naładowania akumulatora. Sprawdzanie stanu akumulatora nie zakłóca leczenia ani go nie przerywa.

Aby sprawdzić napięcie akumulatora, należy jednokrotnie nacisnąć przycisk na pokrywie

komory akumulatora. Wskaźnik z prawej strony przycisku pokazuje pozostały poziom naładowania akumulatora. Pokazuje poziom naładowania od pełnego naładowania do rozładowania, podobnie jak wskaźnik paliwa w samochodzie.

W pełni naładowany

75% naładowania

50% naładowania

25% naładowania

Rozładowany

15. ŁADOWANIE AKUMULATORA

Akumulator ładuje się ładowarką. Ładowarka akumulatora pobiera prąd ze standardowego gniazdka ściennego.

Przed rozpoczęciem ładowania akumulatorów podłączyć przewód zasilania ładowarki do gniazda ściennego i włączyć przycisk zasilania z tyłu ładowarki. Mała lampka na środku panelu przedniego zapali się na zielono, co oznacza, że ładowarka jest podłączona do zasilania.

Ładowanie rozładowanego akumulatora:

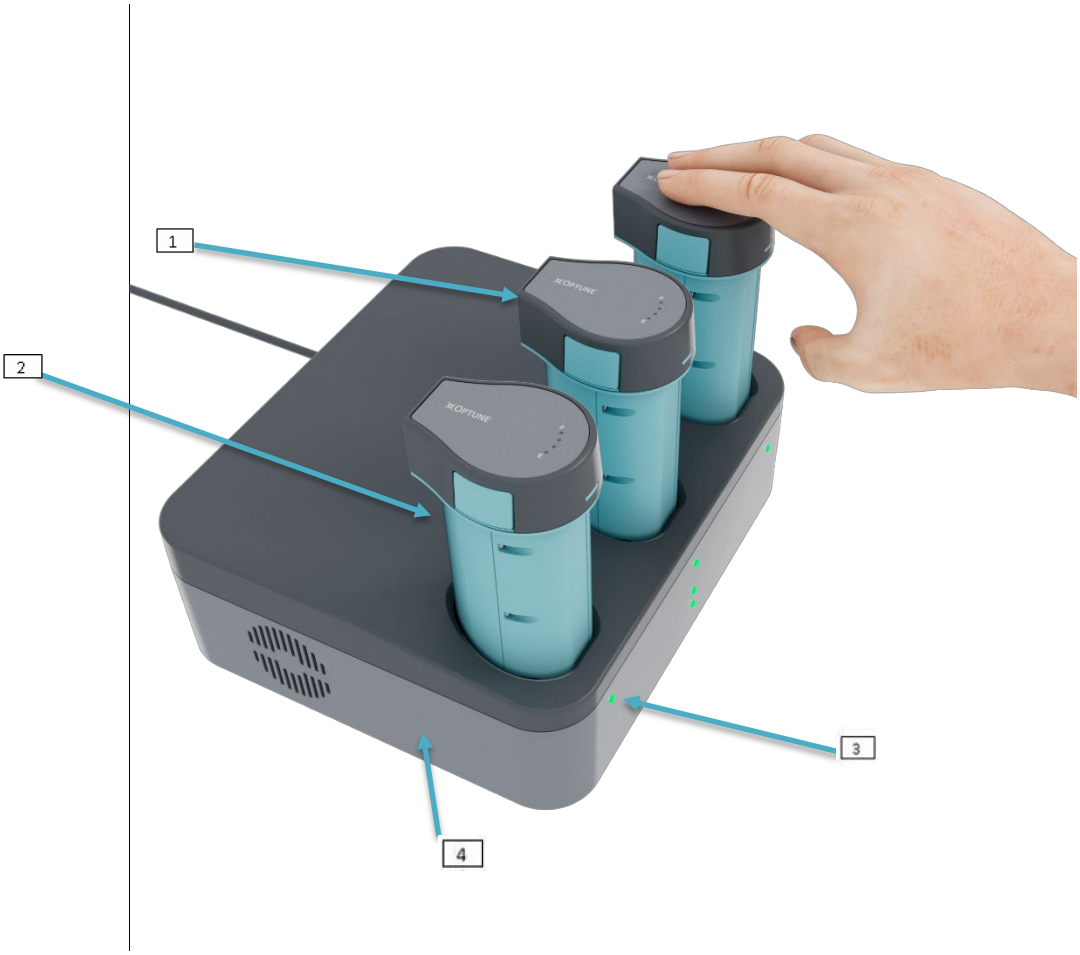
- Umieścić rozładowany akumulator w jednym z trzech gniazd u góry ładowarki. Docisnąć akumulator ku dołowi, aby całkowicie wsunąć go do gniazda.
- Lampka z przodu gniazda z podłączonym akumulatorem zacznie migać na zielono. Migające zielone światło oznacza, że akumulator się ładuje. Lampka miga szybciej, kiedy akumulator osiąga około 80% całkowitego naładowania.
- Kiedy akumulator w pełni się naładuje (po około 4–5 godzinach), lampka ładowania przestanie migać i będzie świecić światłem ciągłym. Lampka przestanie się świecić po wyjęciu akumulatora lub odłączeniu ładowarki od gniazdka sieciowego.

Jeżeli lampka z przodu gniazda akumulatora świeci się na czerwono, oznacza to, że akumulator jest wadliwy i należy skontaktować się z działem pomocy technicznej w sprawie wymiany. Nie należy używać akumulatora, który po podłączeniu do ładowarki powoduje włączenie się czerwonej lampki.

