novocure®



OPTUNE GIO™

(NovoTTF™ 200A)

UŽIVATELSKÝ MANUÁL

OBSAH

1. O LÉČEBNÉ SOUPRAVĚ OPTUNE GIO 4

2. URČENÝ ÚČEL 5

3. KONTRADIKCE, VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ 6

4. JAKÉ JSOU PŘÍNOSY LÉČBY LÉČEBNOU SOUPRAVOU OPTUNE GIO? 10

5. JAKÁ JSOU RIZIKA LÉČBY LÉČEBNOU SOUPRAVOU OPTUNE GIO? 12

6. PŘEHLED LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE GIO 13

7. ZAŘÍZENÍ 14

8. PŘED POUŽITÍM 15

9. VYJMUTÍ INE TRANSDUCER ARRAY Z OBALU 16

10. PŘÍPRAVA HLAVY PRO UMÍSTĚNÍ INE TRANSDUCER ARRAY 17

11. UMÍSTĚNÍ INE TRANSDUCER ARRAYS NA HLAVU 18

12. PŘIPOJENÍ INE TRANSDUCER ARRAYS K ZAŘÍZENÍ 20

13. SPUŠTĚNÍ A VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ 21

14. PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ BATERIE 26

15. NABÍJENÍ BATERIE 30

16. POUŽÍVÁNÍ SÍŤOVÉHO ADAPTÉRU 32

17. PŘIPOJOVACÍ KABEL A SKŘÍŇKA 34

18. PŘENÁŠENÍ ZAŘÍZENÍ 37

19. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ 38

20. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ PRO NORMÁLNÍ PROVOZ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU 41

21. CESTOVÁNÍ S OPTUNE GIO 42

22. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST PRODUKTU 42

23. LIKVIDACE 43

24. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 44

25. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST 48

26. ASISTENCE A INFORMACE 49

27. SLOVNÍČEK 50

28. PŘÍSLUŠNÉ NORMY 51

29. SPECIFIKACE VSTUPU A VÝSTUPU 52

30. EMITOVANÉ ZÁŘENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA 53

Tento manuál je určen pro pacienty, kteří jsou léčeni TTFields s použitím léčebné soupravy Optune Gio s INE Transducer Arrays (sterilních).

1. O LÉČEBNÉ SOUPRAVĚ OPTUNE GIO

Optune Gio je přenosné zdravotnické zařízení. Dodává elektrická pole Tumor Treating Fields (TTFields) na nádor v mozku pomocí INE Transducer Arrays. TTfields slouží k usmrcování rakovinných buněk. TTFields se přenášejí při frekvenci 200 kHz a při efektivním výstupním proudu až 707 mA.

Váš lékař vám předepsal léčebnou soupravu Optune Gio k domácímu použití. Léčebnou soupravu Optune Gio můžete být schopni používat sami, nebo můžete potřebovat pomoc lékaře, člena rodiny nebo jiného pečovatele. Léčebnou soupravu Optune Gio používejte co nejvíce hodin denně, nejméně 18 hodin denně. Dělejte pouze krátké přestávky pro osobní potřebu.

Léčebná souprava Optune Gio je přenosná a může být napájena bateriemi. Když nosíte zařízení v tašce na rameni nebo v batohu, můžete pokračovat ve svém běžném každodenním životě. Léčebná souprava obsahuje čtyři dobíjecí baterie. Každá baterie vydrží dvě až tři hodiny. Při spaní nebo v jiné době, kdy plánujete zůstat určitou dobu na stejném místě, můžete zapojit síťový adaptér zařízení do standardní elektrické zásuvky.

Optune Gio nevyžaduje pravidelnou údržbu. Léčebná souprava Optune Gio také nemá žádná nastavení, která byste musel/a měnit.

Musíte pouze zkontrolovat, zda má zařízení připojený zdroj napájení (nabitou baterii zapojenou do zařízení nebo je připojeno k síťovému adaptéru zapojenému do zásuvky) a také zařízení zapínat a vypínat. Pokud zařízení nefunguje, zapípá zvukový indikátor chyby.

V tomto manuálu je uveden jednoduchý průvodce řešením potíží (část 24). Můžete také zavolat na telefonní číslo technické podpory dostupné 24 hodin denně (část 26).

Dvakrát týdně si oholte pokožku hlavy a vyměňte INE Transducer Arrays. Časová období bez léčby omezujte na minimum.

Přerušujte léčbu pouze pro osobní potřeby, například koupání, cvičení nebo jiné situace, kdy Vám může zařízení vadit. Léčbu také přerušujte kvůli výměně INE Transducer Arrays.

Pokud se chcete osprchovat, odpojte INE Transducer Arrays ze zařízení (INE Transducer Arrays ponechte na hlavě) a na hlavu si natáhněte sprchovací čepici, aby se nenamočily. Můžete si dát běžnou sprchu a namočit hlavu, pokud nemáte INE Transducer Arrays nasazeny (například pokud jste je sundal/a před umístěním nového páru). Pokud chcete, můžete na INE Transducer Arrays umístit paruku nebo klobouk.

2. URČENÝ ÚČEL

Léčebná souprava Optune Gio slouží k léčbě pacientů s nově diagnostikovaným gliomem 4. WHO a k léčbě pacientů s recidivujícím gliomem 4. WHO.

Nově diagnostikovaný gliomem 4. WHO

Optune Gio je určen k léčbě dospělých pacientů (ve věku 18 a více let) s nově diagnostikovaným gliomem 4. stupně podle WHO po maximální chirurgické resekci nebo biopsii, radiační terapii a/nebo chemoterapii současně s udržovací léčbou temozolomidem s lomustinem nebo bez něj a po ukončení systémové terapie.

Rekurentní gliomem 4. WHO

Optune Gio je určen k léčbě pacientů s rekurentním gliomem 4. stupně podle WHO, u nichž došlo k progresi po chirurgické, radiační a chemoterapeutické léčbě primárního onemocnění. Léčba je určena pro dospělé pacienty ve věku 18 a více let.

3. KONTRADIKCE, VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Gio, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Pokud jste žena v plodném věku, musíte používat antikoncepci, když používáte toto zařízení. Léčebná souprava Optune Gio nebyla testována u těhotných žen.

Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Gio, pokud máte další významné neurologické onemocnění (primární záchvatová porucha, demence, progresivní degenerativní neurologická porucha, meningitida nebo encefalitida, hydrocefalus se zvýšeným nitrolebním tlakem).

Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Gio, pokud víte, že jste citlivý/á na vodivé hydrogely, například na gel používaný na elektrodách při vyšetření EKG nebo při transkutánní elektrické nervové stimulaci (TENS). V takovém případě může kontakt pokožky s gelem používaným s léčebnou soupravou Optune Gio často způsobit zvýšené zarudnutí a svědění a vzácně může vést dokonce k závažným alergickým reakcím, například k šoku a respiračnímu selhání.

Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Gio, pokud máte aktivní implantovaný zdravotnický prostředek, poškozenou lebku (např. chybějící kost bez náhrady) nebo jsou přítomny úlomky projektilu. Jako příklady aktivních elektronických prostředků můžeme uvést např. hloubkové stimulátory mozku, stimulátory míchy, stimulátory bloudivého nervu, kardiostimulátory a defibrilátory. Používání léčebné soupravy Optune Gio společně s implantovanými elektronickými prostředky nebylo testováno a může vést k poruše implantovaného prostředku. Použití léčebné soupravy Optune Gio při lebečním poškození nebo v přítomnosti úlomků projektilu nebylo testováno a může vést k případnému poškození tkáně nebo způsobit, že léčba nebude účinná.

VAROVÁNÍ

Varování – používejte léčebnou soupravu Optune Gio pouze po zaškolení kvalifikovaným personálem, například Vaším lékařem, zdravotní sestrou, jiným zdravotnickým pracovníkem nebo specialistou technické podpory zařízení Novocure, kteří absolvovali školení u výrobce zařízení (společnosti Novocure). Součástí Vašeho školení bude podrobné seznámení s tímto manuálem a praktický nácvik používání léčebné soupravy. Dále se naučíte, co máte dělat v případě problémů s léčbou. Používání léčebné soupravy Optune Gio bez tohoto školení může způsobit přerušení léčby a ve vzácných případech zesílení vyrážky na pokožce hlavy, otevřené boláky na hlavě, alergické reakce nebo dokonce úraz při zásahu elektrickým proudem.

Varování – nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Gio, pokud je Vám méně než 18 let. Není známo, jaké vedlejší účinky může zařízení v takových případech způsobit, nebo zda bude účinné.

Varování – v případě podráždění pokožky, které vypadá jako zarudnutí pod elektrodami (mírná vyrážka), se před zahájením jakékoli léčby podráždění kůže poraďte s lékařem. Lékař Vám může doporučit používání volně prodejných steroidů k lokální aplikaci při výměně elektrod. To poskytne úlevu od podráždění pokožky. Pokud tento krém nepoužijete, podráždění pokožky se může zhoršit a vést až k rozpadu pokožky, infekcím, bolesti a puchýřům. Pokud k tomu dojde, přestaňte lokální steroidový krém používat a kontaktujte lékaře. Lékař Vám dodá antibiotický krém, který budete používat při výměně elektrod. Pokud tento krém nebudete používat, příznaky mohou přetrvávat a lékař Vás může požádat o přerušení léčby, dokud se Vám pokožka nezahojí. Přestávka v léčbě může snížit pravděpodobnost dosažení odpovědi na léčbu.

Varování – veškerou údržbu musí provádět kvalifikované a školené osoby. Pokud se pokusíte otevřít zařízení sám/sama a provádět na něm údržbu, můžete zařízení poškodit. Pokud se dotknete vnitřních součástí zařízení, může dojít k úrazu při zásahu elektrickým proudem.

Varování – Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.

Varování – Opakované používání INE Transducer Arrays může vést ke špatnému kontaktu s pokožkou hlavy a způsobit, že zařízení spustí alarm a přestane fungovat. Opakované používání INE Transducer Arrays může vést ke zhoršení zánětu pokožky a vzácně i k lokální infekci. Pokud se u Vás vyskytne infekce pokožky hlavy (hnis, otok a teplo), bezodkladně se poraďte s lékařem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Upozornění – Uchovávejte léčebnou soupravu Optune Gio mimo dosah dětí a domácích mazlíčků.

