novocure®



OPTUNE GIO™

(NovoTTF™ 200A)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

TARTALOMJEGYZÉK

1. OPTUNE KEZELŐKÉSZLET – TUDNIVALÓK 4

2. RENDELTETÉS 5

3. ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELEMFELHÍVÁSOK 6

4. MELYEK AZ OPTUNE KEZELŐKÉSZLETTEL VÉGZETT KEZELÉS ELŐNYEI? 10

5. MELYEK AZ OPTUNE KEZELŐKÉSZLETTEL FOLYTATOTT KEZELÉS KOCKÁZATAI? 12

6. AZ OPTUNE KEZELŐKÉSZLET ÁTTEKINTÉSE 13

7. AZ ESZKÖZ 14

8. MIELŐTT ELKEZDENÉ 15

9. AZ INE TRANSDUCER ARRAY KICSOMAGOLÁSA 16

10. A FEJ ELŐKÉSZÍTÉSE AZ INE TRANSDUCER ARRAY-EK FELHELYEZÉSÉHEZ 17

11. AZ INE TRANSDUCER ARRAY-EK RÁHELYEZÉSE A FEJÉRE 18

12. AZ INE TRANSDUCER ARRAY-EK CSATLAKOZTATÁSA AZ ESZKÖZHÖZ 20

13. AZ ESZKÖZ ELINDÍTÁSA ÉS MEGÁLLÍTÁSA 21

14. AZ AKKUMULÁTOR CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA 26

15. AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE 30

16. A TÁPEGYSÉG HASZNÁLATA 32

17. A CSATLAKOZÓKÁBEL ÉS A CSATLAKOZÁSI DOBOZ 34

18. AZ ESZKÖZ HORDOZÁSA 37

19. SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE 38

20. ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI 41

21. UTAZÁS AZ OPTUNE-NAL 42

22. TERMÉK VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA 42

23. HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS 43

24. HIBAELHÁRÍTÁS 44

25. VÁRHATÓ HASZNÁLATI ÉLETTARTAM 49

26. SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS 49

27. SZÓJEGYZÉK 51

28. ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK 52

29. BEMENETI/KIMENETI MŰSZAKI JELLEMZŐK 53

30. KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG 54

Ez a használati útmutató olyan betegeknek szól, akik az Optune kezelőkészlet (steril) INE Transducer Array-ekkel történő használatával TTFields kezelésben részesülnek.

1. OPTUNE KEZELŐKÉSZLET – TUDNIVALÓK

Az Optune egy hordozható orvostechnikai eszköz. Elektromos mezőket, úgynevezett Tumor Treating Fielda („TTFields”)-et ad le az agyban található daganatra INE Transducer Array-ek segítségével. A TTFields rendeltetés szerint elpusztítja a rákos sejteket. A TTFields 200 kHz frekvenciával és legfeljebb 707 mA RMS kimeneti áramerősséggel kerül leadásra.

Az orvosa Önnek az Optune kezelőkészlet otthoni használatát írta elő. Lehet, hogy az Optune kezelőkészletet egymaga is képes használni, de az is lehet, hogy szüksége van egy orvos, családtag vagy más gondozó segítségére. Az Optune kezelőkészletet naponta a lehető legtöbb órán át használja (legalább 18 órát naponta)! Csak rövid, a személyes szükségletekhez szükséges szüneteket tartson!Az Optune kezelőkészlet hordozható és akkumulátorról is működtethető. Az eszközt válltáskában vagy hátizsákban hordozva folytathatja a normális napi életvitelét. A kezelőkészletnek részét képezi négy újratölthető akkumulátor. Mindegyik akkumulátor legfeljebb két vagy három órán át lesz használható. Alvás idejére, illetve amikor hosszabb ideig egy helyen fog tartózkodni, csatlakoztassa az eszköz tápegységét normál fali konnektorba.

Az Optune rendszeres karbantartási műveleteket nem igényel. Az Optune kezelőkészleten semmilyen beállítást sem kell végeznie.

Csak azt kell megtennie, hogy ellenőrzi, csatlakoztatva van-e az eszköz valamilyen áramforráshoz (feltöltött akkumulátor az eszközbe helyezve vagy csatlakozás fali konnektorba dugott tápegységhez), valamint azt, hogy be- és kikapcsolja. Ha az eszköz nem működik, megszólal egy hallható hibajelzés.

Ebben az útmutatóban található egy egyszerű hibaelhárítási útmutató (24. rész). Felhívhatja az éjjel-nappal rendelkezésre álló műszaki ügyfélszolgálat telefonszámát is (26. rész).

Hetente kétszer borotválja le a fejbőrét, és cserélje ki az INE Transducer Array-eket. Törekedjen arra, hogy a kezelésen kívül töltött időszakok minél rövidebbek legyenek.

A kezelést csak személyes szükségletekhez szakítsa meg, mint például a tisztálkodás, a testmozgás, illetve bármilyen olyan helyzet, amelyben az eszköz zavaró lehet! Az INE Transducer Array-ek cseréjéhez állítsa le a kezelést.

Zuhanyozáshoz húzza ki az INE Transducer Array-eket az eszközből (hagyja a fején az INE Transducer Array-eket), és vegyen fel egy zuhanysapkát a fejére, hogy a tapaszok ne legyenek vizesek. Teljesen, a fejét is bevizezve akkor zuhanyozhat le, amikor nem viseli a testén az INE Transducer Array-eket (például amikor levette azokat, de még nem tett fel helyettük új tapaszpárt). Az INE Transducer Array-eken, ha szeretne, viselhet parókát vagy sapkát.

2. RENDELTETÉS

Az Optune kezelőkészlet újonnan diagnosztizált WHO szerinti IV. fokozatú gliómában vagy kiújuló WHO szerinti IV. fokozatú gliómában szenvedő betegek kezelésére szolgál.

Újonnan diagnosztizált WHO szerinti IV. fokozatú gliómában

Az Optune olyan, újonnan diagnosztizált, WHO szerinti IV. fokozatú gliómában szenvedő felnőtt (18 éves vagy idősebb) betegek szisztémás terápia abbahagyását követő kezelésére szolgál, akiknél minél több danagatszövetet eltávolító (debulking) műtétet vagy biopsziát végeztek, sugárterápiát és/vagy kemoterápiát alkalmaztak, illetve akiknél egyidejűleg temozolomidot alkalmaztak lomusztinnal vagy anélkül.

Kiújuló WHO szerinti IV. fokozatú gliómában

Az Optune kezelőkészlet olyan, WHO szerinti IV. fokozatú kiújuló gliómában szenvedő betegek kezelésére szolgál, akiknél az elsődleges betegségükre alkalmazott műtéti, sugárterápiás és kemoterápiás kezelés után a betegség progrediált (rosszabbodott). A kezelés felnőtt, 18 éves vagy idősebb betegek kezelésére szolgál.

3. ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELEMFELHÍVÁSOK

ELLENJAVALLATOK

Ne használja az Optune kezelőkészletet, ha várandós, úgy gondolja, hogy várandós lehet, vagy próbál teherbe esni. Ha Ön fogamzóképes nő, az eszköz használatának az ideje alatt fogamzásgátlást kell alkalmaznia. Az Optune kezelőkészletet várandós nőknél nem ellenőrizték.

Ne használja az Optune kezelőkészletet, ha jelentős további neurológiai betegsége van (elsődleges epilepszia; demencia; progresszív degeneratív neurológiai rendellenesség; agyhártyagyulladás [meningitisz] vagy agyvelőgyulladás [enkefalitisz]; olyan agykamratágulat [hydrocephalus], melyhez megnövekedett intrakraniális nyomás társul).

Ne használja az Optune kezelőkészletet, ha ismert, hogy érzékeny olyan elektromosan vezető hidrogélekre, mint például az EKG- (elektrokardiogram) vagy TENS- (bőrön keresztüli elektromos idegstimuláció) elektródákon használatos gél. Ilyen esetben a bőr és az Optune kezelőkészlethez használt gél érintkezése rendszerint fokozottabb bőrpírt és viszketést okozhat, ritka esetben pedig akár súlyos allergiás reakciókhoz, pl. sokkhoz, valamint légzési elégtelenséghez is vezethet.

Ne használja az Optune kezelőkészletet, ha van valamilyen aktív beültetett orvostechnikai eszköze, koponyadefektusa (mint például egy pótlás nélküli csonthiány), illetve ha lövedékdarabjai vannak. Aktív elektronikus eszközök példái közé tartoznak a mély agyi stimulátorok, a gerincvelő-stimulátorok, a váguszideg-stimulátorok, a szívritmus-szabályozók (pacemakerek) és a defibrillátorok. Az Optune kezelőkészlet beültetett elektronikus eszközökkel való együttes használatát még nem ellenőrizték; az ilyen használat a beültetett eszköz hibás működéséhez vezethet. Az Optune kezelőkészlet koponyadefektusok vagy lövedékdarabok melletti használatát még nem ellenőrizték; az ilyen használat szöveti károsodáshoz vezethet, illetve eredménytelenné teheti a kezelés alkalmazását.

FIGYELMEZTETÉSEK

Figyelmeztetés – Az Optune kezelőkészletet csak azután vegye használatba, hogy a személyzet egy arra képesített tagja már betanította a használatára! Ilyen személy lehet például az orvosa, egy ápoló, az egészségügyi szakszemélyzet más tagja vagy a Novocure eszköztámogatási szakember, akik elvégeztek egy az eszközgyártó (Novocure) által tartott tanfolyamot. Az Ön betanítása a jelen használati útmutató részletes áttekintéséből és a kezelőkészlet használatának a gyakorlásából fog állni. A betanítás arra is kitér, hogy mi a teendő, ha a kezelés során gondok adódnak. Ha az Optune kezelőkészletet ennek a betanításnak a mellőzésével veszik használatba, az fennakadásokat okozhat a kezelésben, és ritka esetben előidézhet fokozottabb mértékű bőrkiütést, feji nyílt sebeket, allergiás reakciókat vagy akár áramütést.

Figyelmeztetés – Az Optune kezelőkészletet 18 éves életkor alatt nem szabad használni! Nem ismert, hogy ilyen esetekben az eszköz alkalmazása milyen mellékhatásokat okozhat, illetve eredményes lesz-e.

Figyelmeztetés – Bőrirritáció esetén, ami a transzduktortapaszok alatti bőrpír formájában jelenik meg (enyhe bőrkiütés), mielőtt bármilyen kezelést kezdene alkalmazni a bőrirritációra, beszéljen a kezelőorvosával! A kezelőorvosa javasolhatja, hogy a transzduktortapaszok cseréjekor alkalmazzon vény nélkül kapható lokális szteroidokat. Ez segíteni fog a bőrirritáció enyhítésében. Ha nem használja ezt a krémet, a bőrirritáció komolyabbá válhat, és akár bőrelhaláshoz, fertőzésekhez, fájdalomhoz és hólyagosodáshoz is vezethet. Ha a helyi szteroidos krém nem használ, ne alkalmazza azt tovább, és forduljon az orvosához! Az orvosa adni fog Önnek egy antibiotikus krémet, melyet a transzduktortapaszok cseréjekor kell majd alkalmaznia. Ha nem használja ezt a krémet, a tünetei fennmaradhatnak, és az orvosa a bőr gyógyulásáig a kezelés szüneteltetésére kérheti. A kezelés szüneteltetésével csökkenhet annak az esélye, hogy a szervezete reagál a kezelésre.

Figyelmeztetés – Minden szervizelési eljárást képesített és kiképzett személyzetnek kell elvégeznie. Ha megpróbálja maga felnyitni és szervizelni az eszközt, azzal kárt tehet az eszközben. Az eszköz belső részeinek a megérintésével áramütés is érheti.

Figyelmeztetés – Ezen a berendezésen módosításokat nem szabad eszközölni.