Akumulatory należy pozostawić w ładowarce nawet po pełnym naładowaniu. Nie wywiera to na nie szkodliwego wpływu.

1 Przewód zasilania ładowarki
2 Włącznik

Widok z tyłu ładowarki akumulatora pokazujący, gdzie włącza się i wyłącza ładowarkę oraz podłącza przewód zasilania



1 Akumulator

2 Gniazdo akumulatora

3 Wskaźnik naładowania

4 Ładowarka

Widok z przodu ładowarki akumulatora pokazujący sposób podłączania akumulatorów do ładowarki

Uwaga: Ładowarka uważana jest za odłączoną od sieci zasilania tylko wtedy, kiedy przewód zasilania jest fizycznie odłączony od sieci lub od ładowarki.

Uwaga: Ładowarka jest urządzeniem klasy II, z wyłączeniem wejścia/wyjścia sygnału oraz części aplikacyjnej (tj. części wchodzącej w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta). Tryb pracy – praca ciągła. Ładowarka nie jest przeznaczona do stosowania w obecności mieszanin palnych.

Sterylizacja i dezynfekcja nie są wymagane.

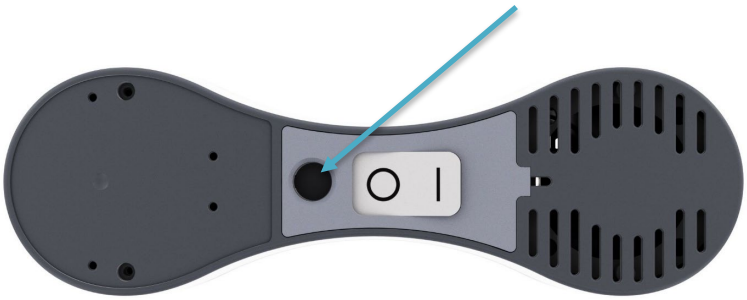
16. UŻYTKOWANIE ZASILACZA

Jeżeli pacjent planuje przez pewien czas pozostawać w jednym miejscu, na przykład na czas snu, zamiast a akumulatorów może korzystać z zasilacza sieciowego. W przeciwieństwie do akumulatorów nie ma ograniczeń czasowych pracy urządzenia przy użyciu zasilacza sieciowego. Zasilacz sieciowy jest przeznaczony do pracy przy napięciu prądu przemiennego 120 V (USA) lub 230 V (Europa).

Uwaga: W czasie pracy zasilacz nagrzewa się – jest to zjawisko normalne. Jeżeli zasilacz nagrzeje się tak, że będzie gorący w dotyku, należy go odłączyć i skontaktować się z działem pomocy technicznej (punkt 26).

Kiedy zasilacz jest podłączony, urządzenie preferencyjnie korzysta z zasilania sieciowego. Jeśli urządzenie pracuje, automatycznie przełączy się z zasilania akumulatorowego na zasilanie sieciowe.

Gniazdo zasilania sieciowego przy włączniku



Podłączanie zasilacza elektrycznego

1. Podłączyć zasilacz do standardowego gniazdka ściennego korzystając z przewodu zasilania dostarczonego z zestawem leczniczym.
2. Aby korzystać z zasilania sieciowego, nie jest konieczne wyjęcie akumulatora z urządzenia. Należy pamiętać, że kiedy urządzenie korzysta z zasilania sieciowego, akumulator się nie ładuje. Rozładowany akumulator należy podłączyć do ładowarki akumulatora i go naładować. Jeżeli włączone są pola elektryczne TTFields, nie trzeba ich wyłączać przed podłączeniem urządzenia do zasilacza.

3. Podłączyć okrągłe złącze przewodu zasilacza sieciowego do okrągłego gniazda zasilacza sieciowego z tyłu urządzenia (obok włącznika).
4. Jeżeli włączone są pola elektryczne TTFields, urządzenie przełączy się na zasilanie sieciowe bez przerwy w działaniu TTFields. Jeżeli zasilanie urządzenia nie jest włączone, włączyć je włącznikiem i odczekać, aż zakończy się autotest (około 10 sekund). Nacisnąć przycisk TTFields i uruchomić urządzenie (zgodnie z opisem w punkcie 13).

Odłączanie zasilacza sieciowego i powrót do zasilania akumulatorowego

1. Przed odłączeniem zasilacza sprawdzić, czy w urządzeniu został prawidłowo umieszczony naładowany akumulator. Jeżeli włączone są pola elektryczne TTFields, nie trzeba ich wyłączać przed odłączeniem urządzenia od zasilacza. Po odłączeniu zasilacza urządzenie automatycznie przełączy się na zasilanie akumulatorowe.
2. Wyjąć złącze zasilacza elektrycznego z gniazda z tyłu urządzenia.
3. Jeżeli zasilanie urządzenia nie jest włączone, włączyć je włącznikiem i odczekać, aż zakończy się autotest (około 10 sekund). Nacisnąć przycisk TTFields, aby rozpocząć leczenie.
4. Odłożyć zasilacz sieciowy w miejsce przechowywania do wykorzystania w przyszłości.

17. PRZEWÓD PODŁĄCZENIOWY I SKRZYNKA PRZYŁĄCZENIOWA

Przewód podłączeniowy to zwinięty, rozciągliwy przewód łączący urządzenie ze skrzynką przyłączeniową. Do skrzynki przyłączeniowej podłącza się cztery złącza flex transducer array (2 czarne i 2 białe). Kolory czarny i biały odpowiadają położeniu flex transducer array na głowie pacjenta: czarne z przodu i z tyłu, a białe po bokach.