Upozornění – Nepoužívejte žádné součásti, které nebyly dodány společně s léčebnou soupravou Optune Gio nebo které Vám nezaslal výrobce zařízení či neposkytl Váš lékař.

Upozornění - Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Gio, pokud kterékoli součásti vypadají poškozeně (opotřebované kabely, uvolněné konektory, uvolněné přípojky, praskliny nebo poškození plastového pouzdra).

Upozornění – Dbejte, aby nedošlo k namočení zařízení nebo INE Transducer Arrays. Mohlo by dojít k poškození zařízení a nebudete tak moci být léčen/a po správnou dobu. Při významném namočení INE Transducer Arrays je pravděpodobné, že se Vám INE Transducer Arrays uvolní z hlavy. Pokud k tomu dojde, zařízení spustí oznamovací signál a budete si muset INE Transducer Arrays vyměnit.

Upozornění - Před připojením či odpojením INE Transducer Arrays se ujistěte, že je napájecí spínač zařízení Optune Gio v poloze OFF (vypnuto). Odpojení INE Transducer Arrays, když je zařízení v chodu, způsobí spuštění oznamovacího signálu a může zařízení poškodit.

Upozornění – Připojovací kabel může představovat nebezpečí uškrcení. Nenoste připojovací kabel kolem krku.

Upozornění – Existuje nebezpečí pádu, pokud se zamotáte do připojovacího kabelu. Můžete zvážit možnost připnutí kabelu k opasku.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění! Léčebná souprava Optune Gio se má používat pouze s INE Transducer Arrays.

Upozornění! Léčebná souprava Optune Gio a INE Transducer Arrays aktivují detektory kovů.

Upozornění! K dosažení co nejlepší odpovědi na léčbu byste měl/a léčebnou soupravu Optune Gio používat nejméně 18 hodin denně. Používání léčebné soupravy Optune Gio méně než 18 hodin snižuje pravděpodobnost dosažení odpovědi na léčbu.

Upozornění! Léčebnou soupravu Optune Gio nepřestávejte používat, i když jste ji používal/a méně než doporučených 18 hodin denně. Léčebnou soupravu Optune Gio byste měl/a přestat používat, pouze pokud Vám to nařídí lékař. Ukončení léčby by mohlo snížit pravděpodobnost dosažení odpovědi na léčbu.

Upozornění! Pokud plánujete být mimo domov po dobu delší než 2 hodiny, mějte s sebou náhradní baterii nebo síťový adaptér pro případ, že se vybije baterie, kterou používáte. Pokud si nevezmete náhradní baterii nebo síťový adaptér, může dojít k přerušení léčby. Přerušení léčby může snížit pravděpodobnost dosažení odpovědi na léčbu.

Upozornění! Baterie mohou v průběhu času zeslábnout a může být nutné je vyměnit. Poznáte to tak, že se provozní doba zařízení Optune Gio s plně nabitou baterií začne zkracovat. Například, pokud se indikátor nízkého stavu nabití baterie rozsvítí za pouhé 1,5 hodiny od zahájení léčby, vyměňte baterii. Pokud s sebou nemáte náhradní baterii, když se baterie vybijí, může dojít k přerušení léčby. Přerušení léčby může snížit pravděpodobnost dosažení odpovědi na léčbu.

Upozornění! Neucpávejte ventilační otvory na přední a zadní straně zařízení Optune Gio. Ucpáním ventilačních otvorů může dojít k přehřátí zařízení a spuštění oznamovacího signálu, což povede k přerušení léčby. Pokud k tomu dojde, uvolněte ventilační otvory, vyčkejte 5 minut a poté znovu zapněte zařízení.

Upozornění! Neucpávejte ventilační otvory na levé a pravé straně nabíječky baterií. Ucpáním ventilačních otvorů může dojít k přehřátí nabíječky. To může zabránit nabíjení baterií.

4. JAKÉ JSOU PŘÍNOSY LÉČBY LÉČEBNOU SOUPRAVOU OPTUNE GIO?

Délka života pacientů, kteří používali léčebnou soupravu Optune Gio poté, co se jejich nádor znovu objevil, byla podobná v porovnání s pacienty, kteří užívali léky na rakovinu. V klinické studii žila polovina pacientů v obou skupinách déle než 6,4 měsíce. Z každých 100 pacientů žilo 22 jeden rok nebo déle.

Pacienti, kteří používali Optune Gio poté, co se jejich nádor znovu objevil, měli lepší kvalitu života.

Tabulka na následující stránce ukazuje účinky na přínos léčebné soupravy Optune Gio při jejím správném a nesprávném používání poté, co se nádor znovu objevil.

Přínosy správného a nesprávného používání Optune Gio

Příhoda	Pravděpodobnost příhody	Výsledek	Pravděpodobnost výsledku
Správné používání			
Používání zařízení nejméně 18 hodin denně	85 z 98 subjektů (87 %)	O 3 měsíce delší doba přežití v porovnání se subjekty léčenými méně než 18 hodin denně	81 z 85 (95 %)
Nesprávné používání			
Používání zařízení méně než 18 hodin denně	13 z 98 subjektů (13 %)	O 3 měsíce kratší doba přežití v porovnání se subjekty léčenými nejméně 18 hodin denně	12 z 13 (92 %)
Namočení zařízení nebo elektrod	Není známo	Přerušení léčby	Není známo
Děti zacházejí se zařízením	Není známo	Přerušení léčby	Není známo

V klinické studii používání léčebné soupravy Optune Gio s temozolomidem předtím, než se nádory pacientů znovu objevily, se měřila doba od zahájení léčby do úmrtí v době, kdy se do studie zapojila polovina pacientů, a také v době, kdy se do studie zapojilo všech 695 pacientů. V tabulce níže je uvedena pozorovaná doba, o kterou pacienti, kteří používali léčebnou soupravu Optune Gio s temozolomidem, žili déle než pacienti, kteří užívali samotný temozolomid.

	Přínos Optune Gio + temozolomid	
	Polovina pacientů ve studii	Všichni pacienti ve studii
Správné používání	Téměř o 5 měsíců déle	Téměř o 7 měsíců déle
Všechny subjekty	O 3 měsíce déle	Téměř o 5 měsíců déle

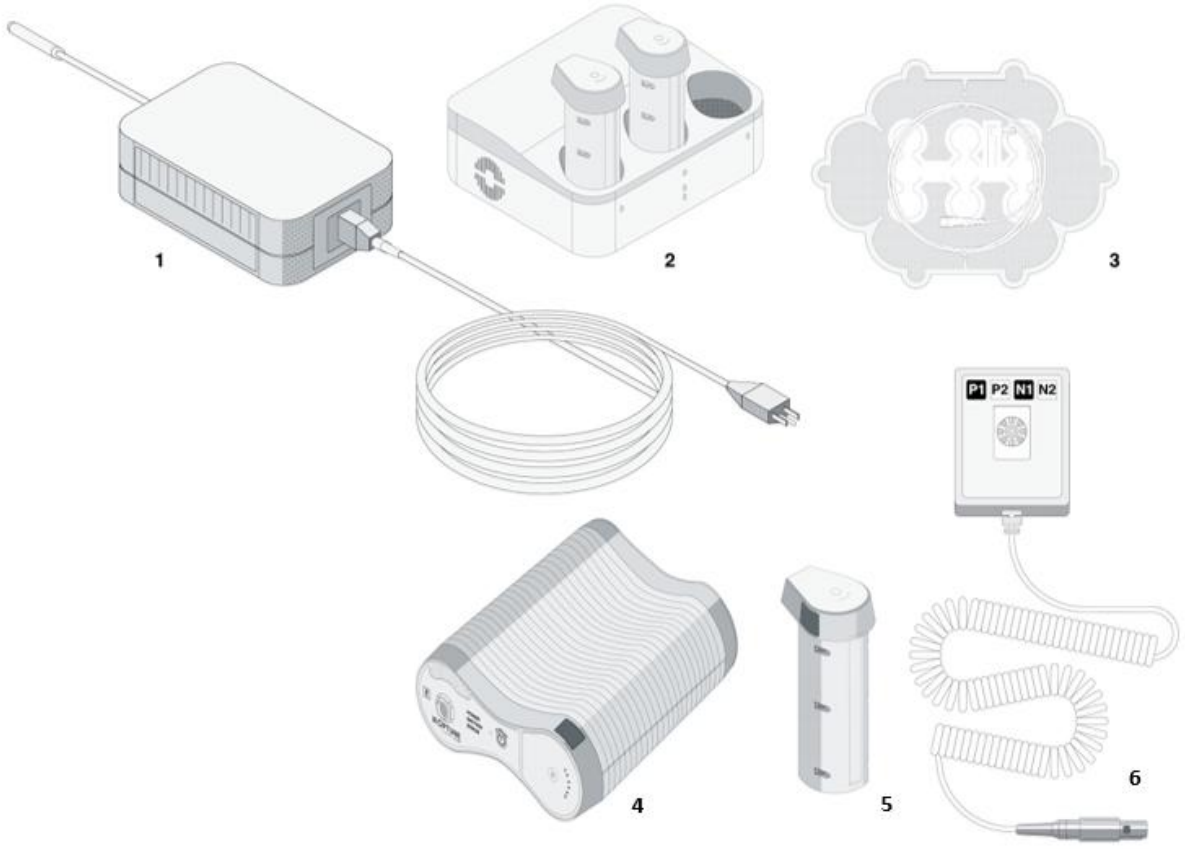
Navíc bylo po 2 letech naživu více pacientů, kteří používali léčebnou soupravu Optune Gio s temozolomidem než pacientů, kteří užívali samotný temozolomid.