Figyelmeztetés – Az INE Transducer Array-ek ismételt használata esetén a fejbőrrel való érintkezés meggyengülhet, és előfordulhat, hogy az eszköz emiatt figyelmeztető jelzést ad, illetve a működése abbamarad. Az INE Transducer Array-ek ismételt használata esetén rosszabbodhat a bőr gyulladásos reakciója, és ritkán helyi fertőzés is kialakulhat. Ha a fejbőre fertőzött (gennyes, duzzadt, hőérzetes), akkor haladéktalanul beszéljen az orvosával!

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne feledje – Tartsa úgy az Optune kezelőkészletet, hogy gyermekek és háziállatok ne férjenek hozzá!

Ne feledje – Csak olyan alkatrészeket használjon, amiket gyárilag az Optune kezelőkészlethez mellékeltek, vagy amiket az eszköz gyártója küldött, illetve az orvosa adott Önnek!

Ne feledje – Ha a részegységek bármelyike sérültnek látszik (felszakadt vezetékek, kilazult csatlakozók, laza aljzatok, repedt vagy törött műanyag burkolat), ne használja az Optune kezelőkészletet!

Ne feledje – Vigyázzon, nehogy nedves legyen az eszköz vagy az INE Transducer Array-ek! Ha az eszközt nedvesség éri, az kárt tehet benne, meggátolva, hogy Ön a megfelelő időtartamon keresztül részesüljön kezelésben. Ha az INE Transducer Array-ek nagyon nedvesek lesznek, attól az INE Transducer Array-ek valószínűleg valamennyire elválnak a fejétől. Ilyen esetben az eszköz működésbe fogja hozni az értesítőjelzést, és Önnek ki kell majd cserélnie az INE Transducer Array-eket.

Ne feledje – Mielőtt az INE Transducer Array-eket csatlakoztatná vagy leválasztaná, ügyeljen arra, hogy az Optune tápkapcsolója OFF (kikapcsolt) állásban legyen! Ha az INE Transducer Array-eket működésben lévő eszközről választják le, akkor meg fog szólalni az eszköz értesítőjelzése, és károsodhat az eszköz.

Ne feledje – A csatlakozókábel fojtásveszély forrása lehet. Ne viselje a csatlakozókábelt a nyaka körül!

Ne feledje – Fennáll az a veszély, hogy elesnek a csatlakozókábelben felbotolva. Érdemes lehet a kábelt az övéhez rögzíteni.

FIGYELEMFELHÍVÁSOK

Figyelem! Az Optune kezelőkészlet csak INE Transducer Array-ekkel használandó.

Figyelem! Az Optune kezelőkészlet és az INE Transducer Array-ek működésbe hozzák a fémdetektorokat.

Figyelem! A kezelésre való legjobb reagálás érdekében az Optune kezelőkészletet naponta legalább 18 órán át célszerű használnia. Ha az Optune kezelőkészletet napi 18 óránál kevesebb ideig használja, attól csökken annak az esélye, hogy a szervezete reagálni fog a kezelésre.

Figyelem! Ha az Optune kezelőkészletet az ajánlott napi 18 óránál kevesebb ideig használta, akkor se hagyja abba a használatát. Jobb, ha csak akkor hagy fel az Optune kezelőkészlet használatával, ha az orvosa mondja, hogy tegye azt. A kezelés leállítása csökkentheti annak az esélyét, hogy a szervezete reagálni fog a kezelésre.

Figyelem! Ha arra készül, hogy 2 óránál hosszabb ideig az otthonától távol lesz, vigyen egy tartalék akkumulátort, és/vagy vigye magával a tápegységet arra az esetre, hogyha az éppen használt akkumulátor lemerülne. Ha nem visz pótakkumulátort és/vagy töltőt, akkor előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad. A kezelésben tartott szünetektől csökkenhet annak az esélye, hogy a szervezete reagál a kezelésre.

Figyelem! Az akkumulátor idővel gyengülhet, és előfordulhat, hogy ki kell cserélni. Ez abból ismerhető fel, hogy az Optune eszköz teljesen feltöltött akkumulátorról egyre rövidebb ideig tud működni. Például ha a Low Battery (alacsony akkumulátortöltöttség) jelzőfény a kezelés elindításától mérve már 1,5 órán belül világítani kezd, cserélje ki az akkumulátort. Ha az akkumulátorainak a lemerülésekor nincsenek pótakkumulátorai, előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad. A kezelésben tartott szünetektől csökkenhet annak az esélye, hogy a szervezete reagál a kezelésre.

Figyelem! Ne zárja (torlaszolja) el az Optune eszköz elején és hátulján található szellőzőnyílásokat! A szellőzőnyílások elzárásától az eszköz túlmelegedhet, és működésbe hozhatja az értesítőjelzést, és ez a kezelés szüneteléséhez vezethet. Ha ilyen helyzet állna elő, szabadítsa fel a szellőzőnyílásokat, várjon 5 percet, és indítsa újra az eszközt.

Figyelem! Ne zárja (torlaszolja) el az akkumulátortöltő bal és jobb oldalán található szellőzőnyílásokat! A szellőzőnyílások eltorlaszolásától a töltő túlmelegedhet. Ennek eredményeként előfordulhat, hogy az akkumulátorai nem fognak töltődni.

4. MELYEK AZ OPTUNE KEZELŐKÉSZLETTEL VÉGZETT KEZELÉS ELŐNYEI?

A daganatuk újbóli megjelenése után Optune kezelőkészletet használó betegek élettartama nagyjából annyi volt, mint a rákgyógyszereket használó betegeké. A klinikai vizsgálatban a betegek fele mind a két csoportban 6,4 hónapnál tovább élt. Minden 100 betegből 22 élt egy évig vagy még tovább.

A daganatuk újbóli megjelenése után Optune kezelőkészletet használó betegeknek jobb volt az életminősége.

A következő oldalon található táblázatban láthatók az Optune kezelőkészlet előnyeit érintő hatások a daganat újbóli megjelenése utáni helyes és helytelen használat esetén.

Az Optune helyes és helytelen használatából eredő előny

Esemény	Az esemény valószínűsége	Kimenetel	A kimenetel valószínűsége
Helyes használat			
Az eszköz legalább napi 18 órán át történő használata	85 alany a 98 közül (87%)	3 hónappal hosszabb túlélés azon alanyokhoz képest, akik naponta 18 óránál kevesebb ideig részesültek kezelésben	81 a 85 közül (95%)
Helytelen használat			
Az eszköz napi 18 óránál kevesebb ideig történő használata	13 alany a 98 közül (13%)	3 hónappal rövidebb túlélés azon alanyokhoz képest, akik naponta legalább 18 órán át részesültek kezelésben	12 a 13 közül (92%)
Nedves lesz az eszköz, vagy megáznak a transzduktortapaszok	Ismeretlen	A kezelés szünetelése	Ismeretlen
Az eszköz gyermekek általi kezelése	Ismeretlen	A kezelés szünetelése	Ismeretlen

Abban a klinikai vizsgálatban, amelyben a betegek daganatainak az újbóli megjelenése előtt az Optune kezelőkészletet temozolomid mellett alkalmazták, a kezelés elindításától a halálig eltelt időt akkor mérték meg, amikor a betegek fele már belépett a vizsgálatba, valamint akkor, amikor mind a 695 beteg belépett a vizsgálatba. Az alábbi táblázatban látható, hogy azok a betegek, akik a temozolomid mellett Optune kezelőkészletet használtak, a megfigyelés szerint mennyivel éltek tovább, mint akik csak a temozolomidot alkalmazták.

	Az Optune + temozolomid előnyei	
	Vizsgálatban a betegek fele	Vizsgálatban minden beteg
Helyes használat	Csaknem 5 hónappal tovább	Csaknem 7 hónappal tovább
Minden alany	3 hónappal tovább	Csaknem 5 hónappal tovább

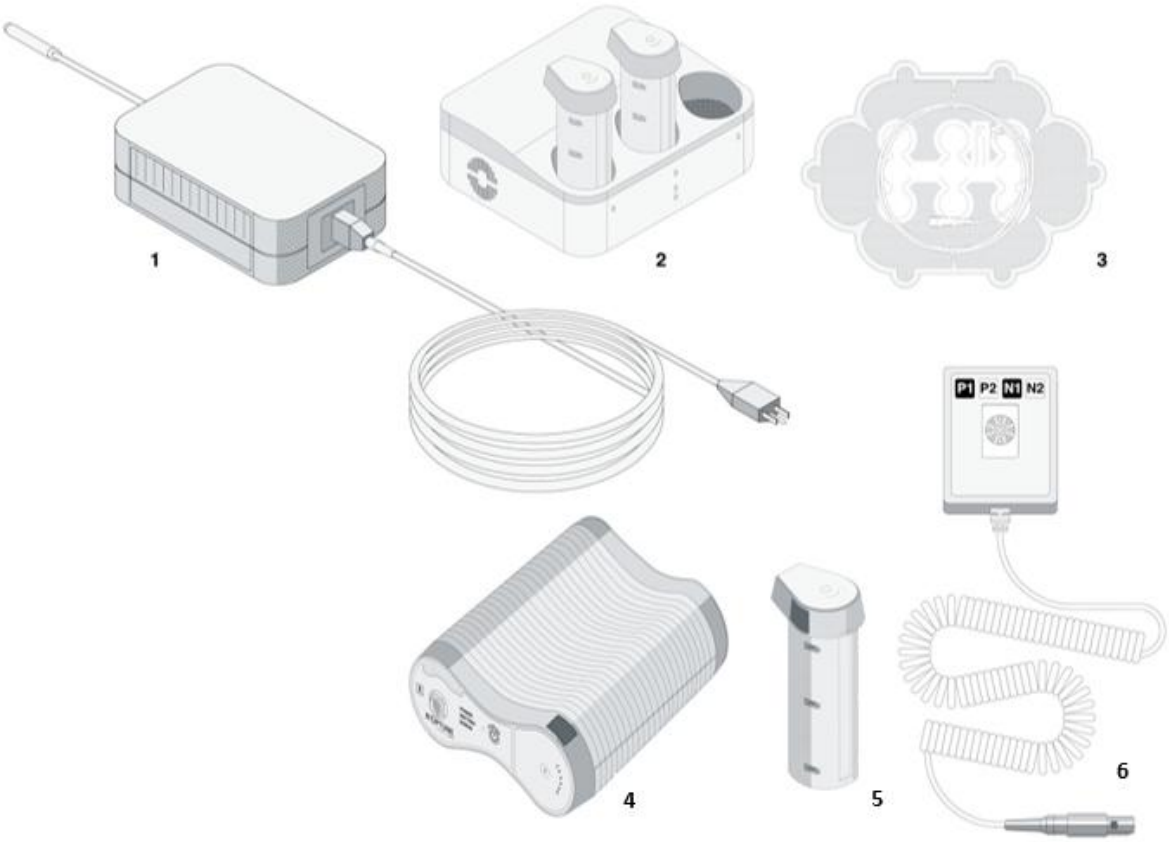
Továbbá, 2 év elteltével a temozolomid mellett az Optune kezelőkészletet is alkalmazó betegek közül többen voltak életben, mint azok közül, akik csak a temozolomidot alkalmazták.

	Életben lévő betegek 2 évvel a kezelés elindítása után (Optune + temozolomid vs. önmagában alkalmazott temozolomid)	
	Vizsgálatban a betegek fele	Vizsgálatban minden beteg
Helyes használat	48% vs. 32%	43% vs. 25%
Minden alany	48% vs. 34%	43% vs. 31%

5. MELYEK AZ OPTUNE KEZELŐKÉSZLETTEL FOLYTATOTT KEZELÉS KOCKÁZATAI?

Az Optune kezelőkészlet használatakor gyakran tapasztalnak bőrirritációt az INE Transducer Array-ek alatt. Ez a fejbőrén piros bőrkiütés, kis méretű sebek vagy hólyagok formájában fog megjelenni. Az Optune kezelőkészlet általánosságban nem fog orvosolhatatlan bőrkárosodást okozni. Az irritáció kezelhető lokális szteroidkrémmel vagy az INE Transducer Array-ek áthelyezésével. Ha nem használja a lokális szteroidkrémet, a bőrirritáció akár komolyabbá is válhat. Ez nyílt sebekhez, fertőzésekhez, fájdalomhoz és hólyagosodáshoz vezethet. Ha a szteroidos krém nem használ, ne alkalmazza azt tovább, és forduljon az orvosához!