Przewód podłączeniowy podłącza się do gniazda urządzenia z lewej strony na panelu przednim. Przy gnieździe przewodu przyłączeniowego znajduje się rysunek człowieka w białym kole. Przewód podłączeniowy podłącza się do gniazda, tak by strzałka na złączu znajdowała się u góry. Wcisnąć złącze, aż słyszalnie zatrzaśnie się na miejscu. Odgłos zatrzaśnięcia oznacza, że złącze zostało prawidłowo podłączone.

Uwaga: Ważne jest, aby strzałka u góry przewodu podłączeniowego była wyrównana ze strzałką w gnieździe w urządzeniu. Nie wolno na siłę wciskać przewodu podłączeniowego do gniazda. Jeżeli jest prawidłowo wyrównany, jego zatrzaśnięcie powinno być łatwe.

Istnieją dwa sposoby odłączenia urządzenia, aby zrobić przerwę w leczeniu (po wyłączeniu urządzenia):

1. Odłączyć przewód podłączeniowy od urządzenia.
2. Odłączyć przewody flex transducer array od skrzynki przyłączeniowej.

Odłączanie przewodu podłączeniowego od urządzenia:

Przerwać leczenie naciskając przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.

Odłączyć przewód podłączeniowy od gniazda chwytając tulejkę i pociągając. Nie ciągnąć za przewód.

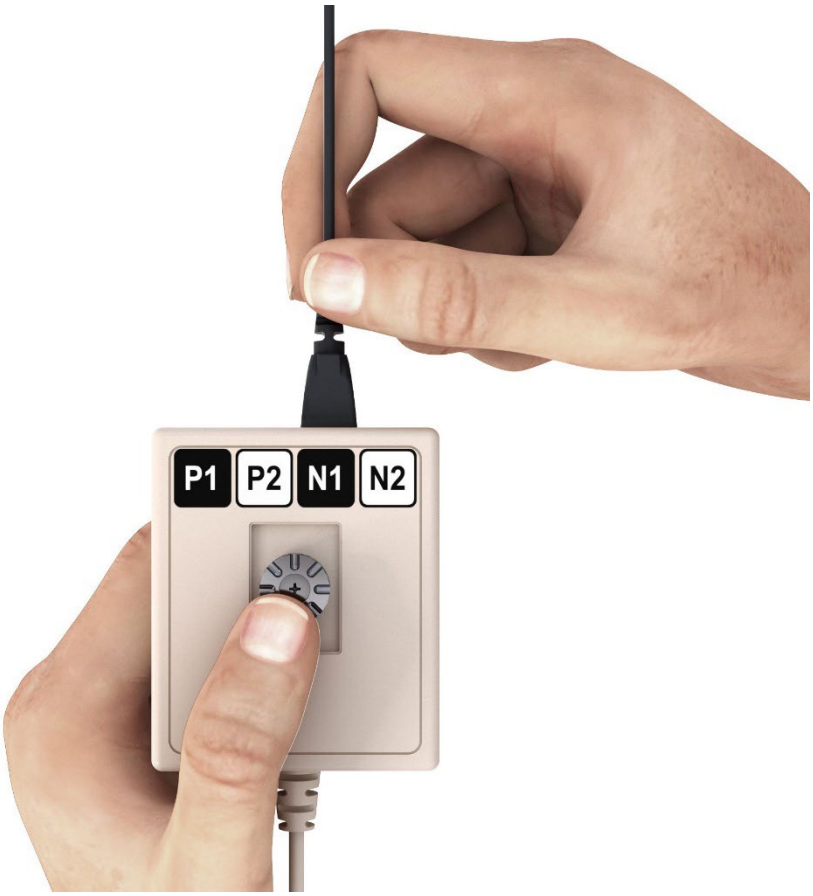
Teraz pacjent może poruszać się bez urządzenia, jednak nadal jest podłączony do przewodu podłączeniowego i skrzynki przyłączeniowej. Wznawianie leczenia po przerwie:

1. Podłączyć przewód podłączeniowy do gniazda tego przewodu, tak by strzałka była skierowana ku górze.
2. Włączyć zasilanie urządzenia włącznikiem. Odczekać, aż zakończy się autotest (około 10 sekund).
3. Włączyć TTFields przyciskiem ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields.

Odłączanie flex transducer array od przewodu podłączeniowego:

Aby przerwać leczenie i całkowicie odłączyć się od urządzenia, ale pozostawić flex transducer array na głowie, należy odłączyć przewody flex transducer array od skrzynki przyłączeniowej. Cztery flex transducer array podłącza się do skrzynki przyłączeniowej, jak opisuje punkt 12. Przewód podłączeniowy podłącza się do gniazda tego przewodu w urządzeniu.

1. Przerwać leczenie naciskając przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields.
2. Wyłączyć zasilanie urządzenia Optune włącznikiem.
3. Odłączyć złącza flex transducer array od skrzynki przyłączeniowej, wyciągając je w sposób pokazany na rysunku poniżej. Może być konieczne poruszanie przewodami flex transducer array, aby je odłączyć.
4. Aby wznowić leczenie, należy podłączyć flex transducer array do skrzynki przyłączeniowej. Podłączyć każdą flex transducer array do gniazda w pasującym kolorze (czarny lub biały), zgodnym z położeniem flex transducer array na głowie (patrz powyżej w tym punkcie12).
5. Kiedy wszystkie 4 flex transducer array są podłączone, włączyć urządzenie włącznikiem i odczekać, aż zakończy się autotest (około 10 sekund). Nacisnąć przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields, aby wznowić leczenie.