	Pacienti naživu 2 roky po zahájení léčby (Optune Gio + temozolomid oproti samotnému temozolomidu)	
	Polovina pacientů ve studii	Všichni pacienti ve studii
Správné používání	48 % oproti 32 %	43 % oproti 25 %
Všechny subjekty	48 % oproti 34 %	43 % oproti 31 %

5. JAKÁ JSOU RIZIKA LÉČBY LÉČEBNOU SOUPRAVOU OPTUNE GIO?

Při používání léčebné soupravy Optune Gio často dochází k podráždění pokožky pod INE Transducer Arrays. To vypadá jako rudá vyrážka, malé boláky nebo puchýřky na pokožce hlavy. Léčebná souprava Optune Gio obecně nezpůsobí nevratné poškození pokožky. Podráždění lze léčit lokálním steroidovým krémem nebo přemístěním INE Transducer Arrays. Pokud nebudete lokální steroidový krém používat, podráždění pokožky se může zhoršit. To může vést ke vzniku otevřených boláků, infekcí, bolesti a puchýřů. Pokud k tomu dojde, přestaňte steroidový krém používat a kontaktujte lékaře.

6. PŘEHLED LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE GIO



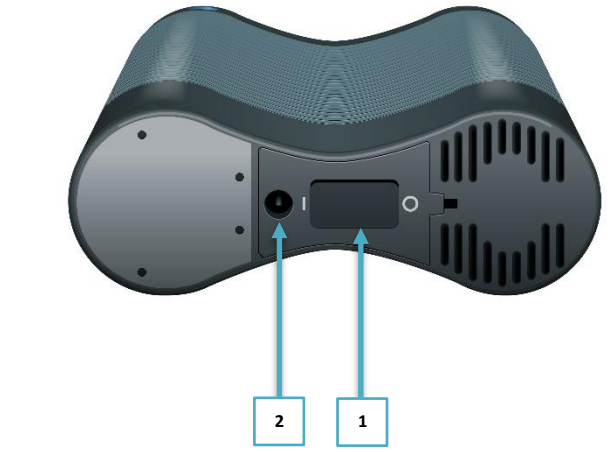
1.	Síťový adaptér	(Model SPS9100)
2.	Nabíječka baterií	(Model ICH9100)
3.	INE Transducer Array	(Model INE9TAN a INE9TANW)
4.	Generátor elektrických polí (Optune Gio; zařízení)	(Model TFH9100)
5.	Baterie	(Model IBH9100)
6.	Připojovací kabel a skříňka	(Model CAD9100)

7. ZAŘÍZENÍ

Léčebné parametry léčebné soupravy Optune Gio jsou přednastavené a pacient je nemůže měnit. Léčbu TTFields je třeba provádět pokud možno nepřetržitě (24 hodin denně, 7 dnů v týdnu) Ačkoli 100% léčebná doba není možná, je třeba, aby přestávky v léčbě byly co možná nejkratší.

Budete se muset naučit, jak zařízení uložit do přepravní tašky, jak připojit baterii a jak zařízení ovládat.

Zařízení Optune Gio se ovládá pomocí následujících ovládacích prvků:





1 Napájecí spínač Optune Gio

2 Přípojka napájecího kabelu síťového adaptéru

3 Tlačítko TTFields ON/OFF (zapnuto/vypnuto)

4 Indikátor POWER (napájení) / ERROR (chyba) / indikátor nízkého stavu nabití baterie

5 Přípojka připojovacího kabelu (CAD)

6 Ukazatel stavu nabití baterie

7 Tlačítko indikátoru nabití baterie

8. PŘED POUŽITÍM

Budete muset používat vždy čtyři (4) INE Transducer Arrays. V průběhu léčby léčebnou soupravou Optune Gio vyměňujte tyto 4 INE Transducer Arrays dvakrát týdně. INE Transducer Arrays můžete v případě potřeby vyměnit s pomocí lékaře, zdravotní sestry nebo pečovatele.

Přesvědčte se, že máte dodatečnou zásobu INE Transducer Arrays, aby Vám vystačila do příští návštěvy u lékaře.

Před použitím INE Transducer Array se přesvědčte, že je balení uzavřeno. Nepoužívejte INE Transducer Array, který byl už dříve otevřen.

Ačkoli jsou elektrody dodávány v individuálním sterilním balení, což minimalizuje riziko infekce, Vy a/nebo Váš pečovatel můžete podniknout dodatečné kroky k dalšímu snížení rizika infekce: Před nasazením a sejmutím elektrod si vždy umyjte ruce; mezi výměnami elektrod si umyjte pokožku hlavy; po každém oholení vyčistěte elektrický holicí strojek podle pokynů výrobce.

INE Transducer Arrays jsou dodávány sterilní pro jednorázové použití.

9. VYJMUTÍ INE TRANSDUCER ARRAY Z OBALU

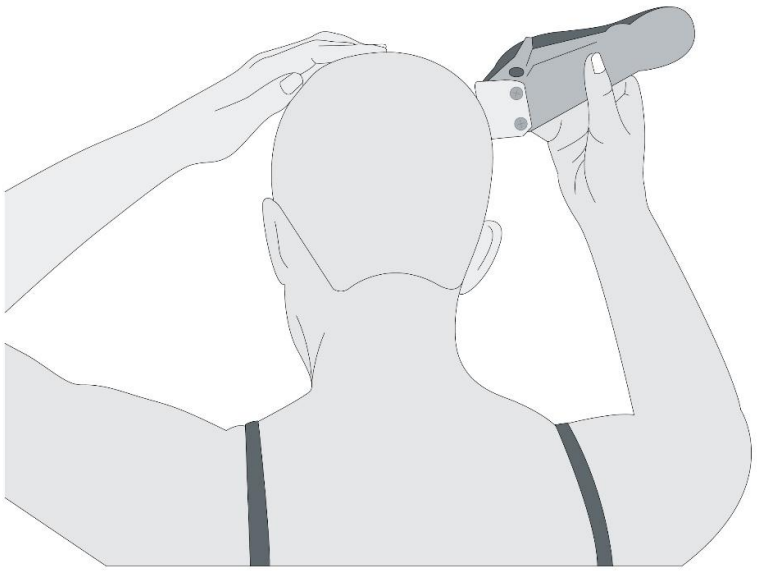
- Před otevřením obálky s INE Transducer Arrays si umyjte ruce.

- Otevřete průhlednou obálku čtyř (4) INE Transducer Arrays opatrným odtržením protilehlých okrajů obálky, jak je znázorněno na obrázku.



10. PŘÍPRAVA HLAVY PRO UMÍSTĚNÍ INE TRANSDUCER ARRAY

- Umyjte si hlavu jemným šampónem.
- Pokud používáte INE Transducer Arrays poprvé, vynechte tento krok a přejděte k následujícímu kroku (holení).
- Když vyměňujete INE Transducer Arrays, otřete Vy nebo Váš lékař či pečovatel pokožku dětským olejem a odstraňte případné zbytky lepidla z předchozích INE Transducer Arrays. K odstranění zbytků lepidla se používá dětský olejíček. Nenaruší to funkci zařízení.
- Oholte si celou hlavu elektrickým holicím strojkem. Neponechávejte na hlavě žádného „ježka". Otřete si pokožku hlavy 70% alkoholem (je volně prodejný v místní lékárně).
- Pokud je pokožka hlavy zarudlá, aplikujte volně prodejný hydrokortizonový (steroidní) krém. Ošetřete otevřené boláky na pokožce hlavy podle pokynů lékaře. Pokud takový krém použijete, počkejte nejméně 15 minut a znovu otřete pokožku hlavy 70% alkoholem. Jakmile pokožka uschne, umístěte INE Transducer Arrays.



11. UMÍSTĚNÍ INE TRANSDUCER ARRAYS NA HLAVU

Po přípravě pokožky hlavy (část 10) umístěte INE Transducer Arrays na hlavu (případně Vám může pomoci lékař nebo pečovatel). Dvakrát týdně sejměte INE Transducer Arrays, připravte pokožku hlavy (jak je uvedeno v části 10) a umístěte novou sadu INE Transducer Arrays. To, že je na čase vyměnit INE Transducer Arrays, poznáte tak, že alarm zařízení začne častěji pípat. To znamená, že zařízení není schopno pracovat správně kvůli růstu vlasů. Růst vlasů brání INE Transducer Arrays v dosažení správného kontaktu s pokožkou hlavy.

Umístění INE Transducer Arrays na hlavu (s případnou pomocí lékaře či pečovatele) proveďte podle následujících kroků. Poznámka: pokud INE Transducer Arrays používáte poprvé, přeskočte první krok (sejmutí).

- Sejměte INE Transducer Arrays z hlavy odlepením náplasti z pokožky hlavy.

V léčebné soupravě jsou INE Transducer Arrays mající dvě barvy konektorů – černou a bílou.

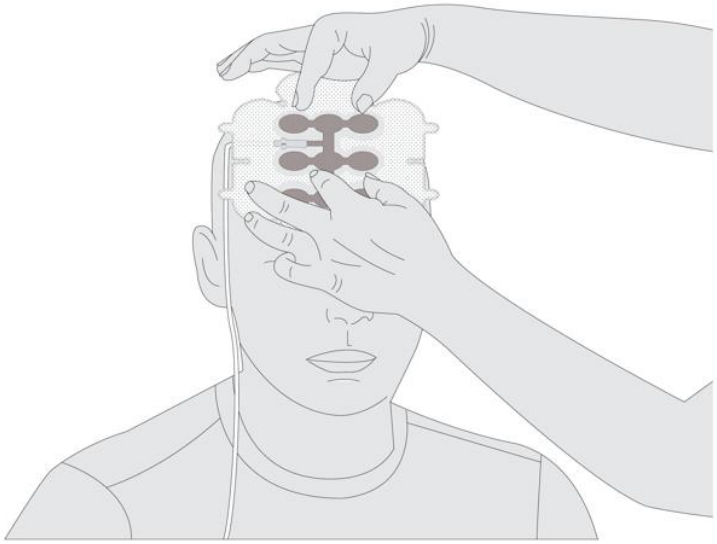
- Všimněte si, kam na hlavě patří která barva INE Transducer Array. Barvy a umístění INE Transducer Arrays jsou: vpředu a vzadu (černá), vlevo a vpravo (bílá).
- Připravte pokožku pro umístění INE Transducer Arrays dle popisu v části 10.
- Odlepte bílou vrstvu (pásku) kryjící gel z prvního INE Transducer Array.