6. AZ OPTUNE KEZELŐKÉSZLET ÁTTEKINTÉSE



1. Bedugható tápegység (modell száma: SPS9100)
2. Töltő az akkumulátorokhoz (modell száma: ICH9100)
3. INE Transducer Array (modell száma: INE9TAN és INE9TANW)
4. Elektromostér-generátor (Optune; az eszköz) (modell száma: TFH9100)
5. Akkumulátor (modell száma: IBH9100)
6. Csatlakozókábel és csatlakozási doboz (modell száma: CAD9100)

7. AZ ESZKÖZ

Az Optune kezelőkészlet kezelési paraméterei előre be vannak állítva, a beteg azokat nem módosíthatja. A TTFields-kezelést célszerű a lehető legfolyamatosabban fenntartani (a nap 24 órájában, a hét minden napján). Bár a 100%-os kezelési idő nem reális, a kezelésben tartott szüneteket célszerű a lehető legrövidebbre fogni.

Meg kell majd tanulnia a hordtáskába való behelyezésnek, az akkumulátor csatlakoztatásának, valamint az eszközműködtetésének a módját.

Az Optune eszközt a következő kezelőszervekkel tudja majd működtetni:





1 Az Optune tápkapcsolója

2 A tápegység tápkábeléhez való aljzat

3 TTFields ON/OFF gomb

4 Power (tápellátás) / Error (hiba) / Low Battery (alacsony akkumulátortöltöttség) jelzőfény

5 Csatlakozókábel (CAD) aljzata

6 Akkumulátormérő

7 Akkumulátor töltő gomb

8. MIELŐTT ELKEZDENÉ

Négy (4) db INE Transducer Array-t kell majd használnia egy időben. Ezt a 4 INE Transducer Array-t az Optune kezelőkészlettel való kezelés folytatásához hetente kétszer cserélje! Az INE Transducer Array-eket szükség esetén az orvosának, egy ápolónak vagy gondozónak a segítségével is cserélheti.

Ügyeljen arra, hogy elegendő INE Transducer Array-jel rendelkezzen, amely kitart az orvosával való következő találkozásig.

INE Transducer Array használata előtt győződjön meg arról, hogy a tasak lezárása sértetlen. Előzőleg felbontott INE Transducer Array-t ne használjon.

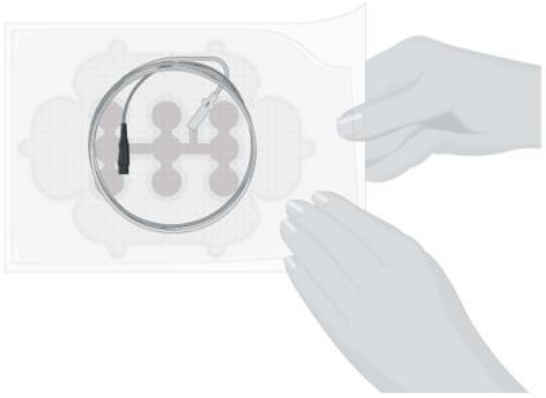
Bár a fertőződés minél kisebb kockázata érdekében a transzduktortapaszok külön-külön steril tasakokban vannak, Ön és/vagy a gondozója is tehet a fertőződés kockázatának a csökkentéséért: a transzduktortapaszok felhelyezése és levétele előtt minden esetben mosson kezet; a transzduktortapasz-cserék között mossa meg a fejbőrét; minden borotválás után tisztítsa meg az elektromos borotvát a gyártói útmutatás szerint.

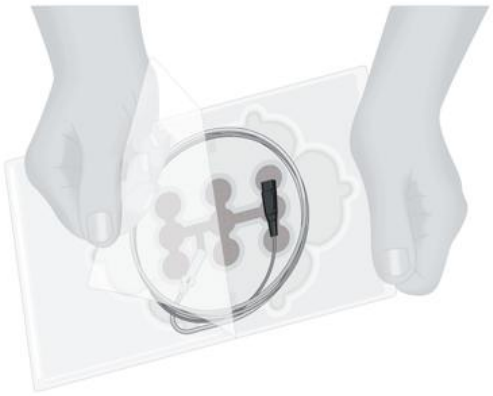
Az INE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek.

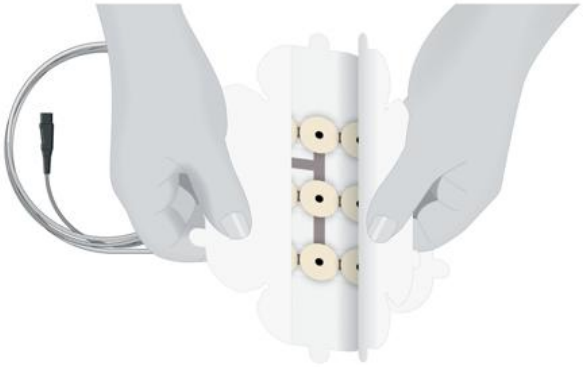
9. AZ INE TRANSDUCER ARRAY KICSOMAGOLÁSA

- Az INE Transducer Array-eket tartalmazó boríték felnyitása előtt mossa meg a kezeit.

- Nyissa ki a négy (4) db INE Transducer Array átlátszó borítékját a boríték egymással szembeni széleinek az óvatos széthúzásával – a szemléltetett módon.







10. A FEJ ELŐKÉSZÍTÉSE AZ INE TRANSDUCER ARRAY-EK FELHELYEZÉSÉHEZ

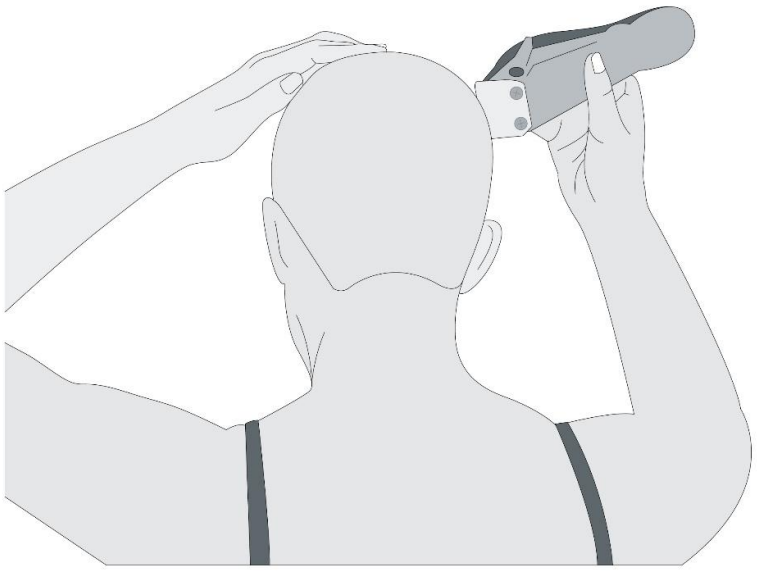
- Mossa meg a fejét kíméletes samponnal.

- Ha most használja először az INE Transducer Array-eket, akkor hagyja ki ezt a lépést, és folytassa a következővel (borotválás).

- Ha épp cseréli az INE Transducer Array-eket, akkor jó, ha Ön – vagy szükség esetén az orvosa vagy gondozója – áttörli a bőrfelületet babaolajjal, eltávolítva az előző INE Transducer Array-ekről esetleg ottmaradt ragasztóanyagot. A babaolaj az ottmaradt ragasztóanyag eltávolítására használatos. Nem gátolja meg az eszköz működését.

- Elektromos borotvával borotválja végig a hajas fejbőr egészét. Ne hagyjon hátra borostát! Törölje át a fejbőrét 70%-os alkohollal (a gyógyszertárakban vény nélkül kapható).

- Ha piros a fejbőre, használjon vény nélkül kapható hidrokortizon- (szteroid) krémet. A fejbőrén lévő nyílt sebeket úgy kezelje, ahogy az orvosa mondta Önnek. Ha használja ezt a krémet, várjon legalább 15 percet, és ismét törölje át a fejbőrét 70%-os alkohollal. Az INE Transducer Array-eket akkor helyezze fel, amikor a fejbőre már száraz.



11. AZ INE TRANSDUCER ARRAY-EK RÁHELYEZÉSE A FEJÉRE

A hajas fejbőr előkészítése után (10. rész) illessze az INE Transducer Array-eket a fejére – szükség esetén orvos vagy gondozó segítségével. Hetente két alkalommal vegye le az INE Transducer Array-eket, készítse elő a fejbőrét (a 10. részben felvázolt módon), és tegyen fel új szettet az INE Transducer Array-ekből. Amikor az eszköz gyakrabban ad hangjelzést, Ön tudni fogja, hogy eljött az INE Transducer Array-ek cseréjének az ideje. Ez azt jelenti, hogy az eszköz a haj/szőrzet növekedése miatt nem képes megfelelően működni. A haj növekedése akadályozza az INE Transducer Array-ek fejbőrével való megfelelő érintkezését.

Az INE Transducer Array-eknek a fejére való ráhelyezését – szükség esetén gondozó vagy orvos segítségével – az alábbi lépések mentén végezze. Megjegyzés: Ha most használja először az INE Transducer Array-eket, akkor az első lépés (eltávolítás) átugrandó.

- Távolítsa el a fejéről az INE Transducer Array-eket a ragtapasznak a fejbőréről való lehúzásával.

A kezelőkészletben az INE Transducer Array-ek két különböző színű csatlakozókábellel rendelkeznek: fekete és fehér.

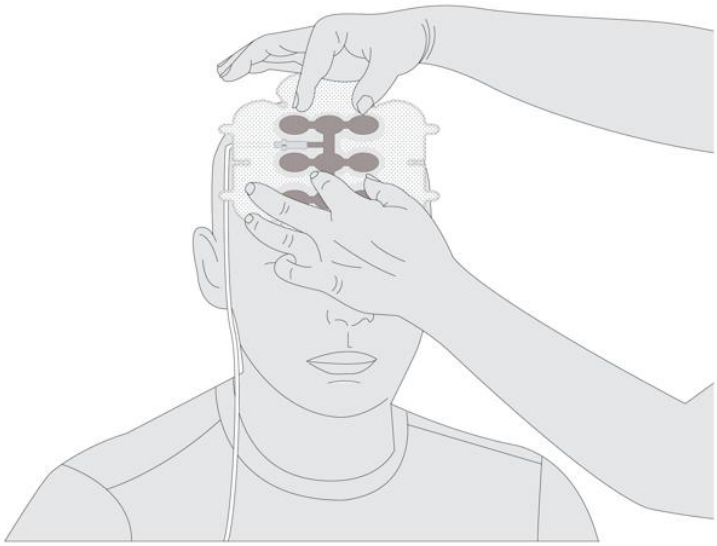
- Vegye figyelembe, hogy melyik színű INE Transducer Arrayhova kerül a fejbőrön. Az INE Transducer Array-ek helye és színkódja: elöl és hátul (fekete), kétoldalt (fehér).
- A 10. részben ismertetett módon készítse elő a bőrét az INE Transducer Array-ekhez.
- Fejtse le a gélt takaró fehér réteget az első INE Transducer Array-ről.

FIGYELEM! Ügyeljen arra, hogy ne legyen kék vonalas átlátszó fólia a gél felett! Ha van, akkor mielőtt tovább folytatná, távolítsa el!

Ha most használja először az INE Transducer Array-eket, az orvosa által adott INE-Transducer Array-felhelyezési ábrának megfelelően helyezze az INE Transducer Array-eket a fejére.