18. NOSZENIE URZĄDZENIA

Generator pola elektrycznego z podłączonym akumulatorem mieści się w torbie na ramię lub plecaku. Torbę tę lub plecak można nosić na cztery sposoby: za uchwyt u góry lub przewieszając przez ramię, przewieszając na skos przez pierś po dołączeniu paska, lub jako plecak.

Uwaga: Nie wkładać urządzenia do innej torby. Urządzenie Optune ma wentylator, który wymaga dopływu powietrza. Torba dołączona do urządzenia została zaprojektowana tak, aby zapewniać odpowiedni dopływ powietrza. Jeżeli urządzenie zostanie umieszczone w torbie bez odpowiedniego dopływu powietrza, może się przegrzać, co włączy sygnał powiadomienia.

19. SŁOWNIK SYMBOLI

	Przestrzegać instrukcji użycia
MD	Wyrób medyczny
	Dane producenta: Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
#	Numer modelu
REF	Numer referencyjny
SN	Numer seryjny
LOT	Numer partii
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Oznacza niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu umieszczony na urządzeniu.
	Data produkcji
RRRR-MM	Data ważności / przydatności
	Uwaga Sprawdzić w instrukcji użycia istotne informacje ostrzegawcze, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności

	Recykling i utylizacja odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE). W celu prawidłowej utylizacji zużytych lub nieużywanych już flex transducer arrays należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
Li-ion	Akumulatory litowo-jonowe. W celu prawidłowej utylizacji zużytych lub nieużywanych już akumulatorów należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
	Nie używać ponownie: Flex transducer arrays są jednorazowego użytku i nie należy ich używać ponownie
STERILE R	Wskazuje, że zapakowane produkty są sterylne, produkty zostały wysterylizowane przez napromieniowanie, a opakowanie stanowi pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE R	Wyrób sterylny / sposób sterylizacji Flex transducer arrays są sterylizowane promieniowaniem gamma
STERILIZE	Nie sterylizować powtórnie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie używać flex transducer arrays, jeżeli oryginalne opakowanie było wcześniej otwierane
	Chronić przed źródłami wysokich temperatur i promieniowania
IPxx	Międzynarodowy Kod Ochrony (IP): System kodowania, wskazujący stopień ochrony przed wniknięciem szkodliwych obiektów lub wody, jaki zapewnia obudowa. IP21: Zasilacz Optune chroni przed kontaktem z niebezpiecznymi częściami i urazem palców. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem ciał stałych o średnicy co najmniej 12,5 mm oraz wnikaniem spadających pionowo kropli wody. IP22: Urządzenie Optune chroni przed kontaktem z niebezpiecznymi częściami i urazem palców. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem ciał stałych o średnicy co najmniej 12,5 mm oraz wnikaniem spadających pionowo kropli wody, gdy obudowa jest przechylona pod kątem do 15°.

	Trzymać w suchym miejscu. Nie narażać flex transducer arrays na kontakt z wodą. Nie wchodzić do pomieszczeń o dużej wilgotności lub w których grozi bezpośrednie narażenie na działanie wody podczas noszenia urządzenia.
	Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń
	Urządzenie klasy II zgodnie z normą IEC 60601-1
	Część aplikacyjna typu BF Symbolizuje część wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Zakres temperatury przechowywania Zakres temperatury przechowywania flex transducer arrays wynosi od 5°C do 27°C, a urządzenia – od -5°C do 40°C
	Zakres wilgotności przechowywania. Nie wystawiać na działanie powietrza o wilgotności poniżej 15% lub powyżej 93%
	Produkt delikatny, zachować ostrożność
CE 0197	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Europie MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Dane importera: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Przełącznik ON/OFF (WŁ./WYŁ.) zasilania urządzenia Optune i ładowarki akumulatora: Gdy przełącznik znajduje się w położeniu „I”, urządzenie jest włączone i świeci się zielona lampka. Gdy przełącznik znajduje się w położeniu „O”, urządzenie jest wyłączone

20. WARUNKI ŚRODOWISKA DZIAŁANIA, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Warunki działania

- Wszystkie elementy zestawu leczniczego będą zwykle używane w warunkach określonych poniżej:
- Zestaw leczniczy jest przeznaczony głównie do użytku domowego.
- Ładowarka akumulatora i zasilacz sieciowy są przeznaczone wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń.
- Urządzenie, dodatkowe elementy i flex transducer arrays nie są przeznaczone do użytku pod prysznicem, w wannie, w umywalce ani podczas silnych opadów deszczu. Ponadto nie należy ich używać w obecności mieszanin palnych.
- Upuszczenie na podłogę dowolnego elementu zestawu leczniczego nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa, jednak oczekuje się, że nie będzie już funkcjonować.

Warunki widoczności

Dowolne.

Czyszczenie

Wszystkie elementy zewnętrzne zestawu leczniczego mogą być okresowo czyszczone wilgotną ściereczką, aby usunąć kurz i zwykłe zabrudzenia. Nie stosować detergentów ani mydła.