UPOZORNĚNÍ: přesvědčte se, že gel není překryt průsvitným obalem s modrými čarami! Pokud je, opatrně jej sejměte, než budete pokračovat.

Pokud používáte INE Transducer Arrays poprvé, umístěte INE Transducer Arrays na hlavu podle schématu umístění INE Transducer Arrays, které Vám dal lékař.

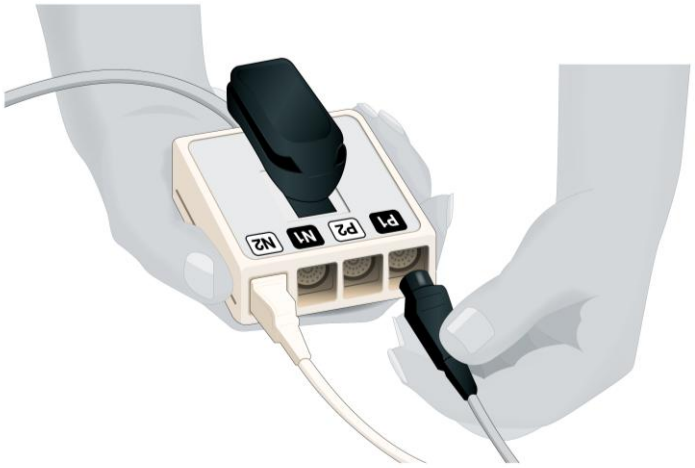
Umístění závisí na místě, kde se nachází Váš nádor. Při výměně INE Transducer Arrays umístěte INE Transducer Arrays na hlavu na zhruba stejné místo jako předtím, avšak posuňte INE Transducer Arrays přibližně o 2 cm ve směru šipky na schématu umístění INE Transducer Arrays.

Aby se omezilo podráždění pokožky pod INE Transducer Arrays, posuňte INE Transducer Arrays o kousek. Stejným způsobem umístěte další tři INE Transducer Arrays. Zatáhněte za poutka na každé straně INE Transducer Arrays a pevně je přitiskněte k pokožce hlavy. Celý okraj pásky INE Transducer Array přitiskněte k pokožce.



12. PŘIPOJENÍ INE TRANSDUCER ARRAYS K ZAŘÍZENÍ

- Zapojte každý ze čtyř konektorů INE Transducer Array černé nebo bílé barvy do přípojky stejné barvy na připojovacím kabelu. Například zapojte INE Transducer Array s černým konektorem do černé přípojky (označené „N1“, viz schéma).
- Stejným způsobem zapojte další tři konektory INE Transducer Arrays.
- Pevným zatlačením zajistěte, že jsou konektory úplně zasunuty. Přidržte vodiče INE Transducer Array spolu. Chcete-li, omotejte je malým kouskem náplasti.
- Připojovací kabel si můžete připnout k opasku.



13. SPUŠTĚNÍ A VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ

Chcete-li zahájit léčbu, připojte k zařízení zdroj napájení – buď nabitou baterii nebo síťový adaptér (viz část 13 nebo 14).

- Přepněte napájecí spínač na spodní straně zařízení do polohy zapnuto.



- Vyčkejte přibližně 10 sekund, než se dokončí autokontrola. Indikátor POWER (napájení) na přední části zařízení se rozsvítí zeleně.



Pokud je vložena nabitá baterie a není připojen síťový adaptér, indikátor BATTERY (baterie) se také rozsvítí zeleně.



Pokud je k zařízení připojen síťový adaptér zapojený do síťové zásuvky, zařízení poběží na síťový adaptér a indikátor BATTERY (baterie) se nerozsvítí.

- Stiskněte jednou tlačítko zapnutí/vypnutí TTFields – tím začne léčba.



Modré indikátory v okolí tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields se rozsvítí a budou svítit po celou dobu trvání léčby.

Poznámka: Zelené, modré a žluté indikátory ve tmavé místnosti ztlumí intenzitu a ve světlém prostředí se rozjasní. Červený indikátor chyby nikdy neztlumí intenzitu.

Pokud tlačítko zapnutí/vypnutí TTFields nestisknete během několika minut po zapnutí zařízení, ozve se oznamovací signál, který uživatele upozorní, že je zařízení zapnuto, ale léčba je vypnutá. Je to připomenutí, že má být spuštěna léčba. Jedním stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields se vypne oznamovací signál a dalším stisknutím se zahájí léčba.

Ukončení léčby lze provést v každé z následujících situací:

a) Když zařízení řádně funguje:

- Stiskněte tlačítko zapnutí/vypnutí TTFields – modrý indikátor v okolí tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields zhasne.



- Poté zařízení vypněte přepnutím napájecího spínače na spodní části zařízení do polohy vypnuto.



b) Pokud dojde k chybě:

Pokud dojde k chybě, zařízení vypne TTFields a ozve se hlasité pípnutí. Rozsvítí se červená kontrolka ERROR (chyba) (viz níže).
Vypnutí zařízení:

- Stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields na přední části zařízení vypněte oznamovací signál. Červená kontrolka ERROR (chyba) zhasne.
- Vypněte zařízení přepnutím napájecího spínače do polohy vypnuto.
- Pokyny k řešení problémů naleznete v Průvodci řešením potíží (část 2424).
- Znovu zapněte zařízení, a pokud není nalezen žádný problém, opět spusťte léčbu. Pokud oznamovací signál nepřestane, kontaktujte technickou podporu (část 26).

c) Když se rozsvítí indikátor nízkého stavu nabití baterie:

Když v baterii zbývá přibližně 20 % energie, indikátor BATTERY (baterie) se změní na žlutou a upozorní Vás, že budete muset baterii vyměnit.



Když se baterie vybije (po asi 2–3 hodinách), zapípá oznamovací signál a léčba TTFields se zastaví. Když k tomu dojde, indikátor BATTERY (baterie) se změní na žlutou a rozsvítí se červená kontrolka ERROR (chyba). Tento oznamovací signál má stejný zvuk jako při chybě zařízení. V tomto případě však bude svítit jak žlutý indikátor BATTERY (baterie), tak i červený indikátor ERROR (chyba), a ne jen červená kontrolka.



Vypnutí zařízení:

- Stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields na přední části zařízení vypněte oznamovací signál. Zhasne červená kontrolka ERROR (chyba) a žlutá kontrolka BATTERY (baterie).
- Vypněte zařízení spínačem.
- Vyměňte baterii postupem uvedeným v části 14.

14. PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ BATERIE

Léčebná souprava Optune Gio se dodává se 4 dobíjecími bateriemi. Baterie lze zasunout do zařízení, když stisknete a přidržíte modrá tlačítka na obou stranách baterie. Baterii zasouvejte, dokud se neozve cvaknutí, které naznačí, že je baterie na svém místě. Dbejte na to, abyste baterii do otvoru pro baterie neupustili ani nevkládali silou.

Zařízení Optune Gio používá vždy jednu (1) baterii. Další tři (3) baterie by měly zůstat v nabíječce baterií. Každá baterie vydrží napájet zařízení 2 až 3 hodiny. Vyměňte baterii vždy, když se vybije (když se rozsvítí žlutý indikátor nízkého stavu nabití baterie, viz popis v části 13). Pokud plánujete být mimo domov delší dobu než 2 hodiny, mějte s sebou baterie navíc nebo síťový adaptér dodaný s léčebnou soupravou Optune Gio.



- Jemným zatlačením baterie zacvakne na místo. Ujistěte se, že je západka baterie úplně zajištěna.



Baterii z otvoru vyjmete tak, že stisknete obě modrá tlačítka na straně baterie a vytáhnete ji nahoru.



Baterie nabíjejte v nabíječce (viz část 15) čtyři až pět hodin. Baterie vyňaté z nabíječky zůstanou kratší dobu nabité (několik hodin, ale ne dní). Proto vždy nechávejte záložní baterie v nabíječce, je-li to možné.

- Baterie lze mnohokrát nabít a použít.

Za devět až dvanáct měsíců se zkrátí doba, po kterou baterie dokáže pohánět zařízení (než zapípá oznamovací signál nízkého stavu nabití baterie). Až k tomu dojde, kontaktujte technickou podporu (viz část 26) a dostanete náhradní baterie.

Když se rozsvítí žlutý indikátor nízkého stavu nabití baterie, existují dva způsoby, jak vyměnit vybitou baterii za nabitou.

První možnost: (používá se v blízkosti běžné elektrické zásuvky) umožňuje vyměnit baterii bez přerušení léčby. Tuto možnost lze použít dříve, než je baterie úplně vybitá a než zařízení spustí oznamovací signál. Postupujte podle těchto kroků:

- Zapojte kabel síťového adaptéru do spodní části zařízení. (Viz část 16)
- Kontrolky na panelu ukáží, že zařízení již není napájeno pomocí baterie.
- Vyjměte baterii z otvoru pro baterii tak, že zatlačíte na modrá tlačítka na straně baterie.
- Plně nabitou baterii zasuňte do otvoru pro baterii a opatrně ji zatlačte, až zacvakne na místo.
- Odpojte kabel napájecího adaptéru ze spodní části zařízení.