Az elhelyezés a daganatának a helyén alapszik. Az INE Transducer Array-ek cseréjekor az INE Transducer Array-eket a fejének lényegében ugyanarra a részére tegye, mint előzőleg, de az INE Transducer Array-felhelyezési ábrán lévő nyíl szerinti irányban mintegy 2 cm-rel odébb.

Az INE Transducer Array-ek alatti bőrirritáció csökkentése érdekében az INE Transducer Array-eket ezúttal kicsit eltolt pozícióba helyezze fel. A további három INE Transducer Array-t ugyanilyen módon helyezze fel. Húzza el az INE Transducer Array-ek füleit mindegyik oldalon, és nyomja azokat határozottan a fejbőrére. Az INE Transducer Array lapjának a teljes peremrészét nyomja a fejbőrére.



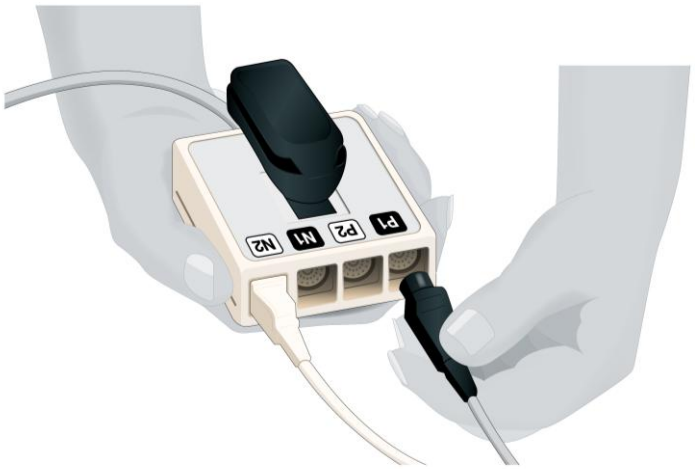
12. AZ INE TRANSDUCER ARRAY-EK CSATLAKOZTATÁSA AZ ESZKÖZHÖZ

- Mind a négy fekete vagy fehér csatlakozós INE Transducer Array-csatlakozót csatlakoztassa a csatlakozókábelen lévő, annak megfelelő színű aljzathoz. Például a fekete csatlakozójú INE Transducer Array-t a fekete („N1”, lásd az ábrán) aljzatba csatlakoztassa.

- A további három INE Transducer Array csatlakozóját ugyanilyen módon csatlakoztassa.

- Határozottan nyomja be, hogy a csatlakozók biztosan teljesen be legyenek dugva! Fogja össze az INE Transducer Array-ek vezetékeit. Ha úgy látja jónak, egy kis darab ragasztószalaggal körbetekerheti azokat.

- A csatlakozókábelt az övéhez rögzítheti.



13. AZ ESZKÖZ ELINDÍTÁSA ÉS MEGÁLLÍTÁSA

A kezelés elindításához csatlakoztasson az eszközhöz áramforrást – akár feltöltött akkumulátort, akár tápegységet (lásd 13., illetve 14. rész).

- Kapcsolja az eszköz alján lévő tápkapcsolót ON (bekapcsolt) állásba.



- Várjon körülbelül 10 másodpercet, hogy befejeződjön az önellenőrzés. Az eszköz elején lévő Power (tápellátás) jelzőfény zölden világítani kezd.



Ha van behelyezve feltöltött akkumulátor, és nincs bedugva tápegység, akkor a Battery (akkumulátor) jelzőfény is zölden világítani kezd.



Ha egy – konnektorhoz csatlakoztatott – tápegység be van dugva az eszközbe, az eszköz a tápegységről fog működni, és a Battery (akkumulátor) jelzőfény nem fog világítani.
Nyomja meg egyszer a TTFields ON/OFF kapcsológombját – ez elindítja a kezelést.



A TTFields ON/OFF gomb körüli kék jelzőfények világítani kezdenek, és a kezelés alatt folyamatosan világítanak.

Megjegyzés: A zöld, a kék és a sárga jelzőfény sötét helyiségben sötétebb lesz, világos környezetben pedig fényesebb. A piros Error (hiba) jelzőfény semmilyen esetben sem vált kisebb fényerőre.

Ha a TTFields ON/OFF gombot az eszköz ON (bekapcsolt) állásba kapcsolása után néhány percen belül nem nyomják meg, megszólal egy értesítőjelzés, ami azt jelzi, hogy az eszköz be van ugyan kapcsolva (ON), de a kezelés OFF (kikapcsolt) állapotú. Ez egy emlékeztető, hogy indítsák el a kezelést. A TTFields ON/OFF gombot meg kell nyomni egyszer az értesítőjelzés elnémításához, majd ismét a kezelés elindításához.

Kezelés megállítása a következő helyzetek valamelyikében végezhető:

a) Amikor az eszköz megfelelően működik:

- Nyomja meg a TTFields ON/OFF gombot – a TTFields ON/OFF gomb körüli kék jelzőfény ekkor kialszik.



- Ezután kapcsolja ki az eszközt: kapcsolja az eszköz alján lévő tápkapcsolót OFF (kikapcsolt) állásba.



b) Ha hiba lép fel:

Ha hiba lép fel, az eszköz ki fogja kapcsolni a TTFieldset, és hangos sípoló hangot ad ki. A piros Error (hiba) jelzőfény világítani kezd (az alábbi szemléltetésnek megfelelően).

Az eszköz kikapcsolásához:

- Az értesítőjelzés leállításához nyomja meg az eszköz elején lévő TTFields ON/OFF gombot. A piros Error (hiba) led ekkor kialszik.
- Kapcsolja ki az eszközt: kapcsolja a tápkapcsolót OFF (kikapcsolt) állásba.
- A problémák elhárításával kapcsolatos útmutatásért tájékozódjon a hibaelhárítási útmutatóból (24. rész).
- Ha nem talál semmilyen problémát, indítsa újra az eszközt, és indítsa el újra a kezelést. Ha az értesítőjelzés nem marad abba, forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (26. rész).

c) Amikor a Low Battery (alacsony akkumulátortöltöttség) jelzőfény világítani kezd:

Amikor az akkumulátorban nagyjából 20% energia van még, a Battery (akkumulátor) jelzőfény sárgára vált, ezzel jelezve Önnek, hogy rövidesen ki kell cserélnie az akkumulátort.



Amikor az akkumulátora lemerül (körülbelül 2–3 óra elteltével), meg fog szólalni az értesítőjelzés, és a TTFields-kezelés leáll. Ilyen esetben a Battery (akkumulátor) jelzőfény sárgára fog váltani, és világítani kezd a piros Error (hiba) led. Ez az értesítőjelzés ugyanaz a hang, mint amit az eszköz hiba esetén kelt. Ebben az esetben azonban nem csak a piros led kezd világítani, hanem a sárga Battery (akkumulátor) és a piros Error (hiba) jelzőfény egyaránt.



Az eszköz kikapcsolásához:

- Az értesítőjelzés leállításához nyomja meg az eszköz elején lévő TTFields ON/OFF gombot. A piros Error (hiba) és a sárga Battery (akkumulátor) led ki fog aludni.
- Kapcsolja ki az eszközt az on/off kapcsoló használatával.
- Cserélje ki az akkumulátort a 14. részben megadott lépések szerint.

14. AZ AKKUMULÁTOR CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA

Az Optune kezelőkészlethez gyárilag 4 db újratölthető akkumulátor van mellékelve. Az akkumulátoron kétoldalt lévő kék gombokat tartva az akkumulátorok az eszközbe csúsztathatók. Az akkumulátort kattanásig kell beilleszteni; az jelzi, hogy az akkumulátor a helyén van. Vigyázzon, hogy ne ejtse az akkumulátort a helyére, és ne erőltesse bele az akkumulátornyílásba!

Az Optune eszköz egyszerre egy (1) db akkumulátort használ. A további három (3) akkumulátort célszerű az akkumulátortöltőben hagyni. Egy-egy akkumulátor 2–3 órát bír. Amikor az akkumulátor lemerül, minden esetben cserélje ki (amikor a sárga Low Battery [alacsony akkumulátortöltöttség] jelzőfény világítani kezd, a 13. részben ismertetett módon). Ha 2 óránál hosszabb időre készül elmenni otthonról, vigyen magával az Optune kezelőkészlethez mellékelt tartalék akkumulátorokat vagy a tápegységet.



- Az akkumulátort finom lenyomással rögzítse a helyére. Ügyeljen arra, hogy az akkumulátor retesze teljesen becsappanjon!



Az akkumulátornak a nyílásból való kivételéhez nyomja be az akkumulátor oldalán lévő mindkét kék gombot, és felcsúsztatva vegye ki az akkumulátort.



Az akkumulátorokat töltse újra a töltőben (lásd 15. rész) négy–öt órán át. Ha az akkumulátorokat rövid időre (órákra, de nem napokra) leveszik a töltőről, azok töltve maradnak. Ennek megfelelően lehetőleg tartsa a tartalék akkumulátorokat mindig a töltőben!

- Az akkumulátorokat sokszor töltheti és használhatja.

Lehet, hogy kilenc–tizenkét hónap lefolyása alatt az akkumulátorok egyre rövidebb ideig tudják működtetni az eszközt (mielőtt az alacsony akkumulátortöltöttség értesítőjelzése megszólal). Ilyen esetben csereakkumulátorokért forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (lásd 26. rész).

Amikor a sárga Low Battery (alacsony akkumulátortöltöttség) jelzőfény világítani kezd, kétféleképpen cserélheti ki a lemerült akkumulátort egy feltöltöttre.

Egyes opció: (Akkor alkalmazandó, ha a közvetlen fali tápegység közelében van.) Lehetővé teszi, hogy a kezelés megszakítása nélkül cserélje ki az akkumulátort. Ez az akkumulátor teljes lemerülése előtt alkalmazható, valamint azelőtt, hogy az eszköz működésbe hozta volna az értesítőjelzést. Kérjük, e lépések mentén járjon el:

- Dugja be a tápegység kábelét az Optune eszköz aljába. (Lásd 16. rész.)
- A kijelzőpanelen lévő ledek jelezni fogják, hogy már nem akkumulátorról működteti.
- Az akkumulátor oldalán lévő kék gombokat nyomva vegye ki az akkumulátort az akkumulátornyílásból.
- Csúsztassa a teljesen feltöltött akkumulátort az akkumulátornyílásba; nyomja le óvatosan, hogy a helyére rögzüljön.
- Távolítsa el a tápegység kábelét az eszköz aljából.