Fizyczne warunki działania poszczególnych elementów zestawu leczniczego

- Zakres temperatury: od -5°C do +40°C
- Zakres wilgotności względnej: 15-93%
- Zakres ciśnienia otoczenia: 700–1060 hPa

Warunki przechowywania

- Zakres temperatury: od -5°C do +40°C dla urządzenia i elementów dodatkowych
- Zakres temperatury: od 5°C do +27°C dla flex transducer arrays
- Zakres wilgotności względnej: 15–93% dla urządzenia i elementów dodatkowych

Warunki transportu

Możliwy jest transport urządzenia i elementów dodatkowych drogą powietrzną i lądową w warunkach chroniących przed czynnikami atmosferycznymi, jak określono poniżej:

- Zakres temperatury: od -5°C do +40°C
- Maksymalna wilgotność względna: 15-93%
- Brak bezpośredniego narażenia na wodę

Możliwy jest transport flex transducer arrays drogą powietrzną i lądową w warunkach chroniących przed czynnikami atmosferycznymi, jak określono poniżej:

- Zakres temperatury: od 0°C do 40°C
- Brak bezpośredniego narażenia na wodę

21. PODRÓŻOWANIE Z Optune

- Skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, jeśli planuje się podróż lub ma się pytania dotyczące ograniczeń podczas podróży. Odnośne dane zostaną przekazane Państwu odrębnie.
- Akumulatory zawierają jony litu i nie wolno ich umieszczać w bagażu rejestrowanym w pasażerskim transporcie lotniczym. Należy je mieć ze sobą w kabinie. W razie pytań dotyczących ograniczeń podczas podróży należy zwrócić się do firmy Novocure.
- Podróżując do innego kraju z urządzeniem Optune należy zabrać ze sobą odpowiedni przewód elektryczny, dostarczony z zestawem leczniczym Optune. Nie należy stosować adapterów podróżnych z zestawem leczniczym Optune.

22. OCZEKIWANY OKRES UŻYTKOWANIA PRODUKTU

Oczekiwany okres użytkowania urządzenia Optune i wszystkich elementów zestawu leczniczego wynosi 5 lat.

Oczekiwany okres użytkowania flex transducer arrays wynosi 9 miesięcy. Flex transducer arrays mają określony termin ważności. Nie używać matryc po upływie tego terminu ważności.

23. UTYLIZACJA

- W celu zorganizowania prawidłowej utylizacji zużytych flex transducer arrays należy skontaktować się z firmą Novocure. Nie wyrzucać do kosza na odpady komunalne. Firma Novocure skontaktuje się z miejscowymi władzami w sprawie określenia odpowiedniego sposobu utylizacji elementów stanowiących potencjalne zagrożenie biologiczne.

- Wszystkie wyroby należy zwrócić firmie Novocure. Należy skontaktować się z firmą Novocure w celu umówienia zwrotu.

24. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Przed skontaktowaniem się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia lub pomocą techniczną należy przygotować numer seryjny urządzenia.

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działanie
Wystąpienie zaczerwienienia skóry pod flex transducer arrays	Częste działanie niepożądane	1. Podczas wymiany flex transducer arrays użyć kremu z hydrokortyzonem przepisanego przez lekarza. 2. Umieścić flex transducer arrays w odstępie 2 cm od poprzedniego miejsca (tak by żel przylepny znalazł się pomiędzy zaczerwienionymi miejscami). **Jeśli zaczerwienienie się nasila:** Skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
Wystąpienie pęcherzy pod flex transducer arrays	Rzadkie działanie niepożądane	Skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
Swędzenie pod flex transducer arrays	Rzadkie działanie niepożądane	1. Podczas wymiany flex transducer arrays użyć kremu z hydrokortyzonem przepisanego przez lekarza. 2. Umieścić flex transducer arrays w odstępie 2 cm od poprzedniego miejsca (tak by żel przylepny znalazł się pomiędzy zaczerwienionymi miejscami). **Jeśli świąd się nasila:** Skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
Ból pod flex transducer arrays	Rzadkie działanie niepożądane	Przerwać leczenie. . Skontaktować się z lekarzem.
Wskaźnik zasilania urządzenia nie zapala się po włączeniu (ON) urządzenia	1. Rozładowany akumulator 2. Awaria akumulatora 3. Awaria ładowarki 4. Awaria urządzenia	1. Wymienić akumulator. **Jeśli problem występuje nadal:** 2. Wyłączyć (OFF) urządzenie włącznikiem 3. Skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działanie
Odłączenie jakiegokolwiek przewodu od flex transducer arrays/przewodu podłączeniowego/urządzenia	1. Użycie nadmiernej siły wobec przewodów 2. Awaria urządzenia 3. Uszkodzenie złącza	1. Wyłączyć sygnał ostrzegawczy naciskając przycisk TTFields. 2. Sprawdzić złącza; jeżeli nie widać uszkodzeń, ponownie podłączyć i rozpocząć terapię. 3. Jeśli jakikolwiek element wydaje się uszkodzony lub jeśli właściwe podłączenie jest niemożliwe, nie używać urządzenia. Należy skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia.
Urządzenie zostało upuszczone lub zamoczone	Nieprawidłowe stosowanie	1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby przerwać leczenie. 2. Wyłączyć (OFF) urządzenie włącznikiem 3. Skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia
Jeden z elementów został upuszczony, otwarty lub zamoczony	Nieprawidłowe stosowanie	W przypadku prowadzenia terapii z użyciem uszkodzonego elementu – przerwać terapię, wyłączyć zasilanie urządzenia i skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia
Włączył się alarm urządzenia lub Włączył się wskaźnik błędu	1. Niski poziom naładowania akumulatora 2. Poluzowanie lub odłączenie przewodu 3. Urządzenie przegrzało się 4. Zatkane otwory wentylacyjne 5. Miejscowe przegrzanie flex transducer arrays, na przykład po położeniu na poduszce lub innym materiale izolującym 6. Niewystarczający kontakt flex transducer arrays ze skórą głowy z powodu owłosienia lub z innej przyczyny	**Jeśli wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora zaświeci się na żółto:** 1. Wyłączyć sygnał ostrzegawczy naciskając przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields 2. Całkowicie wyłączyć urządzenie 3. Wymienić akumulator na w pełni naładowany. 4. Włączyć leczenie **Jeżeli zaświeci się wskaźnik błędu, ale wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora świeci się na zielono lub jest wyłączony:** 1. Nacisnąć przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields, aby wyłączyć alarm 2. Odczekać kilka sekund, a następnie ponownie nacisnąć przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields, aby rozpocząć ponownie leczenie. 3. Jeśli zapalą się trzy niebieskie wskaźniki wokół przycisku leczenia TTFields – leczenie zostało włączone **Jeżeli sygnał powiadomienia ponawia**