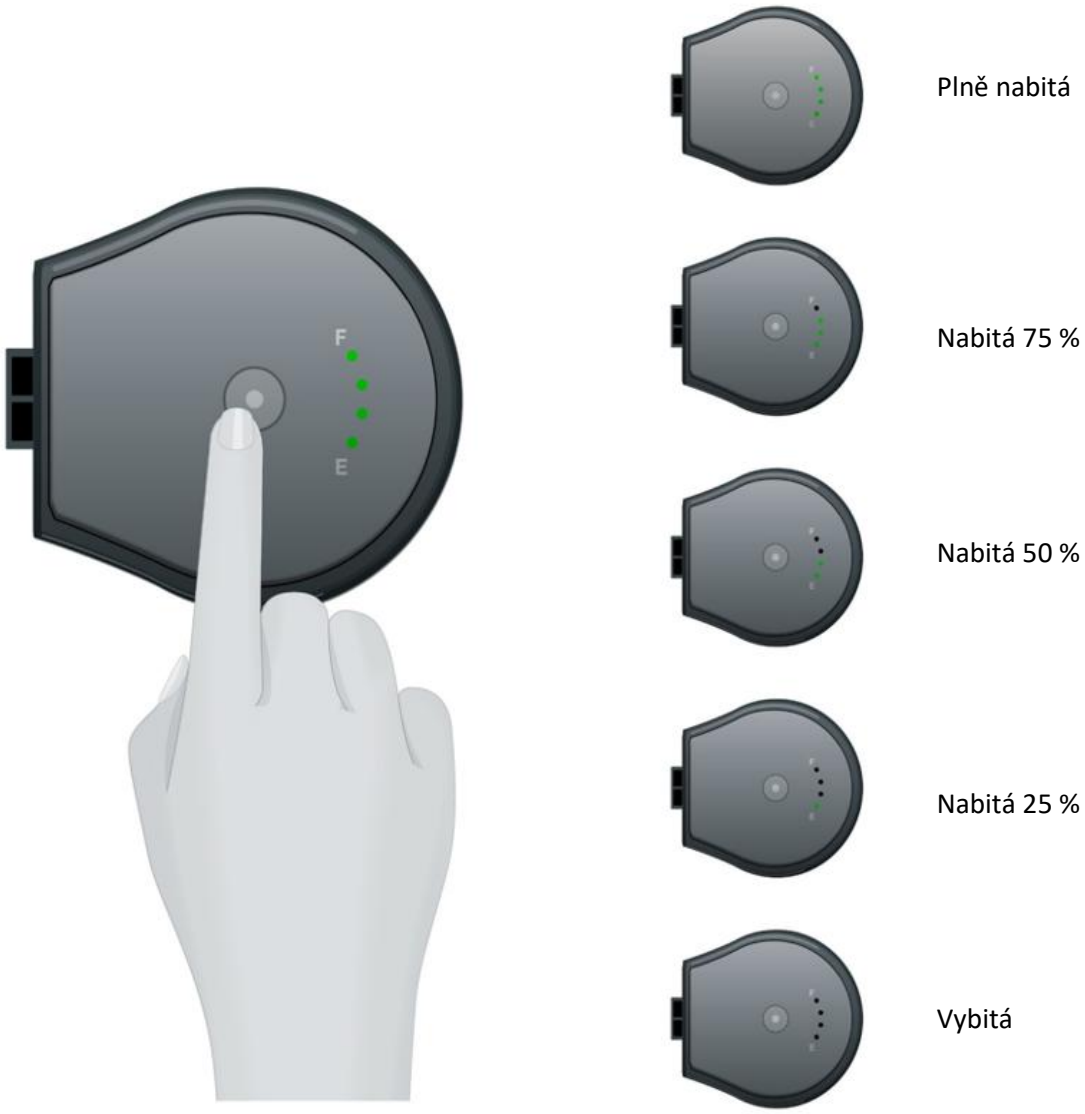
Druhá možnost: Pokud nejste v blízkosti elektrické zásuvky nebo pokud je baterie úplně vybitá, vyměňte baterii provedením následujících kroků:

- Vypněte oznamovací signál jedním stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields.
- Vypněte zařízení napájecím spínačem (na spodní části zařízení).
- Vyjměte baterii z otvoru pro baterii tak, že zatlačíte na modrá tlačítka na straně baterie.
- Plně nabitou baterii zasuňte do otvoru pro baterii a opatrně ji zatlačte, až zacvakne na místo.
- Zapněte zařízení otočením napájecího spínače do polohy zapnuto. Vyčkejte, až zařízení provede autokontrolu (to trvá přibližně 10 sekund), a začněte léčbu stiskem tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields (viz část 7).
- Vložte použitou baterii do nabíječky (jak je popsáno v části 15).

Kontrola ukazatele stavu nabití baterie

Během používání Optune Gio můžete chtít zkontrolovat, kolik energie zbývá v baterii. Kontrola baterie nijak nenaruší ani nepřeruší léčbu.

Chcete-li zkontrolovat úroveň nabití baterie, stiskněte jednou tlačítko v horní části pouzdra baterie. Zbývající úroveň nabití baterie se zobrazí jako odečet vpravo od tlačítka. Ukazatel znázorňuje stav od prázdné až po plně nabitou baterii, jako u nádrže v autě.



15. NABÍJENÍ BATERIE

Nabíječka baterií slouží k nabíjení použitých baterií. Nabíječka baterií využívá proud ze standardní elektrické zásuvky.

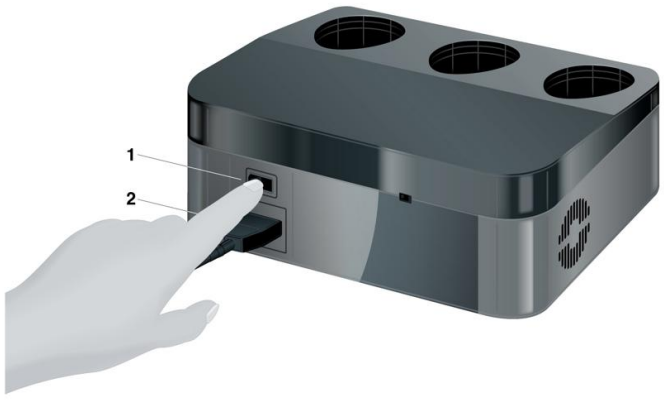
Před nabíjením baterií zapojte napájecí kabel nabíječky do běžné elektrické zásuvky a zapněte tlačítko napájení na zadní straně nabíječky. Rozsvítí se malá zelená kontrolka uprostřed předního panelu oznamující, že je zapojen zdroj napájení.

Dobíjení vybité baterie:

- Umístěte vybitou baterii do jednoho ze tří otvorů v horní části nabíječky. Zatlačte baterii do otvoru až nadoraz.
- Kontrolka přímo před otvorem, kam se vkládá baterie, začne blikat zeleně. Blikající zelená kontrolka znamená, že se baterie nabíjí. Kontrolka začne blikat rychleji, když se baterie nabije na přibližně 80 % plné kapacity.
- Jakmile je baterie plně nabitá (přibližně 4 až 5 hodin), kontrolka nabíjení přestane blikat a bude svítit trvale zeleně. Zelená kontrolka zhasne při vyjmutí baterie nebo odpojení nabíječky ze síťové zásuvky.

Pokud se barva kontrolky před otvorem změní na červenou, znamená to, že došlo k poruše baterie. V takovém případě máte kontaktovat technickou podporu a požádat o její výměnu. Baterii, u které svítí červená kontrolka nabíječky, nepoužívejte.

Nechte baterie v nabíječce, i když jsou plně nabité. Tím se baterie nepoškodí.



1 Napájecí spínač
2 Napájecí kabel nabíječky

Pohled na zadní část nabíječky baterií ukazuje, kde se nabíječka zapíná a vypíná, a kam připojit napájecí kabel nabíječky



1 Baterie

2 Otvor v nabíječce

3 Indikátor nabíječky

Pohled na přední část nabíječky baterií ukazuje, jak se baterie vkládají do nabíječky

Upozornění: Nabíječka se považuje za odpojenou od síťového zdroje pouze tehdy, pokud je napájecí kabel fyzicky odpojen buď od síťové zásuvky, nebo od nabíječky.

Upozornění: Nabíječka se považuje za zařízení třídy II bez vstupu/výstupu signálu a bez příložné části (součásti, která přichází do fyzického kontaktu s pacientem). Pracovní režim – nepřetržitý provoz. Nabíječka není určena k používání v přítomnosti hořlavých směsí.

Nevyžaduje se sterilizace ani dezinfekce.

16. POUŽÍVÁNÍ SÍŤOVÉHO ADAPTÉRU

Pokud plánujete zůstat nějakou dobu na jednom místě, například když jdete spát, můžete místo baterií použít síťový adaptér. Na rozdíl od baterií není u síťového adaptéru omezena doba, po kterou je možné zařízení používat. Síťový adaptér funguje buď s americkými (střídavý proud o napětí 120 V) nebo evropskými zásuvkami (střídavý proud o napětí 230 V).

Poznámka: Síťový adaptér se při použití běžně zahřívá. Pokud však začne být síťový adaptér příliš horký na dotek, odpojte jej a kontaktujte technickou podporu (část 26).

Když je připojen síťový adaptér, zařízení bude používat síťový adaptér jako přednostní zdroj napájení. Pokud je zařízení v chodu, automaticky přepne z napájení baterií na napájení síťovým adaptérem.



Síťová přípojka umístěná vedle hlavního spínače

Připojení síťového adaptéru

1. Zapojte síťový adaptér do standardní elektrické zásuvky pomocí napájecího kabelu, který se dodává spolu se zařízením.
2. Síťový adaptér můžete používat, aniž byste museli vyjmout baterii ze zařízení. Mějte na paměti, že baterie v zařízení se nenabíjí, když je zařízení napájeno síťovým adaptérem. Vybité baterie je nutné umístit do nabíječky baterií, aby se znovu nabily. Když jsou TTFields aktivována, nemusíte je vypínat, abyste mohli připojit síťový adaptér.
3. Zapojte okrouhlý konektor šňůry síťového adaptéru do okrouhlé síťové přípojky na zadní straně zařízení (vedle hlavního spínače).
4. Pokud jsou TTFields aktivována, zařízení se přepne na napájení ze síťového adaptéru, aniž by došlo k přerušení TTFields. Pokud zařízení není zapnuto, zapněte napájecí spínač a vyčkejte, až se dokončí autokontrola (přibližně 10 sekund). Stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields spusťte zařízení (jak je popsáno v části 7).