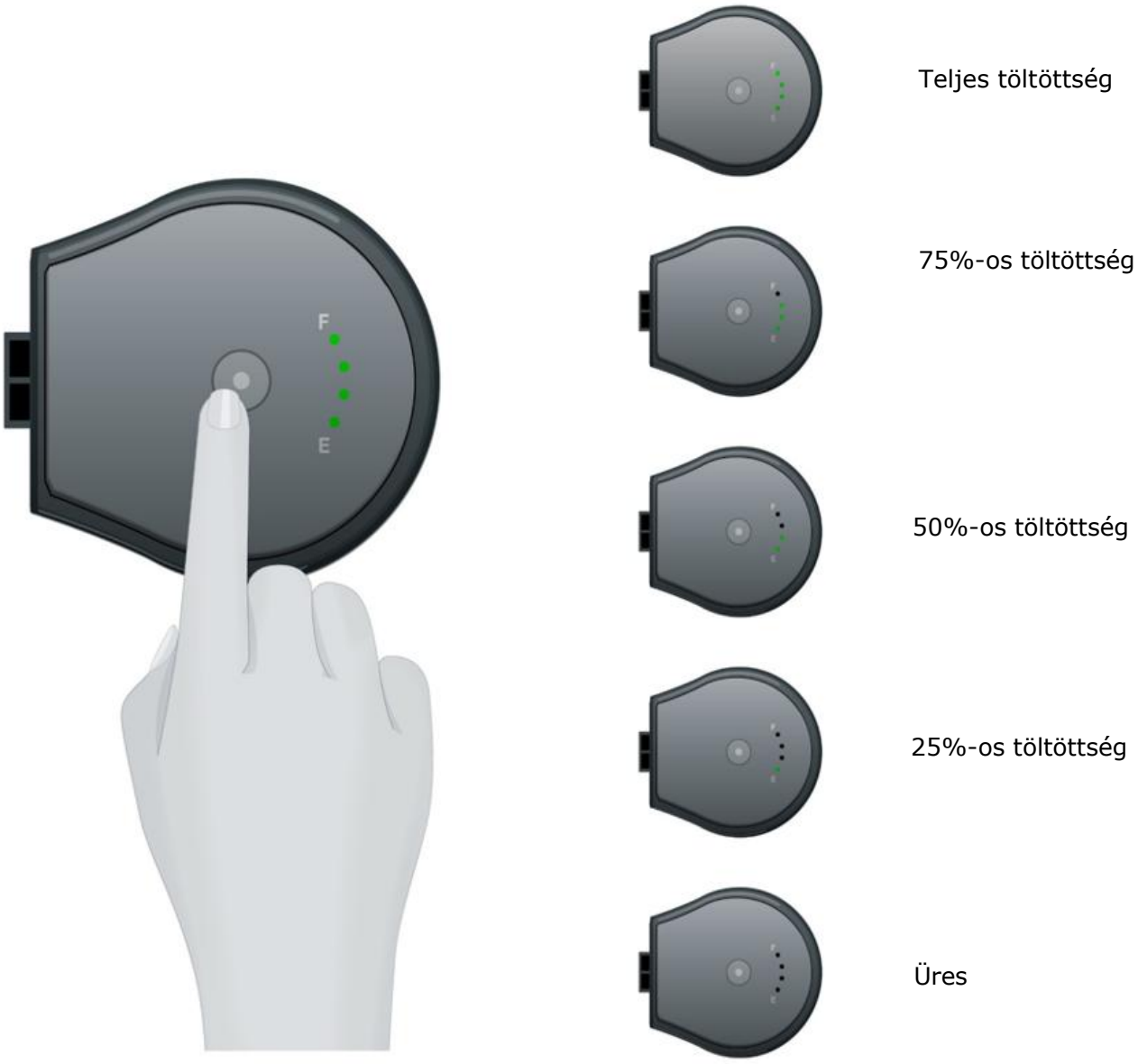
Kettes opció: Ha nem a tápegység közelében tartózkodik, vagy az akkumulátor teljesen lemerült, kérjük, cserélje ki az akkumulátort ezen lépések szerint:

- A TTFields ON/OFF gomb egyszeri megnyomásával kapcsolja ki az értesítőjelzést.
- Kapcsolja ki az eszközt a tápkapcsolóval (az eszköz alján).
- Az akkumulátor oldalán lévő kék gombokat nyomva vegye ki az akkumulátort az akkumulátornyílásból.
- Csúsztassa a teljesen feltöltött akkumulátort az akkumulátornyílásba; nyomja le óvatosan, hogy a helyére rögzüljön.
- Kapcsolja be az eszközt a tápkapcsoló bekapcsolásával. Várja meg, amíg az eszköz lefuttat egy önellenőrzést, majd indítsa el a kezelést a TTFields ON/OFF gomb megnyomásával (lásd 13. rész).
- Újratöltéshez a használt akkumulátort helyezze a töltőbe (a 15. részben ismertetett módon).

Az akkumulátormérő ellenőrzése

Miközben használja az Optune-t, érdemes lehet ellenőriznie, hogy mennyi energia van még az akkumulátorjában. Ha ellenőrzi az akkumulátort, az nem fog belezavarni a kezelésébe, és nem fogja azt leállítani.

Az akkumulátor töltöttségének az ellenőrzéséhez nyomja meg az akkumulátorkazetta tetején lévő gombot egyszer. Az akkumulátorban maradt energiát a gombtól jobbra lévő kijelzés fogja mutatni. A mérce olvasása: tele és üres között, mint egy üzemanyag-mutató az autójában.



15. AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE

Az akkumulátortöltő használt akkumulátorok újratöltését végzi. Az akkumulátortöltő standard fali konnektorból jövő tápáramot használ.

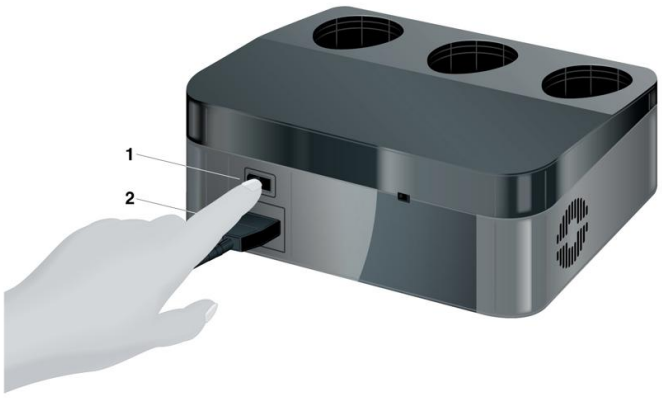
Az akkumulátorok töltése előtt dugja be a töltő tápkábelét egy standard fali konnektorba, és kapcsolja ON (bekapcsolt) állásba a töltő hátuljánál lévő power gombot. Az előlap közepén lévő kis led zölden világítani kezd, jelezve, hogy áram alatt van.

Használt akkumulátor újratöltéséhez:

- Helyezze a használt akkumulátort a töltő tetejében lévő három nyílás egyikébe. Tolja lefelé az akkumulátort addig, amíg az teljesen bele nem illeszkedik a nyílásba.
- Közvetlenül azon nyílás előtt, ahová az akkumulátor be van dugva, a led villogó zölddel fog világítani. A villogó zöld azt jelzi, hogy az akkumulátor töltődik. Amikor az akkumulátor elér nagyjából a teljes töltöttség 80%-áig, a led gyorsabban fog villogni.
- Amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve (kb. 4–5 óra elteltével), a töltés ledje villogó zöldről folyamatos zöldre fog váltani. Az akkumulátort eltávolítva vagy a töltőt a fali konnektorról leválasztva a folyamatos zölddel világító led kialszik.

Ha a nyílás előtti led pirosra vált, az azt jelzi, hogy hiba van az akkumulátorral, és célszerű azt kicseréltetnie a műszaki ügyfélszolgálattal. Ne használja az akkumulátort, ha az a töltőn piros jelzőfényt idéz elő!

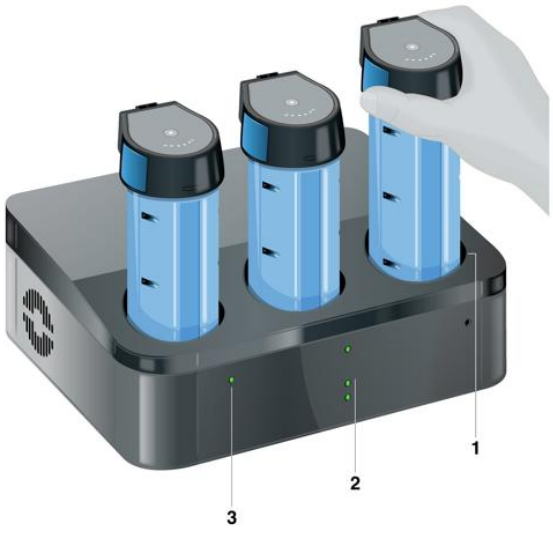
Az akkumulátorokat a teljes feltöltődésük után is tartsa a töltőben! Ez nem fog ártani az akkumulátoroknak.



1 Tápkapcsoló

2 A töltő fali tápkábele

Akkumulátorok töltője hátulról nézve – szemléltetve, hogy hol lehet a töltőt be- és kikapcsolni, és hová kell a töltő tápkábelét csatlakoztatni



1 Akkumulátor

2 Töltő nyílása

3 Töltő jelzőfénye

Akkumulátortöltő elölről nézve – szemléltetve, hogy hogyan kell az akkumulátorokat a töltőbe rögzíteni

Figyelem: A töltő csak akkor számít áramtalanított állapotúnak, amikor a tápkábel fizikailag ki van húzva vagy a feszültséghálózati konnektorból, vagy magából a töltőből.

Figyelem: A töltő „class II” besorolású, jelbemenet/jelkimenet és ráhelyezett (a beteggel fizikailag érintkezésbe kerülő) rész nélküli készüléknek minősül. A működés módja: folyamatos üzemű. A töltő használata gyúlékony elegyek jelenlétében mellőzendő.

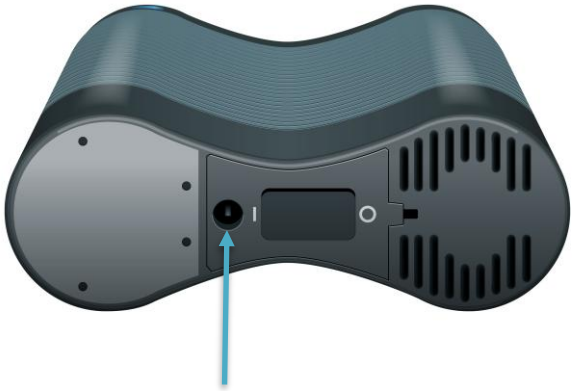
Sterilizálás, illetve fertőtlenítés nem szükséges.

16. A TÁPEGYSÉG HASZNÁLATA

Amikor egy ideig egy helyen készül maradni, mint amikor éppen alszik, használhatja az akkumulátorok helyett a bedugható tápegységet. Az akkumulátorokkal ellentétben az eszköz bedugható tápegységgel való folyamatos használatának nincs időkorlátja. A bedugható tápegység akár amerikai (120 V-os váltakozó áramú), akár európai (230 V-os váltakozó áramú) konnektorokkal működni fog.

Megjegyzés: Normális, hogy a tápegység felmelegszik, amikor használatban van. Ha a tápegység túlságosan felmelegszik ahhoz, hogy megérintsék, húzza ki, és forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (26. rész)!

Amikor a tápegység be van dugva, az eszköz áramforrásként a tápegységet részesíti előnyben. Ha működésben van, magától át fog váltani akkumulátoros üzemről tápegységgel táplált működésre.



Váltakozó áramú csatlakozóhely a power gomb mellett

A bedugható tápegység csatlakoztatása

1. Az eszközhöz mellékelten kapott tápkábel használatával dugja be a tápegységet egy standard fali konnektorba.
2. A bedugható tápegység használatához nem kell kivennie az akkumulátort az eszközből. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az eszközben lévő akkumulátor nem töltődik, amikor az be van dugva a bedugható tápegységbe. A lemerült akkumulátorokat az újratöltéshez rá kell illeszteni az akkumulátortöltőre. Ha a TTFields el van indítva, azt nem kell leállítania a tápegység bedugásához.
3. A bedugható tápegység kábelének a kerek csatlakozóját dugja be az eszköz hátulján (a power gomb mellett) lévő kerek AC csatlakozóaljzatba.
4. Ha a TTFields épp aktív, az eszköz a TTFields megszakítása nélkül át fog váltani tápegységgel táplált működésre. Ha az eszköz nincs bekapcsolva, kapcsolja be a tápkapcsolót, és várja meg az önellenőrzés befejeződését (kb. 10 másodperc). Az eszköz elindításához nyomja meg a TTFields ON/OFF gombot (a 13. részben ismertetett módon).

Ha szeretné leválasztani a bedugható tápegységet, és visszatérni akkumulátoros áramellátásra

1. Mielőtt eltávolítja a tápegységet, győződjön meg arról, hogy az eszközbe megfelelően be van-e rögzítve egy feltöltött akkumulátor. Ha a TTFields épp aktív, azt nem kell leállítania a bedugható tápegység eltávolítása előtt. Amikor a tápegységet eltávolítják, az eszköz magától átvált akkumulátoros áramellátásra.
2. Húzza ki a bedugható tápegység csatlakozóját az eszköz hátulján lévő aljzatból.
3. Ha az eszköz nincs bekapcsolva, kapcsolja be a tápkapcsolót, és várja meg az önellenőrzés befejeződését (kb. 10 másodperc). A kezelés elindításához nyomja meg a TTFields ON/OFF gombot.
4. Tegye el a bedugható tápegységet későbbi használatra.