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działanie
	7. Awaria urządzenia 8. Uszkodzenie matrycy 9. Uszkodzenie skrzynki przyłączeniowej	**się:** 1. Wyłączyć sygnał powiadomienia i całkowicie wyłączyć urządzenie. 2. Odłączyć wszystkie złącza i upewnić się, że nie żaden element nie jest poluzowany, uszkodzony lub zepsuty. 3. Jeśli jakiś element jest uszkodzony, należy go wymienić. 4. Podłączyć wszystkie elementy we właściwej kolejności i włączyć urządzenie. Sprawdzić, czy zakończył się autotest, i nacisnąć przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields. 5. Sprawdzić, czy otwory wentylacyjne w urządzeniu i ładowarce nie są zablokowane 6. Będąc w pozycji leżącej, należy zmienić ułożenie głowy 7. Sprawdzić, czy flex transducer arrays dobrze przylegają do głowy, a każdy dysk bezpośrednio styka się ze skórą; w razie potrzeby użyć więcej taśmy. Jeżeli styczność nie jest całkowita, wymienić matryce. 8. Jeżeli temperatura otoczenia jest wysoka, należy przenieść się w chłodniejsze miejsce lub włączyć wentylator i 9. Wznowić leczenie 10. Jeżeli alarm często się uruchamia, wyłączyć urządzenie i skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działanie
Sygnał powiadomienia uruchamia się kilka minut po włączeniu urządzenia	Przekroczenie czasu do włączenia leczenia	1. Urządzenie uruchamia sygnał powiadomienia o różnej częstotliwości, jeśli w ciągu kilku minut od włączenia nie rozpoczęto leczenia. 2. Jest to przypomnienie, aby rozpocząć leczenie, a nie wskaźnik awarii. 3. Wyłączyć sygnał powiadomienia naciskając przycisk TTFields, a następnie odczekać kilka sekund i nacisnąć ten przycisk ponownie. Niebieski wskaźnik wokół przycisku TTFields miga, a następnie świeci się stale pokazując, że leczenie jest włączone.
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora świeci się na żółto, mimo że wymieniono akumulator lub wskaźnik naładowania pokazuje, że jest on naładowany	1. Awaria ładowarki 2. Awaria akumulatora 3. Awaria urządzenia	1. Wymienić akumulator na w pełni naładowany. 2. Podłączyć poprzedni akumulator do ładowarki. 3. Jeżeli problem się utrzymuje w przypadku innych akumulatorów LUB jeden z akumulatorów nie ładuje się albo powoduje zapalenie czerwonej lampki na ładowarce, należy skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia.
Kiedy urządzenie zostaje włączone, uruchamia się ciągły sygnał powiadomienia i wszystkie lampki stale się świecą. Nie został zakończony autotest urządzenia	1. Urządzenie przegrzało się 2. Awaria urządzenia 3. Uszkodzenie źródła zasilania	1. Całkowicie wyłączyć urządzenie przyciskiem zasilania. 2. Potwierdzić, że urządzenie nie jest gorące w dotyku. 3. Podłączyć urządzenie do innego źródła zasilania i ponownie spróbować je włączyć. 4. Jeżeli urządzenie nie włącza się po podłączeniu zasilania akumulatorowego lub sieciowego bądź coś wydaje się uszkodzone, należy skontaktować ze specjalistą ds. obsługi urządzenia.

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działanie
Kiedy urządzenie zostaje włączone, lampki się nie świecą	1. Urządzenie nie jest podłączone do zasilania 2. W przypadku zasilania akumulatorowego – wyczerpany akumulator 3. W przypadku zasilania sieciowego – nieprawidłowe podłączenie do gniazdka ściennego 4. Awaria urządzenia 5. Uszkodzenie źródła zasilania	1. W przypadku zasilania akumulatorowego: sprawdzić wskaźnik naładowania akumulatora, aby potwierdzić, że nie jest wyczerpany. Jeżeli jest, wymienić go na w pełni naładowany lub podłączyć zasilacz. 2. Sprawdzić, czy urządzenie i źródło zasilania są prawidłowo połączone i spróbować ponownie. 3. Ocenić prawidłowość wszystkich złączy. Nic nie może wydawać się w żaden sposób uszkodzone ani popsute. Jeżeli urządzenie nie włącza się po podłączeniu zasilania akumulatorowego lub sieciowego bądź coś wydaje się uszkodzone, należy skontaktować ze specjalistą ds. obsługi urządzenia.