Odpojení síťového adaptéru a návrat k napájení z baterie

1. Před odpojením síťového adaptéru se ujistěte, že je v zařízení správně vložena nabitá baterie. Pokud jsou TTFields aktivována, nemusíte je před odpojením síťového adaptéru vypínat. Zařízení se automaticky přepne na baterii, jakmile je síťový adaptér odpojen.
2. Odpojte konektor síťového adaptéru z přípojky na zadní straně zařízení.
3. Pokud zařízení není zapnuto, zapněte napájecí spínač a vyčkejte, až se dokončí autokontrola (přibližně 10 sekund). Stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields spusťte léčbu.
4. Uložte síťový adaptér pro budoucí použití.



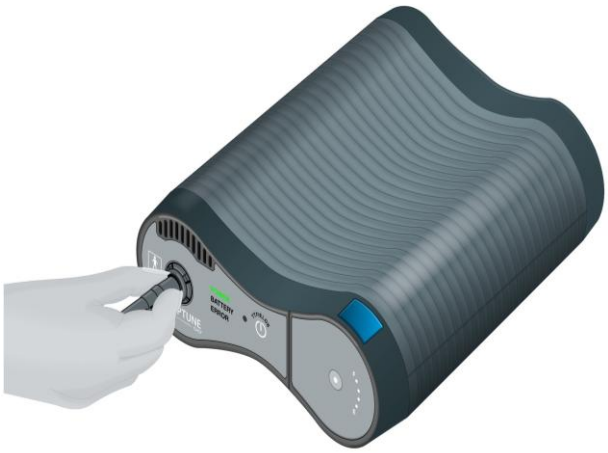
17. PŘIPOJOVACÍ KABEL A SKŘÍŇKA

Připojovací kabel je spirálovitý, natahovací kabel, který spojuje přístroj s připojovací skříňkou. Čtyři konektory elektrod (2 černé a 2 bílé) se zapojují do připojovací skříňky. Bílé a černé kódování odpovídá poloze elektrod na hlavě – černá vpředu a vzadu, bílá po obou stranách.

Připojovací kabel se zapojuje do zařízení přípojkou vlevo od předního panelu. Kolem přípojky připojovacího kabelu je bílý prstenec a vedle ní je obrázek panáčka. Připojovací kabel se do přípojky zapojuje tak, že šipka na konektoru je nahoře. Zatlačte konektor dovnitř, dokud neuslyšíte cvaknutí. Cvaknutí znamená, že je na správném místě.

Poznámka: Je důležité, aby šipka na kabelu konektoru byla nahoře a byla zarovnána se šipkou na přípojce konektoru na zařízení. Nezatlačujte připojovací kabel do přípojky silou. Při správném zarovnání půjde vtlačit snadno.





Existují dva způsoby, jak se odpojit od zařízení a odpočinout si od léčby (po vypnutí zařízení):

1. Odpojení připojovacího kabelu od zařízení.
2. Odpojení elektrod od skříňky připojovacího kabelu.

Odpojení připojovacího kabelu od zařízení:

Vypněte léčbu stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields. Vypněte zařízení pomocí napájecího spínače.

Odpojte připojovací kabel od přípojky uchopením objímky a vytažením. Netahejte za kabel.

Nyní se můžete pohybovat bez zařízení, ale stále budete připojeni k připojovacímu kabelu a skříňce. Obnovení léčby po přestávce:

1. Zapojte připojovací kabel do přípojky tak, že je šipka nahoře.
2. Zapněte zařízení pomocí napájecího spínače. Vyčkejte, až se dokončí autokontrola (přibližně 10 sekund).
3. Zapněte TTFields pomocí tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields.

Odpojení elektrod od připojovacího kabelu:

Chcete-li si odpočinout od léčby a úplně se odpojit od zařízení, ale ponechat si elektrody na hlavě, odpojte kabely elektrod od skříňky připojovacího kabelu. Čtyři elektrody jsou zapojeny do skříňky připojovacího kabelu, jak je popsáno v části 12. Připojovací kabel je zapojen do zařízení přípojkou připojovacího kabelu.

1. Vypněte léčbu stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields.
2. Vypněte zařízení Optune Gio pomocí napájecího spínače.
3. Odpojte konektory elektrod od připojovací skříňky vytažením, jak je znázorněno na obrázku níže. Při vytahování může být nutné kabely elektrod viklat.

   Chcete-li znovu spustit léčbu, zapojte elektrody do připojovací skříňky. Zapojte každou elektrodu do přípojky stejné barvy (černá nebo bílá), která odpovídá poloze elektrody na hlavě (viz dříve v této části 12).
4. Když jsou všechny 4 elektrody zapojeny, zapněte napájecí spínač a vyčkejte, až se dokončí autokontrola (přibližně 10 sekund). Znovu spusťte léčbu stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields.



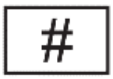
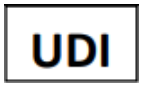
18. PŘENÁŠENÍ ZAŘÍZENÍ

Generátor elektrických polí s vloženou baterií se vejde do přenosné tašky. Tašku lze nosit dvěma způsoby: za držadlo v horní části nebo přes rameno či příčně přes tělo pomocí nosného popruhu.

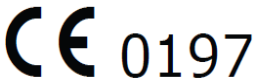
Poznámka: Nedávejte zařízení do jiné tašky. Optune Gio má ventilátor, který vyžaduje proudění vzduchu. Taška dodávaná se zařízením je navržena tak, aby umožňovala náležité proudění vzduchu. Pokud zařízení dáte do tašky, která neumožňuje náležité proudění vzduchu, může se přehřát a spustit oznamovací signál.



19. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Dodržujte návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Informace výrobce: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Číslo modelu
	Referenční číslo
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku Znamená, že zařízení je opatřeno jedinečným identifikátorem prostředku.
	Datum výroby
 RRRR-MM	Datum použitelnosti
	Upozornění Podívejte se do návodu k použití na důležité informace, například varování a bezpečnostní opatření
	Recyklace odpadu elektrického a elektronického vybavení „likvidace WEEE“. Pro zajištění náležité likvidace použitých nebo již nepoužívaných INE Transducer Arrays kontaktujte technickou podporu.

	Baterie jsou lithium-iontového typu. Pro zajištění náležité likvidace použitých baterií nebo baterií, které se nepoužívají, kontaktujte technickou podporu.
	Nepoužívejte opakovaně: INE Transducer Arrays jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně
	Označuje, že zabalené produkty jsou sterilní, že produkty byly sterilizovány ozářením a že obal tvoří jediný sterilní bariérový systém
	Sterilní / metoda sterilizace INE Transducer Arrays jsou sterilizovány gama zářením.
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno. Nepoužívejte INE Transducer Arrays, pokud je jejich obal porušen
	Chraňte před teplem a zdroji radioaktivního záření.
IPxx	Kód stupně ochrany před vniknutím (ingress protection, IP): Systém kódování, který označuje stupeň ochrany, kterou pouzdro poskytuje před dotykem nebezpečných součástí nebo před vniknutím vody. IP21: Síťový adaptér chrání osoby před dotykem nebezpečných součástí prsty. Chrání vybavení uvnitř pouzdra proti vniknutí pevných cizích částic o průměru 12,5 mm nebo větších a před vniknutím svisle padajících vodních kapek. IP22: Zařízení Optune Gio chrání osoby před dotykem nebezpečných součástí prsty. Chrání vybavení uvnitř pouzdra proti vniknutí pevných cizích částic o průměru 12,5 mm nebo větších a před vniknutím svisle padajících vodních kapek při náklonu pouzdra do 15°.
	Uchovávejte v suchu. Nevystavujte INE Transducer Arrays kontaktu s vodou. Nevstupujte s nasazeným zařízením do místností s vysokou vlhkostí, nebo kde hrozí přímé vystavení vodě.
	Pouze pro použití v interiéru

	Zařízení třídy II podle IEC 60601-1
	Příložná část typu BF Představuje součást, která přichází do kontaktu s pacientem
	Teplotní rozmezí pro skladování Teplotní rozmezí pro skladování INE Transducer Arrays je 5 °C až 27 °C a pro zařízení -5 °C až 40 °C
	Rozmezí vlhkosti pro skladování. Nevystavujte vlhkosti pod 15 % nebo nad 93 %
	Křehké, zacházejte s opatrností
	Není bezpečné pro magnetickou rezonanci
	Označení CE s číslem oznámeného subjektu
	Evropský zplnomocněný zástupce MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Podrobné údaje o dovozci: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	Hlavní spínač zařízení Optune Gio a nabíječky baterií: Když je spínač v poloze I, zařízení je zapnuté a rozsvítí se zeleně. Když je spínač v poloze O, zařízení je vypnuté

20. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ PRO NORMÁLNÍ PROVOZ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU

Podmínky pro provoz

- Všechny součásti léčebné soupravy se musí za normálních okolností používat za níže stanovených podmínek:
- Léčebná souprava je určena převážně pro domácí použití.
- Nabíječka baterií a síťový adaptér jsou pouze pro použití v interiéru.
- Zařízení, další součásti a elektrody nejsou určeny k používání ve sprše, ve vaně, v umyvadle nebo v silném dešti. Také nejsou určeny k používání v přítomnosti hořlavých směsí.
- Pokud dojde k pádu jakékoli součásti léčebné soupravy na podlahu, nepředstavuje to bezpečnostní riziko, ale nepředpokládá se, že by dále fungovala.

Podmínky viditelnosti

Jakékoli

Čištění

Všechny vnější součásti léčebné soupravy lze pravidelně čistit vlhkým hadříkem k odstranění prachu a běžných nečistot. Vyhněte se použití čisticích prostředků či mýdla.