17. A CSATLAKOZÓKÁBEL ÉS A CSATLAKOZÁSI DOBOZ

A csatlakozókábel az a spirális, kinyújtható kábel, amely az eszköztől a csatlakozási dobozhoz vezet. A négy (2 fekete és 2 fehér) transzduktortapasz-csatlakozót a csatlakozási dobozba lehet bedugni. A fekete és a fehér színkódolás a fejen lévő transzduktortapasz helyének feleltethető meg; a fekete való előre és hátulra, a fehér az oldalsó pozíciókra.

A csatlakozókábelt az előlapon balra lévő aljzatban lehet az eszközbe dugni. A csatlakozókábel-aljzatot fehér karika veszi körül, és mellette egy embert ábrázoló piktogram látható. A csatlakozókábelt úgy lehet az aljzatba bedugni, hogy a csatlakozón lévő nyíl legfelül van. Nyomja be a csatlakozót addig, amíg egy pattanó hangot nem hall. A pattanó hang azt jelenti, hogy a megfelelő pozícióban van.

Megjegyzés: Fontos, hogy a csatlakozókábelen lévő nyíl felfelé nézzen, és az eszközön lévő csatlakozóaljzaton látható nyílhoz legyen igazítva. Ne erőltesse bele a csatlakozókábelt az aljzatba! Jó esetben, ha megfelelően van odaigazítva, könnyedén betolható.





A kezelés szüneteltetéséhez kétféleképpen lehet kihúzni az eszközt (az eszköz kikapcsolása után):

1. Húzza ki a csatlakozókábelt az eszközből.
2. Húzza ki a transzduktortapaszokat a csatlakozókábel dobozából.

A csatlakozókábelnek az eszközből való kihúzásához:

Állítsa meg a kezelést a TTFields ON/OFF gomb megnyomásával. A tápkapcsoló használatával kapcsolja ki az eszközt.

A csatlakozóhüvelyt fogva és húzva húzza ki a csatlakozókábelt az aljzatból. Ne húzza a kábelnél fogva!

Most már járkálhat az eszközzel, de továbbra is csatlakoztatva marad a csatlakozókábelhez és a csatlakozási dobozhoz. A szünete után a kezelés ismételt elindításához:

1. Dugja a csatlakozókábelt a csatlakozókábel-aljzatba úgy, hogy a nyíl felfelé mutat.
2. A tápkapcsoló használatával kapcsolja be az eszközt. Várja meg az önellenőrzés befejeződését (kb. 10 másodperc).
3. Kapcsolja be a TTFieldset a TTFields ON/OFF gomb használatával.

A transzduktortapaszoknak a csatlakozókábelből való kihúzásához:

Ha szeretne szünetet tartani a kezelésben, és teljesen leválni az eszközről, de a fején hagyva a transzduktortapaszokat, húzza ki a transzduktortapaszok kábeleit a csatlakozókábel-dobozból. A négy transzduktortapasz a csatlakozókábel-dobozba van bedugva – a 12. részben ismertetett módon. A csatlakozókábel az eszközbe a csatlakozókábel-aljzatnál van bedugva.

1. Állítsa meg a kezelést a TTFields ON/OFF gomb megnyomásával.
2. A tápkapcsoló használatával kapcsolja ki az Optune eszközt.
3. Az alábbi képen szemléltetett módon húzva húzza ki a transzduktortapasz-csatlakozókat a csatlakozási dobozból. A transzduktortapasz-kábelek kihúzásához lehet, hogy finoman ide-oda mozgatnia kell azokat.
   A kezelés újbóli elindításához dugja be a transzduktortapaszokat a csatlakozási dobozba. Dugja be mindegyik transzduktortapaszt az annak megfelelő, a transzduktortapasz fejen lévő pozíciójától függő (fekete vagy fehér; lásd korábban a 17 részben) színbe.
4. Amikor mind a 4 transzduktortapasz be van dugva, kapcsolja be a tápkapcsolót, és várja meg az önellenőrzés befejeződését (kb. 10 másodperc). A kezelés újbóli elindításához nyomja meg a TTFields ON/OFF gombot.



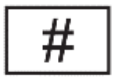
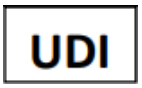
18. AZ ESZKÖZ HORDOZÁSA

Az elektromostér-generátor a behelyezett akkumulátorral el fog férni a hordtáskában. A táskát kétféleképpen lehet hordozni: a tetején lévő fogantyúnál fogva, egy rácsatolt pánttal a vállra akasztva vagy törzsön átvetve.

Megjegyzés: Ne tegye az eszközt más táskába! Az Optune légáramlást igénylő ventilátorral van ellátva. Az eszközhöz gyárilag mellékelt táska úgy van kialakítva, hogy teret engedjen a megfelelő légáramlásnak. Ha megfelelő légáramlás nélküli táskába teszi az eszközt, akkor az túlmelegedhet, és működésbe hozhatja az értesítőjelzést.



19. SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	A használati útmutatóban foglaltak szerint járjon el!
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártói információk: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modell száma
	Referenciaszám
	Gyártási szám
	Tételszám
	Egyedi eszközazonosító Azt jelöli, hogy az adott eszköz egyedi eszközazonosítóval rendelkezik.
	Gyártás dátuma
 ÉÉÉÉ-HH	Eltarthatóság / lejárat dátuma
	Figyelem! Fontos tudnivalókról (pl. figyelmeztetések, óvintézkedések) tájékozódjon a használati útmutatóból
	Hulladéknak minősülő elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó („WEEE ártalmatlanítás”) direktíva. Az elhasznált, ill. a továbbiakban nem használandó INE Transducer Array-ek helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz

	Az akkumulátorok lítiumion-akkumulátorok. Az elhasznált, ill. a továbbiakban nem használandó akkumulátorok helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.
	Tilos újra felhasználni: Az INE Transducer Array-ek egyszeri használatra valók, nem szabad azokat újra használni
	Azt jelzi, hogy a csomagolt termékek sterilek, a termékeket sugárzással sterilizálták, és a csomagolás egyszeres sterilgátrendszer
	Steril / sterilizálás módja Az INE Transducer Array-eket gamma besugárzással sterilizálják
	Tilos újrasterilizálni
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. Nem szabad használni az INE Transducer Array-eket, ha azok csomagolása sérült
	Óvni kell a hőtől és a radioaktív forrásoktól
IPxx	International Protection Rating (IP, Nemzetközi Védettségjelölés) kódja: Egy kódrendszer, amely azt jelöli, hogy egy burkolat milyen szinten védett a veszélyes részekhez való hozzáféréssel vagy a víz behatolásával. IP21: Az Optune tápegység védett a veszélyes részek ujjakkal való elérésével szemben. Védi a burkolaton belüli berendezést a 12,5 mm vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegentestek behatolása, valamint a függőlegesen csepegő víz ellen. IP22: Az Optune eszköz védett a veszélyes részek ujjakkal való elérésével szemben. Védi a burkolaton belüli berendezést a 12,5 mm vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegentestek behatolása, valamint legfeljebb 15°-os dőlésszög mellett a függőlegesen csepegő víz ellen.
	Száraz helyen tárolandó. Nem szabad az INE Transducer Array-eket víznek kitenni. Amikor az eszközt viseli, ne menjen magas páratartalmú vagy a vízzel való érintkezés közvetlen veszélyét hordozó helyiségbe!

	Kizárólag beltéri használatra
	Az IEC 60601-1 értelmében Class II besorolású készülék
	BF típusú ráhelyezett rész A beteggel érintkezésbe kerülő részt jelöli
	Tárolási hőmérséklet-tartomány Az INE Transducer Array-ek esetében a tárolási hőmérséklet-tartomány 5 °C és 27 °C közötti, az eszköz esetében pedig -5 °C és 40 °C közötti
	Tárolási páratartalom-tartomány. Ne tegye ki se 15% alatti, se 93% feletti páratartalomnak!
	Törékeny, óvatosan bánjon vele!
	Nem MR-Biztos
CE 0197	CE jelölés a bejelentett szervezet azonosítójával
EC REP	Hivatalos európai képviselet MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Importőr adatai: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	ON/OFF tápkapcsoló az Optune eszközhöz és az akkumulátortöltőhöz: Amikor a kapcsoló I állásban van, akkor az eszköz állapota ON (bekapcsolt), és zöld színnel kezd világítani. Amikor a kapcsoló O állásban van, akkor az eszköz állapota OFF (kikapcsolt)

20. ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI

Üzemeltetési feltételek

- Rendeltetés szerint a kezelőkészlet minden összetevője az alább meghatározott körülmények között használandó:
- A kezelőkészlet főleg otthoni használatra való.
- Az akkumulátortöltő és a tápegység kizárólag beltéri használatra való.
- Az eszköz további részegységeit és a transzduktortapaszokat nem helyes zuhanyzóban, fürdőkádban, mosdókagylóban vagy zuhogó esőben használni. A használatuk gyúlékony elegyek jelenlétében is mellőzendő.
- Ha a kezelőkészlet valamely részegységét a padlóra ejtik, az nem fog biztonsági veszélyforrást képezni, de nem várható, hogy a továbbiakban működni fog.

Láthatósági feltételek

Bármilyen.

Tisztítás

A por és normál szennyeződések eltávolítása érdekében a kezelőkészlet minden külső összetevőjét időnként meg lehet tisztítani nedves kendővel. Kerülje a tisztítószerek és a szappanok alkalmazását!

Fizikai üzemeltetési feltételek a kezelőkészlet minden összetevője esetében

- Hőmérséklet-tartomány: −5°C és +40°C között
- Relatív páratartalom tartománya: 15–93%
- Környezeti nyomás tartománya: 700–1060 hPa

Tárolási feltételek

- Hőmérséklet-tartomány: −5°C és +40°C között az eszköz és a további részegységek esetében
- Hőmérséklet-tartomány: 5°C és 27°C között az INE Transducer Array-ek esetében
- Relatív páratartalom tartománya: 15–93% az eszköz és a további részegységek esetében

Szállítási feltételek

Az eszköz és a további részegységek szállítása légi és szárazföldi szállítással az alább meghatározott időjárásvédett körülmények esetén lesz lehetséges:

- Hőmérséklet-tartomány: −5°C és +40°C között
- Maximális relatív páratartalom: 15–93%
- Víz közvetlenül nem érheti

Az INE Transducer Array-ek szállítása légi és szárazföldi szállítással az alább meghatározott időjárásvédett körülmények esetén lesz lehetséges:

- Hőmérséklet-tartomány: 0°C – 40°C
- Víz közvetlenül nem érheti

21. UTAZÁS AZ OPTUNE-NAL

- Vegye fel a kapcsolatot az eszköztámogatási szakemberrel, ha utazást tervez, vagy ha kérdései vannak az utazási korlátozásokat illetően. Elérhetőségi adatait külön a rendelkezésére fogják bocsátani.

- Az akkumulátorok tartalmaznak lítiumiont, és utasszállító repülőgépeken való utazáshoz a csomagként való feladásukat korlátozzák. Az utastérbe bevihetők. Ha vannak kérdései az utazási korlátozásokkal kapcsolatban, tájékozódjon a Novocure-tól.

- Ha az Optune eszközzel másik országba utazik, használja az Optune kezelőkészlethez adott megfelelő elektromos kábelt. Úti adapterek nem használhatók az Optune kezelőkészlettel.

22. TERMÉK VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA

A termék várható élettartama az Optune eszköz és a kezelőkészlet minden összetevője esetében 5 év.

A termék várható élettartama az INE Transducer Array-ek esetében 9 hónap. Az INE Transducer Array-eknek lejárati idejük van. Kérjük, mellőzze a transzduktortapaszok lejárati időn túli használatát.

23. HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS

- A használt INE Transducer Array-ek helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a Novocure-hoz. Ne dobja azokat a szemétbe! A potenciálisan biológiai veszélyforrást képező részek helyes ártalmatlanítási módjának a megállapításához a Novocure felveszi a kapcsolatot a helyi hatóságokkal.

- Minden eszközt vissza kell szolgáltatni a Novocure-nak. A visszaszolgáltatás megszervezésével kapcsolatban forduljon a Novocure-hoz.

24. HIBAELHÁRÍTÁS

Ne feledje: amikor felhívja az eszköztámogatási szakembert vagy a műszaki ügyfélszolgálat telefonszámát, kérjük, tartsa kéznél a készülék gyártási számát (serial number).

Probléma	**Lehetséges okok**	**Teendők**
Bőrpír az INE Transducer Array-ekkel fedett területen	Gyakori mellékhatás	1. Az INE Transducer Array-ek cseréjekor használja az orvosa által felírt hidrokortizonkrémet. 2. Az INE Transducer Array-eket a legutóbbi helytől 2 cm-rel odébb tegye (hogy a ragasztógél a piros nyomok között legyen). **Ha a bőrpír rosszabbodik:** Keresse fel a kezelőorvosát.
Hólyagok a INE Transducer Array-ekkel fedett területen	Ritka mellékhatás	Keresse fel a kezelőorvosát.
Viszketés a INE Transducer Array-ekkel fedett területen	Ritka mellékhatás	1. Az INE Transducer Array-ek cseréjekor használja az orvosa által felírt hidrokortizonkrémet. 2. Az INE Transducer Array-eket a legutóbbi helytől 2 cm-rel odébb tegye (hogy a ragasztógél a piros nyomok között legyen). **Ha a viszketés rosszabbodik:** Keresse fel a kezelőorvosát.
Fájdalom az INE Transducer Array-ek alatt	Ritka mellékhatás	Hagyja abba a kezelést. Keresse fel az orvosát.
Az eszköz tápellátás-jelzőfénye az eszköz ON (bekapcsolt) állásba kapcsolása után nem kezd világítani	1. Az akkumulátor elhasználódott 2. Akkumulátor hibás működése 3. Töltő hibás működése 4. Az eszköz hibás működése	1. Cserélje ki az akkumulátort. **Ha a probléma továbbra is fennáll:** 1. Kapcsolja a tápkapcsolót OFF (kikapcsolt) állásba 2. Hívja az eszköztámogatási szakembert

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
Valamelyik kábel le van választva az INE Transducer Array-ről / a csatlakozókábelről / az eszközről	1. A kábeleket túlzott fizikai erőhatás éri 2. Az eszköz hibás működése 3. Sérült csatlakozó	1. A TTFields ON/OFF gomb megnyomásával és a kezelés leállításával némítsa el az értesítőjelzést. 2. Ellenőrizze a csatlakozókat; ha épek, csatlakoztassa újra, és indítsa el újra a terápiát. 3. Ha bármi is meghibásodottnak látszik, vagy nem csatlakoztatható megfelelően, ne próbálja használni az eszközt. Kérjük, forduljon a DSS eszköztámogatási szakemberhez.
Az eszközt elejtettékvagy nedvesség érte azt	Helytelen használat	1. Állítsa meg a kezelést a TTFields ON/OFF gomb megnyomásával 2. Kapcsolja a tápkapcsolót OFF (kikapcsolt) állásba 3. Hívja az eszköztámogatási szakembert
Az egyik részegységet elejtették, felnyitották vagy nedvesség érte	Helytelen használat	Ha kezelés alatt áll a meghibásodott részegység használatával – állítsa le a kezelést, kapcsolja le az eszköz áramellátását és forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.
Az eszköz hangjelzést ad vagy Az Error (hiba) jelzőfény aktív	1. Alacsony akkumulátortöltöttség 2. Kábel kilazulása vagy kihúzódása 3. Az eszköz túl forró 4. Elzáródott szellőzőnyílások 5. Helyi felmelegedés az INE Transducer Array-en – párnán vagy más hőszigetelőn való fekvéstől 6. Az INE Transducer Array érintkezése szőrzetnövekedés vagy egyéb ok miatt gyenge 7. Az eszköz hibás működése 8. Sérült transzduktortapasz	**Ha a Low Battery (alacsony akkumulátortöltöttség) jelzőfény sárga:** 1. A TTFields ON/OFF gomb megnyomásával némítsa el az értesítőjelzést 2. Kapcsolja ki teljesen az eszközt 3. Cserélje ki az akkumulátort egy teljesen feltöltöttre. 4. Kapcsolja be a kezelést **Ha az Error (hiba) jelzőfény világítani kezd, de a Low Battery (alacsony akkumulátortöltöttség) jelzőfény zöld vagy kikapcsolt állapotú:** 1. A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields ON/OFF gombot 2. Várjon néhány másodpercet, majd a kezelés újraindításához nyomja meg ismét a TTFields ON/OFF gombot. 3. Ha a TTFields ON/OFF gomb körüli három kék jelzőfény világít – a kezelés elindult

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
	9. Csatlakozási doboz hibás működése	**Ha az értesítőjelzés ismét jelentkezik:** 1. Állítsa le az értesítőjelzést, és kapcsolja ki teljesen az eszközt. 2. Húzza ki mindegyik csatlakozódugót, és ellenőrizze, hogy nem látszik-e valami kilazultnak, meghibásodottnak vagy töröttnek. 3. Ha valami meghibásodott, cserélje ki a hibás elemet. 4. Csatlakoztasson újra minden csatlakozót a megfelelő sorrendben, és kapcsolja be az eszközt. Ellenőrizze, hogy az önteszt befejeződött-e, és nyomja meg a TTFields ON/OFF gombot. 5. Ellenőrizze az eszközön és a töltőn lévő szellőzőnyílásokat, hogy nincs-e valamelyik elzáródva 6. Ha lefekszik, mozdítsa meg a fejét 7. Ügyeljen arra, hogy az INE Transducer Array-ek erősen tapadjanak a fejhez – úgy, hogy mindegyik korong közvetlenül érintkezzen a bőrrel; szükség esetén tegyen még rá ragtapaszt. Ha úgy látja, hogy az érintkezés már nem a lehető legjobb: cserélje ki a transzduktortapaszokat. 8. Hőség esetén próbáljon meg hűvösebb helyre menni vagy bekapcsolni egy ventilátort, és 9. Indítsa el újra a kezelést 10. Ha a hangjelzés továbbra is fennáll, kapcsolja OFF (kikapcsolt) állásba az eszközt, és forduljon az eszköztámogatási szakemberhez

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
Az eszköz áram alá helyezése után néhány perccel megszólal az értesítőjelzés	Kezelés időtúllépése	1. Az eszköz, ha néhány percig bekapcsolva hagyják, de nem indítják el a kezelést, egy másik frekvencián működésbe fogja hozni az értesítőjelzést. 2. Ez egy emlékeztető Önnek, hogy indítsa el a terápiát; nem jelez hibás működést. 3. A TTFields ON/OFF gomb megnyomásával némítsa el az értesítőjelzést, majd váron néhány másodpercet, és nyomja meg ismét a TTFields gombot. A TTFields gomb körüli kék jelzőfény villogni fog, azután pedig bekapcsolva marad – ezzel jelezve, hogy a terápia most már aktív.
A Low Battery (alacsony akkumulátortöltöttség) jelzőfény aktív marad az akkumulátor cseréje után, vagy ha az akkumulátormérő kijelzése szerint az akkumulátor tele van	1. Töltő hibás működése 2. Akkumulátor hibás működése 3. Az eszköz hibás működése	1. Cserélje ki az akkumulátort egy teljesen feltöltött akkumulátorra. 2. Helyezze az eredeti akkumulátort az akkumulátortöltőbe. 3. Ha a probléma több akkumulátor esetében is fennmarad, VAGY valamelyik akkumulátor nem töltődik, vagy a töltő ledjét pirosra váltja: hívja az eszköztámogatási szakembert.
Az eszköz bekapcsolásakor folyamatos értesítőjelzés hallható, és minden led szüntelenül világít; az eszköz nem fejezi be az öntesztet	1. Az eszköz túl meleg 2. Az eszköz hibás működése 3. Áramforrás hibás működése	1. A tápkapcsoló használatával kapcsolja ki teljesen az eszközt. 2. Ellenőrizze, hogy az eszköz nem forró tapintású-e. 3. Csatlakoztassa az eszközt más áramforráshoz, és próbálja meg ismét bekapcsolni. 4. Ha az eszközt sem az akkumulátorral, sem a tápegységgel nem lehet bekapcsolni, illetve ha bármi meghibásodottnak látszik, kérjük, forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
Az eszközt áram alá helyezve semelyik led sem villan fel	1. Az eszköz nincs áramforráshoz csatlakoztatva 2. Akkumulátor esetén – az akkumulátor lemerült 3. Tápegység esetén – nincs megfelelően bedugva a fali konnektorba 4. Az eszköz hibás működése 5. Áramforrás hibás működése	1. Ha akkumulátorról üzemel – az akkumulátor-töltöttségmérő ellenőrzésével győződjön meg arról, hogy nincs lemerülve. Ha igen: cserélje ki egy teljesen feltöltött akkumulátorra, vagy váltson a tápegységre. 2. Ellenőrizze, hogy mind az eszköz, mind az áramforrás megfelelően van-e csatlakoztatva, és próbálja meg újra. 3. Vizsgálja meg mindegyik csatlakozó épségét. Jó esetben semmi sem látszik meghibásodottnak vagy töröttnek semmilyen módon. Ha az eszközt sem az akkumulátorral, sem a tápegységgel nem lehet bekapcsolni, illetve ha bármi meghibásodottnak látszik, kérjük, forduljon az eszköztámogatási szakemberhez.

25. VÁRHATÓ HASZNÁLATI ÉLETTARTAM

A várható használati élettartam azt az átlag időtartamot jelenti, amennyi ideig a lent megnevezett berendezés várhatóan működni fog meghibásodás nélkül. Kérjük, folytassa a berendezés használatát a várható használati élettartamon túl is, és ne hagyja abba a kezelést.

Az Optune eszköz és a további részegységek várható használati élettartama a következő:

Optune eszköz – 12 hónap

Csatlakozókábel – 11 hónap

Tápegység – 5 év

Akkumulátor – 11 hónap (vagy a lejárati dátumig)

Akkumulátortöltő – 7 év

26. SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS

Műszaki ügyfélszolgálat:

Műszaki/technikai segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez. Az ő elérhetőségi adatait külön fogják Önnek megadni.

Ha nem tudja felvenni a kapcsolatot az eszköztámogatási szakemberrel, az EMEA Novocure műszaki ügyfélszolgálathoz is fordulhat e-mailben ide: patientinfoEMEA@novocure.com vagy SupportEMEA@novocure.com.

Kérjük, kapcsolatfelvételkor adja meg a következő információkat:

NÉV (keresztnév/vezetéknév)

E-MAIL-CÍM

Telefonszám (opcionális)

ORSZÁG:

KÉRDÉS:

Klinikai ügyfélszolgálat:

Ha változást érez az egészségi állapotában, vagy a kezelésből eredő bármilyen mellékhatást tapasztal, hívja fel orvosát.

JELENTÉSTÉTEL

Ha súlyos váratlan esemény következik be az Optune kezelőkészlet vagy az INE Transducer Array-ek használata közben, ajánlott jelentenie a gyártónak (Novocure) a DeviceSafety@Novocure.com e-maik-címen és az Ön lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

27. SZÓJEGYZÉK

Rák – kontroll nélkül terjedő, rendellenes sejtosztódás

Kemoterápia – ráksejtek elpusztítására használatos gyógyszeres kezelés

Klinikai vizsgálat – emberek közreműködésével végzett kutatási (tanulmányozó) vizsgálat

Ellenjavallatok – olyan helyzetek, amikor egy kezelés alkalmazása mellőzendő

WHO szerinti IV. fokozatú gliómában – az agyrák egy típusa

INE Transducer Array – szigetelt transzduktorok egy elrendezése, amelyet TTFields leadása céljából a hajas fejbőr felületére illesztenek.