25. OCZEKIWANY CZAS UŻYTKOWANIA

Oczekiwany czas użytkowania odpowiada średniemu czasowi bezawaryjnego działania wymienionych poniżej urządzeń. Proszę kontynuować stosowanie sprzętu również po upływie jego oczekiwanego czasu eksploatacji i nie przerywać leczenia.

Oczekiwany czas użytkowania urządzenia Optune i jego akcesoriów jest następujący:

Urządzenie Optune– 12 miesięcy

Przewód przyłączeniowy– 11 miesięcy

Zasilacz – 5 lat

Akumulator – 11 miesięcy (lub do daty ważności)

Ładowarka – 7 lat

26. POMOC I INFORMACJE

Pomoc techniczna:

W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy kontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia. Jego dane kontaktowe zostaną przekazane oddzielnie.

Jeżeli nie można skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Novocure dla krajów EMEA, korzystając z adresu e-mail: patientinfoEMEA@novocure.com lub SupportEMEA@novocure.com.

W zapytaniu należy zawrzeć następujące informacje:

IMIĘ/NAZWISKO:

E-MAIL:

NR TEL. (opcjonalnie):

KRAJ:

ZAPYTANIE:

Pomoc kliniczna:

Jeżeli w wyniku leczenia wystąpią zmiany w stanie zdrowia lub jakiekolwiek działania niepożądane, prosimy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

ZGŁASZANIE

Jeśli pacjent doświadczy poważnego incydentu podczas stosowania zestawu leczniczego Optune lub flex transducer arrays, należy zgłosić to producentowi (Novocure) DeviceSafety@Novocure.com i odnośnym władzom Państwa Członkowskiego, w którym mieszka.

27. GLOSSARIUSZ

Nowotwór złośliwy – nieprawidłowo dzielące się komórki, rozprzestrzeniające się w sposób niekontrolowany

Chemioterapia – leki stosowane do niszczenia komórek nowotworowych

Badania kliniczne – badania naukowe prowadzone na ludziach

Przeciwwskazania – sytuacje, w których nie należy stosować leczenia

Glejak wielopostaciowy IV stopnia wg WHO – rodzaj nowotworu mózgu

flex transducer arrays – matryca izolowanych przetworników, mocowana do skóry głowy i dostarczająca pola elektryczne TTFields.

Miejscowy – w jednej części ciała

Badanie MRI – badanie wykorzystujące magnes do wytworzenia obrazów z obszarów wewnątrz ciała

Optune – (zwany również generatorem pól elektrycznych TTFields lub urządzeniem NovoTTF-200A) – przenośne urządzenie dostarczające pola elektryczne TTFields do mózgu u pacjentów z nawrotem lub nowo rozpoznanym glejakiem wielopostaciowym IV stopnia wg WHO

EN 60601-1 – normy zharmonizowane dotyczące bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych

28. ODNOŚNE NORMY

Elementy elektryczne zestawu leczniczego Optune sterylnych matryc przetworników spełniają najnowsze wydania następujących norm bezpieczeństwa:

- EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i działania
- EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i działania — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania
- EN 60601-1-11- Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-11: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i działania — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej
- EN 60601-1-6 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i działania — Norma uzupełniająca: Użyteczność
- EN 62366-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- EN 62304 - Oprogramowanie urządzeń medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania

29. DANE TECHNICZNE WEJŚCIA/WYJŚCIA

Zestaw leczniczy Optune wraz z ładowarką jest uznany za urządzenie klasy II zgodnie z normą EN 60601-1.

Tryb pracy – ciągła. Działa jako urządzenie przenośne przy zasilaniu z akumulatora oraz jako urządzenie stacjonarne po podłączeniu do zasilacza.

Część aplikacyjna jest zaklasyfikowana jako część typu BF.

Nie używać zestawu leczniczego w obecności mieszanin palnych.

Dezynfekcja nie jest wymagana.

Dostarczone są sterylne flex transducer arrays do jednorazowego użytku.

Akumulator Optune (litowo-jonowy, do wielokrotnego ładowania)
OUTPUT 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Ładowarka Optune
WEJŚCIE 100–240 V ∼ 1,5 A 50/60 Hz WYJŚCIE 3 v 33,6 V ⎓ 1,3 A

Zasilacz Optune
WEJŚCIE 100-240 V ∼ 1,1 A 50/60 Hz WYJŚCIE 28 V ⎓ 2,9 A

30. EMITOWANE PROMIENIOWANIE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Zestaw leczniczy Optune wraz z ładowarką akumulatora (ICH9100) oraz zasilaczem sieciowym (SPS9100) wymagają stosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej oraz należy je podłączać i używać zgodnie z zamieszczonymi poniżej informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe mogą zakłócać działanie zestawu leczniczego Optune i dołączonej ładowarki akumulatora.

Zestaw leczniczy Optune należy używać tylko z następującymi przewodami i dodatkowymi elementami:

1. Przewód podłączeniowy CAD9100
2. IHEP9020 flex transducer arrays (sterylne)
3. Akumulator IBH9100
4. Zasilacz SPS9100
5. Ładowarka ICH9100
6. Nieekranowane przewody do sieci elektrycznej prądu przemiennego o maksymalnej długości 1,5 m przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach

Stosowanie akcesoriów, części lub przewodów innych niż określone w danych technicznych może doprowadzić do zwiększenia EMISJI lub zmniejszenia ODPORNOŚCI zestawu leczniczego Optune.