Fyzické podmínky provozu pro všechny součásti léčebné soupravy

- Teplotní rozmezí: -5 °C – +40 °C
- Rozmezí relativní vlhkosti: 15–93 %
- Rozmezí atmosférického tlaku: 700–1060 hPa

Podmínky pro skladování

- Teplotní rozmezí: -5 °C – +40 °C pro zařízení a další součásti
- Teplotní rozmezí: 5 °C – +27 °C pro INE Transducer Arrays
- Rozmezí relativní vlhkosti: 15–93 % pro zařízení a další součásti

Podmínky pro přepravu

Přeprava zařízení a dalších součástí je možná s využitím letecké/pozemní přepravy v podmínkách chráněných proti vlivům počasí dle níže uvedené specifikace:

- Teplotní rozmezí: -5 °C – +40 °C
- Maximální relativní vlhkost: 15–93 %
- Bez přímého vystavení vodě

Přeprava INE Transducer Arrays je možná s využitím letecké/pozemní přepravy v podmínkách chráněných proti vlivům počasí dle níže uvedené specifikace:

- Teplotní rozmezí: 0 °C až 40 °C
- Bez přímého vystavení vodě

21. CESTOVÁNÍ S OPTUNE GIO

- Pokud plánujete cestovat a máte dotazy týkající se cestovních omezení, obraťte se na specialistu technické podpory zařízení. Jeho kontaktní údaje vám budou poskytnuty samostatně.

- Baterie obsahují lithium a cestující při letecké přepravě je nesmí odbavovat jako zavazadla. Mohou je přepravovat v kabině pro cestující. Máte-li nějaké otázky ohledně omezení při přepravě, kontaktujte Novocure.

- Při cestování se zařízením Optune Gio do jiné země použijte vhodný elektrický kabel, který byl dodán s léčebnou soupravou Optune Gio. S léčebnou soupravou Optune Gio by se neměly používat cestovní adaptéry.

22. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST PRODUKTU

Předpokládaná produktová životnost zařízení Optune Gio a všech součástí léčebné soupravy je 5 let.

Předpokládaná produktová životnost INE Transducer Arrays je 9 měsíců. INE Transducer Arrays mají datum použitelnosti. Nepoužívejte elektrody po datu použitelnosti.

23. LIKVIDACE

- Pro zajištění řádné likvidace použitých INE Transducer Arrays kontaktujte Novocure. Nevyhazujte je do běžného odpadu. Novocure kontaktuje místní úřady a zjistí metodu řádné likvidace součástí, které mohou představovat biologické nebezpečí.

- Všechna zařízení je třeba vrátit Novocure. Pro zajištění vrácení kontaktujte Novocure.

24. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Mějte na paměti, že když voláte specialistu technické podpory zařízení nebo linku technické podpory, musíte mít po ruce sériové číslo zařízení.

Problém	Možné příčiny	Kroky
Zarudnutí pokožky pod INE Transducer Arrays	Častý vedlejší účinek	1. Při výměně INE Transducer Arrays používejte hydrokortizonový krém předepsaný Vaším lékařem. 2. Umístěte INE Transducer Arrays o 2 cm vedle předchozího místa (tak, aby byl adhezivní gel mezi stopami zarudnutí). **Pokud se zarudnutí zhorší:** Navštivte ošetřujícího lékaře.
Puchýře pod INE Transducer Arrays	Vzácný vedlejší účinek	Navštivte ošetřujícího lékaře.
Svědění pod INE Transducer Arrays	Vzácný vedlejší účinek	1. Při výměně INE Transducer Arrays používejte hydrokortizonový krém předepsaný Vaším lékařem. 2. Umístěte INE Transducer Arrays o 2 cm vedle předchozího místa (tak, aby byl adhezivní gel mezi stopami zarudnutí). **Pokud se svědění zhorší:** Navštivte ošetřujícího lékaře.
Bolest pod INE Transducer Arrays	Vzácný vedlejší účinek	Ukončete léčbu. Navštivte lékaře.
Indikátor napájení zařízení se po zapnutí zařízení nerozsvítí	1. Vybitá baterie 2. Závada baterie 3. Závada nabíječky 4. Závada zařízení	1. Vyměňte baterii. **Pokud problém přetrvává:** 1. Vypněte napájecí spínač 2. Zavolejte specialistu technické podpory zařízení

Problém	Možné příčiny	Kroky
Kterýkoli kabel odpojený od INE Transducer Array / připojovacího kabelu / zařízení	1. Na kabely byla aplikována nadměrná fyzická síla 2. Závada zařízení 3. Poškozený konektor	1. Vypněte oznamovací signál stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields a ukončete léčbu. 2. Zkontrolujte konektory; pokud jsou v pořádku, opět je připojte a znovu spusťte léčbu. 3. Pokud cokoli vypadá poškozeně nebo nelze správně připojit, nepokoušejte se používat zařízení. Kontaktujte specialistu technické podpory zařízení.
Došlo k pádu nebo namočení zařízení	Nesprávné používání	1. Zastavte léčbu stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields. 2. Vypněte napájecí spínač 3. Zavolejte specialistu technické podpory zařízení
Došlo k pádu, otevření nebo namočení některé součásti	Nesprávné používání	Pokud podstupujete léčbu poškozeným přístrojem – přerušte léčbu, vypněte přístroj a obraťte se na specialistu technické podpory zařízení.
Spustil se alarm zařízení nebo Svítí indikátor ERROR (chyba)	1. Slabá baterie 2. Kabel se uvolnil nebo odpojil 3. Zařízení je přehřáté 4. Ventilační otvory jsou ucpané 5. Lokální přehřáté místo na INE Transducer Array vzniklé ležením na polštáři nebo jiném tepelně izolačním materiálu 6. Špatný kontakt INE Transducer Array v důsledku růstu vlasů nebo z jiného důvodu 7. Závada zařízení	**Pokud svítí žlutý indikátor nízkého stavu nabití baterie:** 1. Vypněte oznamovací signál stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields 2. Zařízení úplně vypněte 3. Vyměňte baterii za úplně nabitou baterii. 4. Zapněte léčbu **Pokud se rozsvítí indikátor ERROR (chyba), avšak indikátor nízkého stavu nabití BATTERY (baterie) svítí zeleně nebo nesvítí:** 1. Vypněte alarm stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields 2. Vyčkejte několik sekund a poté znovu spusťte léčbu opětovným stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields. 3. Pokud svítí tři modré kontrolky v okolí tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields, byla léčba nyní aktivována **Pokud se oznamovací signál znovu ozve:** 1. Vypněte oznamovací signál a úplně vypněte zařízení. 2. Odpojte všechny kabely a ujistěte se, že nic není uvolněné, poškozené nebo rozbité.

Problém	Možné příčiny	Kroky
	8. Poškozená elektroda 9. Závada připojovací skříňky	3. Pokud je něco poškozené, vyměňte poškozenou součást. 4. Znovu zapojte všechna připojení ve správném pořadí a zapněte zařízení. Ověřte, že byl dokončen autotest a stiskněte tlačítko zapnutí/vypnutí TTFields. 5. Zkontrolujte ventilační otvory zařízení a nabíječky a ujistěte se, že nejsou zablokované. 6. Pokud ležíte, změňte polohu hlavy 7. Přesvědčte se, že INE Transducer Arrays jsou pevně přilepeny k hlavě a každý disk je v přímém kontaktu s pokožkou; podle potřeby přidejte náplast. Pokud se zdá, že kontakt už není optimální, vyměňte elektrody. 8. Pokud jste v horkém prostředí, zkuste se přemístit na chladnější místo nebo zapnout ventilátor a 9. Znovu spusťte léčbu. 10. Pokud se alarm stále zapíná, vypněte zařízení a kontaktujte specialistu technické podpory zařízení
Oznamovací signál se rozezní několik minut po zapnutí zařízení	Vypršení časové prodlevy léčby	1. Zařízení spustí oznamovací signál s jinou frekvencí, pokud je zapnuto po několik minut, ale nebyla zahájena léčba. 2. Je to připomínka, abyste zahájil/a léčbu, a neznamená to závadu. 3. Ztište oznamovací signál stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields, poté několik sekund vyčkejte a opět stiskněte tlačítko TTFields. Modrý indikátor okolo tlačítka TTFields zabliká a zůstane svítit a označí tak, že je nyní léčba spuštěna.
Indikátor nízkého stavu nabití baterie zůstává rozsvícený po výměně baterie nebo když ukazatel stavu nabití baterie ukazuje, že je baterie nabitá	1. Závada nabíječky 2. Závada baterie 3. Závada zařízení	1. Vyměňte baterii za plně nabitou baterii. 2. Původní baterii vložte do nabíječky baterií. 3. Pokud problém přetrvává u několika baterií NEBO se jedna z baterií nenabíjí či způsobuje, že se kontrolka LED na nabíječce rozsvítí červeně, zavolejte specialistu technické podpory zařízení.

Problém	Možné příčiny	Kroky
Při zapnutí napájení zařízení zní nepřetržitý oznamovací signál a všechny kontrolky stále svítí. Zařízení neprovede autotest	1. Zařízení je přehřáté 2. Závada zařízení 3. Závada zdroje napájení	1. Úplně vypněte zařízení pomocí hlavního spínače. 2. Ověřte, zda zařízení není příliš horké na dotyk. 3. Připojte zařízení k jinému zdroji napájení a zkuste jej zapnout. 4. Pokud zařízení nelze zapnout ani s baterií ani se síťovým adaptérem nebo cokoli vypadá poškozeně, kontaktujte specialistu technické podpory zařízení.
Při zapnutí zařízení se nerozsvítí žádná kontrolka	1. Zařízení není připojeno ke zdroji napájení 2. Pokud je napájeno z baterie, je baterie vybitá 3. Pokud je napájeno síťovým adaptérem, není správně připojen k elektrické zásuvce 4. Závada zařízení 5. Závada zdroje napájení	1. Pokud je napájeno z baterie, zkontrolujte ukazatel stavu nabití baterie a ověřte, zda není vybitá. Pokud tomu tak je, vyměňte ji za plně nabitou baterii, nebo připojte síťový adaptér. 2. Ověřte, zda jsou zařízení i zdroj napájení správně připojeny a zkuste to znovu. 3. Zkontrolujte neporušenost všech konektorů. Nic by nemělo být poškozeno ani zlomeno. Pokud zařízení nelze zapnout ani s baterií ani se síťovým adaptérem nebo cokoli vypadá poškozeně, kontaktujte specialistu technické podpory zařízení.

25. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

Předpokládaná životnost vyjadřuje průměrnou dobu, po kterou se očekává, že níže uvedené zařízení bude fungovat bez poruchy. Pokud očekávaná životnost zařízení uplynula, pokračujte v jeho používání a nepřerušujte léčbu.

Předpokládaná životnost zařízení Optune Gio a dalších součástí je uvedena níže:

Zařízení Optune Gio – 12 měsíců

Připojovací kabel – 11 měsíců

Napájecí zdroj – 5 let

Baterie – 11 měsíců (nebo do uplynutí doby použitelnosti)

Nabíječka baterií – 7 let

26. ASISTENCE A INFORMACE

Technická podpora:

Pro technickou podporu kontaktujte svého specialistu technické podpory zařízení. Jeho/její kontaktní údaje Vám budou poskytnuty samostatně.

Pokud se nedokážete spojit se specialistu technické podpory zařízení, můžete kontaktovat technickou podporu EMEA Novocure e-mailem: patientinfoEMEA@novocure.com nebo SupportEMEA@novocure.com.

Při kontaktu uveďte následující informace:

JMÉNO (křestní jméno / příjmení)

E-MAIL

Telefon (volitelné)

ZEMĚ:

DOTAZ:

Klinická podpora:

Pokud pocítíte nějakou změnu zdravotního stavu nebo se u Vás vyskytnou nějaké vedlejší účinky způsobené léčbou, zavolejte svého lékaře.

HLÁŠENÍ

Pokud u Vás dojde při používání léčebné soupravy Optune Gio nebo INE Transducer Arrays k závažné nežádoucí příhodě, musíte ji nahlásit výrobci (Novocure) DeviceSafety@Novocure.com a příslušnému úřadu členského státu, kde žijete.

27. SLOVNÍČEK

Rakovina (zhoubný nádor) – abnormální dělení buněk, které se nekontrolovatelně šíří

Chemoterapie – léčivo používané ke zničení rakovinných buněk

Klinické hodnocení – výzkumná studie zahrnující výzkum na lidech

Kontraindikace – situace, při nichž by léčba neměla být použita

gliomem 4. WHO – typ nádorového onemocnění mozku

INE Transducer Array – sestava izolovaných elektrod umístěných na pokožku hlavy pro aplikaci TTFields.

Lokální – týkající se jedné části těla

MRI sken – procedura, při které se používá magnetické pole k zobrazení vnitřních částí těla

Optune Gio– (také nazývaný generátor TTFields nebo zařízení NovoTTF-200A) – Přenosné zařízení pro aplikaci TTFields do mozku pacientů s rekurentním nebo nově diagnostikovaným gliomem 4. WHO**EN 60601-1** – Série harmonizovaných norem pro bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů

28. PŘÍSLUŠNÉ NORMY

Elektronické součásti léčebné soupravy Optune Gio a sterilní elektrody splňují požadavky posledních vydání následujících bezpečnostních norem:

- EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje — Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a náležitý výkon
- EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje — Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a náležitý výkon — Kolaterální norma: Elektromagnetická kompatibilita — Požadavky a testy
- EN 60601-1-11 Zdravotnické elektrické přístroje — Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a náležitý výkon — Kolaterální norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané při zdravotní péči v domácím prostředí
- EN 60601-1-6 Zdravotnické elektrické přístroje — Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a náležitý výkon — Kolaterální norma: Použitelnost
- EN 62366-1 Zdravotnické prostředky — Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
- EN 62304 - Software zdravotnických prostředků — Procesy v životním cyklu softwaru

29. SPECIFIKACE VSTUPU A VÝSTUPU

Léčebná souprava Optune Gio včetně nabíječky baterií je pokládána za zařízení třídy II podle EN 60601-1.

Pracovní režim – nepřetržitý provoz. Zařízení je přenosné, když je napájeno baterií, a stacionární, když je připojeno k síťovému adaptéru.

Příložná část má klasifikaci BF.

Léčebná souprava není určena k používání v přítomnosti hořlavých směsí.

Dezinfekce se nevyžaduje.

INE Transducer Arrays jsou dodávány sterilní pro jednorázové použití.

Baterie pro Optune Gio (Lithium-iontová dobíjecí)
VÝSTUP 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Nabíječka pro Optune Gio

VSTUP 100–240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz

VÝSTUP 3 x 33,6 V ⎓ 1,3 A

Síťový adaptér pro Optune Gio

VSTUP 100–240 V ~ 1,1A 50/60 Hz

VÝSTUP 28 V ⎓ 2,9A

30. EMITOVANÉ ZÁŘENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Léčebná souprava Optune Gio, nabíječka baterií (ICH9100) a síťový adaptér (SPS9100) vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření ohledně EMC a musí se instalovat a používat v souladu s informacemi o EMC uvedenými níže.

Přenosné a mobilní vysokofrekvenční (RF) komunikační zařízení může ovlivňovat léčebnou soupravu Optune Gio a nabíječku baterií.

Zařízení Optune Gio by se mělo používat pouze s následujícími kabely a dalšími součástmi:

1. připojovací kabel CAD9100
2. INE Transducer Array INE9TAN a INE9TANW (sterilní)
3. baterie IBH9100
4. síťový adaptér SPS9100
5. nabíječka ICH9100
6. nestíněné napájecí kabely pro střídavý proud pouze pro použití v interiéru s maximální délkou 1,5 m

Použití jiného příslušenství, součástí a kabelů, než které jsou stanoveny, může mít za následek zvýšení ELEKTROMAGNETICKÝCH EMISÍ nebo snížení ODOLNOSTI léčebné soupravy Optune Gio.

Tabulka 1 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE – pro veškeré ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Léčebná souprava Optune Gio je určena k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel léčebné soupravy Optune Gio by měl zajistit její používání v takovém prostředí.		
Test emisí	**Shoda**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Léčebná souprava Optune Gio používá rádiovou (vysokofrekvenční) energii pouze pro vnitřní funkce. Vysokofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Léčebná souprava Optune Gio je vhodná k použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Emise harmonických proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flikr IEC 61000-3-3	Splňuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9100 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9100 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala.		
Test emisí	**Shoda**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9100 využívají vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkci. Vysokofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9100 jsou vhodné k použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Emise harmonických proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flikr IEC 61000-3-3	Splňuje	

Varování: Léčebná souprava Optune Gio, nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9100 se nesmí používat v blízkosti jiného zařízení nebo umístěné na něm

Tabulka 2 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – elektromagnetická ODOLNOST – pro veškeré ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Léčebná souprava Optune Gio je určena k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel léčebné soupravy Optune Gio by měl zajistit její používání v takovém prostředí.			
Test emisí	IEC 60601 Zkušební úroveň	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontaktní, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jestliže je podlaha pokrytá syntetickými materiály, relativní vlhkost musí být 30 % a vyšší.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení frekvence opakování 100 kHz	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení síťového adaptéru IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat úrovni v typickém místě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9100 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9100 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala.			
Test emisí	IEC 60601 Zkušební úroveň	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontaktní ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jestliže je podlaha pokrytá syntetickými materiály, relativní vlhkost musí být 30 % a vyšší.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení frekvence opakování 100 kHz	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení síťového adaptéru IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů h) Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat úrovni v typickém místě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně = 120 V a 230 V.			

Tabulka 3 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – elektromagnetická ODOLNOST – pro ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY A SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, které neslouží k PODPOŘE ŽIVOTA

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Léčebná souprava Optune Gio je určena k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel léčebné soupravy Optune Gio by měl zajistit její používání v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz (tabulka 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od léčebné soupravy Optune Gio včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Kde P je maximální výkon ve wattech (W), d je minimální oddělovací vzdálenost v metrech (m) a E je ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI ve voltech na metr (V/m) Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak jsou zjištěny elektromagnetickým průzkumem pracoviště[a], by měly být vždy menší než úroveň RF pro jednotlivé frekvence. K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti Norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulzně modulované 2.1 kHz 7,5 A/m 13,56 kHz pulzně modulované 50 kHz	vzdálenost 5 cm	
POZNÁMKA Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.			
a. Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pro pevné vysokofrekvenční vysílače musí být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřená intenzita pole v poloze, ve které je léčebná souprava Optune Gio, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutno sledovat léčebnou soupravu Optune Gio k ověření normální funkce. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změnit orientaci či přemístit léčebnou soupravu Optune Gio.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9100 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9100 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz (tabulka 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9100 včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Kde P je maximální výkon ve wattech (W), d je minimální oddělovací vzdálenost v metrech (m) a E je ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI ve voltech na metr (V/m) Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak jsou zjištěny elektromagnetickým průzkumem pracoviště[a], by měly být vždy menší než úroveň RF pro jednotlivé frekvence. K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.			

a. Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pro pevné vysokofrekvenční vysílače musí být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřená intenzita pole v místě, kde se nachází nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9100, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutno sledovat nabíječku ICH9100 a síťový adaptér SPS9100 k ověření normální funkce. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změna orientace či přemístění nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9100.

Normální provoz: Léčebná souprava Optune Gio pracuje správně, pokud modré LED kontrolky v okolí tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields svítí a nezní žádný oznamovací signál. Nabíječka ICH9100 pracuje správně, když svítí všechny LED kontrolky. Síťový adaptér SPS9100 pracuje správně, pokud modré LED kontrolky v okolí tlačítka zapnutí/vypnutí TTFields na zařízení Optune Gio svítí a nezní žádný oznamovací signál.

Tabulka 4 – Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a ELEKTRICKÝMI ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY A SYSTÉMEM ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – pro ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY A SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, které neslouží k PODPOŘE ŽIVOTA

Léčebná souprava Optune Gio je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel léčebné soupravy Optune Gio může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a léčebnou soupravou Optune Gio podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	**Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače 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

POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.

Pro vysílače klasifikované při maximálním výkonu, který není uveden výše, může být doporučená oddělovací *vzdálenost d* v metrech (m) určena s použitím rovnice, která platí pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Výrobce: Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar,
Switzerland

MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Německo

Podrobné údaje o dovozci:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

CE 0197

QSD-QR-816 EU(CS) Rev03.0

manuals.novocure.eu