Lokális (helyi) – a test egy adott részét érintő vagy részére irányuló/kiterjedő

MRI vizsgálat – olyan eljárás, amely a testen belüli területekről mágnes használatával készít képeket

Optune – (más néven TTFields-generátor vagy NovoTTF-200A eszköz) – Hordozható eszköz TTFields kiújuló vagy újonnan diagnosztizált WHO szerinti IV. fokozatú gliómában -ben szenvedő betegek agyára történő leadásra

EN 60601-1 – Gyógyászati villamos készülékek biztonságosságára vonatkozó harmonizált szabványsorozat

28. ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK

Az Optune kezelőkészlet elektronikus részegységei és a steril transzduktortapaszok eleget tesznek a következő biztonságossági szabványok legújabb kiadásának:

- EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
- EN 60601-1-2 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok
- EN 60601-1-11 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-11. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek és gyógyászati villamos rendszerek követelményei
- EN 60601-1-6 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
- EN 62366-1 – Orvostechnikai eszközök – 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
- EN 62304 – Orvostechnikaieszköz-szoftver – Szoftveréletciklus-folyamatok

29. BEMENETI/KIMENETI MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az Optune kezelőkészlet az akkumulátortöltővel együtt az EN 60601-1 értelmében class II besorolású készüléknek minősül.

A működés módja: folyamatos. Az eszköz akkumulátoros működtetés esetén hordozható, tápegységhez csatlakoztatva pedig helyhez kötött berendezés.

A beteggel érintkező rész BF besorolású.

A kezelőkészlet használata gyúlékony elegyek jelenlétében mellőzendő.

Fertőtlenítés nem szükséges.

Az INE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek.

Akkumulátor az Optune-hoz (lítiumion, újratölthető)
KIMENET 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Töltő az Optune-hoz

BEMENET 100–240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz KIMENET 3 x 33,6 V ⎓ 1,3 A

Tápegység az Optune-hoz
BEMENET 100–240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz KIMENET 28 V ⎓ 2,9 A

30. KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

Az Optune kezelőkészlethez, valamint a hozzá tartozó akkumulátortöltőhöz (ICH9100) és tápegységhez (SPS9100) az EMC (elektromágneses összeférhetőség) tekintetében különleges előzetes tudnivalók/óvintézkedések szükségesek, és azokat az alább megadott EMC-információknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil RF (rádiófrekvenciás) kommunikációs berendezések hatással lehetnek az Optune kezelőkészletre és az ahhoz tartozó akkumulátortöltőre.

Az Optune eszközt kizárólag a következő kábelekkel és további részegységekkel célszerű használni:

1. CAD9100 csatlakozókábel
2. INE9TAN és INE9TANW INE Transducer Array (steril)
3. IBH9100 akkumulátor
4. SPS9100 tápegység
5. ICH9100 töltő
6. Árnyékolás nélküli AC-tápkábelek kizárólag beltéri használatra; maximális hossza: 1,5 m

A meghatározottaktól eltérő kellékek, részegységek és kábelek használata esetén az Optune kezelőkészlet KIBOCSÁTÁSAI nagyobbak lehetnek, illetve a ZAVARTŰRÉSE gyengébb lehet.

1. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES KIOCSÁTÁSOK – minden ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásokra vonatkozóan		
Az Optune kezelőkészlet az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune kezelőkészlet vásárlójának vagy használójának a dolga biztosítani, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási próba	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
RF-kibocsátások, CISPR 11	1. csoport (Group 1)	Az Optune kezelőkészlet rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ. A rádiófrekvencia-kibocsátásai így igen alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közelükben lévő elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások, CISPR 11	B osztály (Class B)	Az Optune kezelőkészlet mindenféle létesítményben használható, így például háztartási létesítményekben, illetve olyanokban is, amelyek közvetlenül csatlakoztatva vannak a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános elektromos hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2	A osztály (Class A)	
Feszültségingadozások és flickerkibocsátások, IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásokra vonatkozóan		
Az ICH9100 töltő és az SPS9100 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9100 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga biztosítani, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási próba	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
RF-kibocsátások, CISPR 11	1. csoport (Group 1)	A ICH9100 töltő és az SPS9100 tápegység rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ. Ezek rádiófrekvencia-kibocsátásai így igen alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közelükben lévő elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátáso, CISPR 11	B osztály (Class B)	Az ICH9100 töltő és az SPS9100 tápegység mindenféle létesítményben használható, így például háztartási létesítményekben, illetve olyanokban is, amelyek közvetlenül csatlakoztatva vannak a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános elektromos hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2	A osztály (Class A)	
Feszültségingadozások és flickerkibocsátások, IEC 61000-3-3	Megfelel	

Figyelmeztetés: Az Optune kezelőkészletnek, az ICH9100 töltőnek és az SPS9100 tápegységnek a más berendezések közvetlen közelében és más berendezésekkel összehalmozva történő használata mellőzendő.

2. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – elektromágneses ZAVARTŰRÉS – minden ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan			
Az Optune kezelőkészlet az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune kezelőkészlet vásárlójának vagy használójának a dolga biztosítani, hogy ilyen környezetben használják.			
Kibocsátási próba	IEC 60601 Próbaszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezési, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV levegő	±8 kV érintkezési, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV levegő	A padlóburkolat lehetőleg fa, beton vagy kerámia padlólap legyen. Ha a padló burkolata szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében 100 kHz-es ismétlési frekvencia	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV vezetéktől a földig	± 0,5 kV, ±1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV vezetéktől a földig	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Feszültségletörések, rövid kimaradások és feszültségváltozások elektromos tápbemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek erőssége jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetben lévő helyszínekre jellemző szintű.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.			

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan			
Az **ICH9100 töltő és az SPS9100 tápegység** az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9100 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga biztosítani, hogy ilyen környezetben használják.			
Kibocsátási próba	IEC 60601 Próbaszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezési ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezési ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padlóburkolat lehetőleg fa, beton vagy kerámia padlólap legyen. Ha a padló burkolata szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében 100 kHz-es ismétlési frekvencia	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől a földig	± 0,5 kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől a földig	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Feszültségletörések, rövid kimaradások és feszültségváltozások elektromos tápbemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus h) Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek erőssége jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetben lévő helyszínekre jellemző szintű.
MEGJEGYZÉS: az U_T a próbaszint előtti AC-hálózati feszültséget jelenti (120 V és 230 V)			

3. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – elektromágneses ZAVARTŰRÉS – olyan ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében, ami nem KÖZVETLEN ÉLETBEN TARTÁSRA SZOLGÁL

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan			
Az Optune kezelőkészlet az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune kezelőkészlet vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési próba	IEC 60601 próbaszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF – IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en (8.5.1. táblázat) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata esetén azok a Optune kezelőkészlet bármelyik részéhez, így például a kábelekhez se legyenek közelebb, mint az adóegységre vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság. Ajánlott biztonsági (izolációs) távolságok $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Ahol P a maximális teljesítmény wattban (W), d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m), az E pedig a ZAVARTŰRÉSI PRÓBA SZINTJE volt/méterben (V/m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított – térerősségeinek[a] mindegyik frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lenniük. Interferencia állhat elő a következő piktogrammal megjelölt berendezések közelében: 
Közeli sugárzott terek Szabvány: IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulzusmodulált 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz pulzusmodulált 50 kHz	5 cm távolság	
MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.			

a. A helyhez kötött adóegységekből, például rádió- (mobil- vagy vezeték nélküli) telefonokhoz és földi mobil rádiókhoz való bázisállomásokból, rádióamatőrök adóegységeiből, AM és FM rádiós műsorszórásból, valamint televíziós műsorszórásból eredő térerősségeket elméleti úton nem lehet pontosan előre becsülni. Helyhez kötött RF adóegységekből eredő elektromágneses környezetek felméréséhez célszerű lehet elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha az Optune kezelőkészlet használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó RF megfelelőségi szintet, akkor meg kell figyelni az Optune kezelőkészletet, hogy normálisan működik-e. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az Optune kezelőkészlet elfordítása vagy áthelyezése.

<table>
<tr><th colspan="4">Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan</th></tr>
<tr><td colspan="4">Az ICH9100 töltő és az SPS9100 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9100 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.</td></tr>
<tr><th>Zavartűrési próba</th><th>IEC 60601 próbaszint</th><th>Megfelelőségi szint</th><th>Elektromágneses környezet – útmutatás</th></tr>
<tr><td>Vezetett RF IEC 61000-4-6

Sugárzott RF – IEC 61000-4-3</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V ISM sávokon
0,15 MHz és
80 MHz között

80% AM 1 kHz-en
(8.5.1. táblázat)

10 V/m</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V ISM sávokon
0,15 MHz és 80 MHz között

80% AM 1 kHz-en

10 V/m
80 MHz – 2,7 GHz
80% AM 1 kHz-en</td><td>Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata esetén azok az ICH9100 töltő és az SPS9100 tápegység bármelyik részéhez, így például a kábelekhez se legyenek közelebb, mint az adóegységre vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság.

Ajánlott biztonsági (izolációs) távolságok

$$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$
Ahol P a maximális teljesítmény wattban (W), d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m), az E pedig a ZAVARTŰRÉSI PRÓBA SZINTJE volt/méterben (V/m) megadva.

A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított – térerősségeinek[a] mindegyik frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lenniük.

Interferencia állhat elő a következő piktogrammal megjelölt berendezések közelében:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. A helyhez kötött adóegységekből, például rádió- (mobil- vagy vezeték nélküli) telefonokhoz és földi mobil rádiókhoz való bázisállomásokból, rádióamatőrök adóegységeiből, AM és FM rádiós műsorszórásból, valamint televíziós műsorszórásból eredő térerősségeket elméleti úton nem lehet pontosan előre becsülni. Helyhez kötött RF adóegységekből eredő elektromágneses környezetek felméréséhez célszerű lehet elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha az ICH9100 töltő és az SPS9100 tápegység használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó RF megfelelőségi szintet, akkor meg kell figyelni az ICH9100 töltőt és az SPS9100 tápegységet, hogy normálisan működik-e. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az ICH9100 töltő és az SPS9100 tápegység elfordítása vagy áthelyezése.</td></tr>
</table>

Normál működés: Az Optune kezelőkészlet akkor működik normálisan, amikor a TTFields ON/OFF gomb körüli kék led világít, és nem hallatszik értesítőjelzés. Az ICH9100 töltő akkor működik normálisan, amikor mindegyik led világít. Az SPS9100 tápegység akkor működik normálisan, amikor az Optune eszközön lévő TTFields ON/OFF gomb körüli kék ledek világítanak, és nem hallatszik értesítőjelzéses.

4. táblázat – Ajánlott biztonsági távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS vagy ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER között – olyan ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEK és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZEREK esetében, amelyek nem KÖZVETLEN ÉLETBEN TARTÁSRA SZOLGÁLNAK

Az Optune kezelőkészlet olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott RF zavarok csillapítva vannak. Az Optune kezelőkészlet vásárlója vagy használója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adóegységek) és az Optune kezelőkészlet között fenntart legalább az alábbi (a kommunikációs berendezés maximális leadott teljesítménye szerinti) ajánlásnak megfelelő távolságot.							
Adóegység névleges leadott teljesítménye (W)	**Biztonsági távolság az adóegység frekvenciája szerint (m)**						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
ű0,2	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
MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.							
Olyan adóegységek esetében, amelyek névleges maximális leadott teljesítménye a fenti felsorolásban nem szerepel, a *d* ajánlott biztonsági távolság méterben (m) az adóegységre vonatkozó egyenlet használatával állapítható meg, amelyben *P* az adóegység névleges, gyártója szerinti maximális leadott teljesítménye wattban (W).							

Gyártó: Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

Importőr adatai:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

CE 0197

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

manuals.novocure.eu