Tabela 1 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE – dotyczy wszystkich ELEKTRYCZNYCH URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW MEDYCZNYCH

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Zestaw leczniczy Optune jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik zestawu leczniczego Optune powinien zapewnić, że pracuje on w takim właśnie środowisku.		
Testy emisji	**Przestrzeganie zaleceń**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Zestaw leczniczy Optune wytwarza energię RF wyłącznie w wyniku działania funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Zestaw leczniczy Optune jest odpowiedni do pracy we wszelkich miejscach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9100 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9100 zapewnić , że pracują one w takim właśnie środowisku.		
Testy emisji	**Przestrzeganie zaleceń**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Ładowarka ICH9100 i zasilacz elektryczny SPS9100 wytwarzają energię RF jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Ładowarka ICH9100 i zasilacz elektryczny SPS9100 są odpowiednie do pracy we wszelkich miejscach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Ostrzeżenie: Nie należy używać Optune, ładowarki ICH9100 ani zasilacza SPS9100 w pobliżu innych urządzeń ani ustawiać na innych urządzeniach

Tabela 2 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA – dotyczy wszystkich elektrycznych urządzeń i systemów medycznych

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Zestaw leczniczy Optune jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik zestawu leczniczego Optune powinien zapewnić, że pracuje on w takim właśnie środowisku.			
Testy emisji	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV – rozładowanie dotykowe, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	± 8 kV – rozładowanie dotykowe, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Stany przejściowe/impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz częstotliwości powtarzania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	± 0,5 kV, ±1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Spadek napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT jest napięciem sieci energetycznej AC przed zastosowaniem poziomu testującego.			

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9100 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9100 powinien zapewnić, że pracują one w takim właśnie środowisku.			
Testy emisji	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV – rozładowanie dotykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	± 8 kV – rozładowanie dotykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Stany przejściowe i impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz częstotliwości powtarzania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Spadek napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli h) Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT jest napięciem sieci energetycznej AC przed zastosowaniem poziomu testującego = 120 V i 230 V			

Tabela 3 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA – dotyczy ELEKTRYCZNYCH URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW MEDYCZNYCH innych niż DO PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Zestaw leczniczy Optune jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik zestawu leczniczego Optune powinien upewnić się, że pracuje on w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów, IEC 61000-4-6 Odporność na pole elektromagnetyczne o RF, IEC 61000-4-3	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz (tabela 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od zestawu leczniczego Optune, w tym również okablowania, niż zalecany minimalny odstęp wyliczony z równania na częstotliwość nadajnika. Zalecany minimalny odstęp $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Gdzie P oznacza maksymalną moc w W, d oznacza minimalny odstęp w m, a E oznacza POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w V/m. Natężenie pola elektrycznego stacjonarnych nadajników RF, określone w badaniu środowiska elektromagnetycznego[a], powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:
Pole promieniowania w bliskiej odległości Norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz – modulowany impuls – 2,1kHz 7,5 A/m 13,56 MHz – modulowany impuls – 50kHz	5 cm odstępu	
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.			

a.	Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające z obecności stacjonarnych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie miejscowej analizy właściwości elektromagnetycznych. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym ma być używany zestaw leczniczy Optune, przekracza podany wyżej dopuszczalny poziom zgodności, należy obserwować, czy zestaw leczniczy Optune działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca położenia zestawu leczniczego Optune.

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9100 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9100 powinien upewnić się, że pracują one w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów, IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz (tabela 8.5.1)	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej oraz telefony komórkowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiejkolwiek części ładowarki ICH9100 i zasilacza SPS9100, w tym również okablowania, niż zalecany minimalny odstęp wyliczony z równań na częstotliwość nadajnika. Zalecany minimalny odstęp $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Gdzie P oznacza maksymalną moc w W, d oznacza minimalny odstęp w m, a E oznacza POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w V/m. Natężenie pola elektrycznego stacjonarnych nadajników RF, określone w badaniu środowiska elektromagnetycznego[a], powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:
Odporność na pole elektromagnetyczne o RF, IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.			
a. Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające z obecności stacjonarnych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie miejscowej analizy właściwości elektromagnetycznych. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym ma być używana ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9100, przekracza podany wyżej dopuszczalny poziom zgodności, należy obserwować, czy ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9100 działają prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca położenia ładowarki ICH9100 i zasilacza SPS9100.			

Typowe użytkowanie: Zestaw leczniczy Optune działa prawidłowo, gdy świecą się niebieskie diody LED wokół przycisku TTFields i nie włącza się sygnał ostrzegawczy. Ładowarka ICH9100 działa prawidłowo, gdy świecą się wszystkie diody LED. Zasilacz SPS9100 działa prawidłowo, gdy świecą się niebieskie diody LED wokół przycisku TTFields zestawu leczniczego Optune i nie włącza się sygnał powiadomienia.

Tabela 4 - Zalecany minimalny odstęp między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do łączności radiowej a ELEKTRYCZNYMI URZĄDZENIAMI lub SYSTEMEM MEDYCZNYM innymi niż DO PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Minimalny odstęp zależnie od częstotliwości nadajnika (m)						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
Zestaw leczniczy Optune jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik zestawu leczniczego Optune może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do łączności radiowej (nadajnikami) a zestawem leczniczym Optune zgodnie z poniższymi zaleceniami w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń do łączności.							
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
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.							
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej innej niż podana powyżej zalecaną minimalną odległość *d* w metrach (m) można oszacować na podstawie równania na częstotliwość nadajnika, gdzie *P* oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.							

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

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

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

CE 0197

manuals.novocure.eu