novocure®



OPTUNE GIO™

(NovoTTF™ 200A)

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

OBSAH

1. O LIEČEBNEJ SÚPRAVE OPTUNE GIO 4

2. ÚČEL URČENIA 5

3. KONTRAINDIKÁCIE, VAROVANIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A POZNÁMKY 6

4. AKÉ SÚ PRÍNOSY LIEČBY POMOCOU LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE GIO? 10

5. AKÉ SÚ RIZIKÁ LIEČBY POMOCOU LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE GIO? 12

6. PREHĽAD LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE GIO 13

8. SKÔR AKO ZAČNETE 15

9. VYBRATIE INE TRANSDUCER ARRAY Z OBALU 16

10. PRÍPRAVA HLAVY NA UMIESTNENIE INE TRANSDUCER ARRAY 17

11. UMIESTNENIE INE TRANSDUCER ARRAYS NA HLAVU 18

12. PRIPOJENIE INE TRANSDUCER ARRAYS K ZARIADENIU 20

13. SPUSTENIE A ZASTAVENIE ZARIADENIA 21

14. PRIPOJENIE A ODPOJENIE BATÉRIE 26

15. NABÍJANIE BATÉRIE 30

16. POUŽÍVANIE NAPÁJACIEHO ZDROJA 32

17. PRIPOJOVACÍ KÁBEL A SKRINKA 34

18. NOSENIE ZARIADENIA 37

19. SLOVNÍK SYMBOLOV 38

20. ENVIRONMENTÁLNE PODMIENKY PRE PREVÁDZKU, SKLADOVANIE A PREPRAVU 41

21. CESTOVANIE S OPTUNE GIO 42

22. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU 42

23. LIKVIDÁCIA 43

24. RIEŠENIE PROBLÉMOV 44

25. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ 48

26. POMOC A INFORMÁCIE 48

27. SLOVNÍK 50

28. PRÍSLUŠNÉ NORMY 51

29. ŠPECIFIKÁCIE VSTUPU A VÝSTUPU 52

30. EMITOVANÉ ŽIARENIE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA 53

Táto príručka je určená pre pacientov, ktorí dostávajú liečbu TTFields pomocou liečebnej súpravy Optune Gio a pomocou INE Transducer Arrays (sterilných).

1. O LIEČEBNEJ SÚPRAVE OPTUNE GIO

Liečebná súprava Optune Gio je prenosná zdravotnícka pomôcka. Poskytuje elektrické polia nazývané Tumor Treating Fields („TTFields“) na tumor v mozgu pomocou INE Transducer Arrays. TTFields sú určené na zabíjanie nádorových buniek. TTFields sú vysielané s frekvenciou 200 kHz a výstupným prúdom až 707 mA RMS.

Váš lekár predpísal liečebnú súpravu Optune Gio na použitie doma. Možno budete môcť používať liečebnú súpravu Optune Gio sami alebo budete potrebovať pomoc lekára, rodinného príslušníka alebo iného opatrovateľa. Liečebnú súpravu Optune Gio používajte čo najviac hodín denne, najmenej 18 hodín denne. Urobte si krátke prestávky len pre osobné potreby.

Liečebná súprava Optune Gio je prenosná a dokáže fungovať na batérie. Počas nosenia zariadenia v taške alebo batohu môžete pokračovať vo svojom bežnom každodennom živote. Súprava na ošetrenie obsahuje štyri nabíjateľné batérie. Každá batéria vydrží až dve alebo tri hodiny. Na spanie alebo inokedy, keď plánujete chvíľu zostať na rovnakom mieste, pripojte napájací zdroj zariadenia do štandardnej zásuvky.

Optune Gio nevyžaduje pravidelnú údržbu. Liečebná súprava Optune Gio tiež nemá žiadne nastavenia, ktoré by ste mohli zmeniť.

Jediné, čo musíte urobiť, je skontrolovať, či má zariadenie pripojený zdroj napájania (nabitá batéria zapojená do zariadenia, alebo je zapojené do elektrickej siete na stene) a zapnúť a vypnúť ho. Ak zariadenie nefunguje, zaznie zvukový indikátor chyby.

Jednoduchá príručka na riešenie problémov je uvedená v tejto príručke (časť 2424). Môžete tiež volať na telefónne číslo technickej podpory 24 hodín denne (časť 26).

Oholte si pokožku hlavy a dvakrát týždenne vymeňte INE Transducer Arrays. Obdobia voľna od liečby udržiavajte na minime.

Prerušte liečbu len pre osobné potreby, ako je kúpanie, cvičenie, alebo kedykoľvek, keď vás zariadenie môže vyrušovať. Zastavte liečbu, aby ste vymenili INE Transducer Arrays.

Ak sa chcete osprchovať, odpojte INE Transducer Arrays od zariadenia (nechajte INE Transducer Arrays na hlave) a nasaďte si na hlavu sprchovaciu čiapku, aby sa nezamočili. Môžete sa úplne osprchovať a namočiť si hlavu, keď nemáte na sebe INE Transducer Arrays (napríklad keď si ich vyzlečiete, ale pred ich výmenou za nový pár). Ak chcete, môžete cez INE Transducer Arrays nosiť parochňu alebo klobúk.

2. ÚČEL URČENIA

Liečebná súprava Optune Gio je určená na liečbu pacientov s novo diagnostikovaným gliómom stupňa 4 podľa WHO a na liečbu pacientov s rekurentným gliómom stupňa 4 podľa WHO.

Novo diagnostikovaný gliómom stupňa 4 podľa WHO

Optune Gio je určená na liečbu dospelých pacientov (vo veku 18 rokov alebo starších) s novo diagnostikovaným gliómom stupňa 4 podľa WHO, po maximálnom debulkizačnom zákroku alebo biopsii, radiačnej terapii a/alebo chemoterapii, súbežne s udržiavacím Temozolomidom s Lomustinom alebo bez neho, a po zastavení systémovej terapie.

Rekurentný gliómom stupňa 4 podľa WHO

Optune Gio je určená na liečbu pacientov s rekurentným gliómom stupňa 4 podľa WHO, u ktorých došlo k progresii po chirurgickej, rádioterapeutickej a chemoterapeutickej liečbe primárneho ochorenia. Liečba je určená pre dospelých pacientov vo veku 18 rokov alebo starších.

3. KONTRAINDIKÁCIE, VAROVANIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A POZNÁMKY

KONTRAINDIKÁCIE

Liečebnú súpravu Optune Gio nepoužívajte, ak ste tehotná, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak sa pokúšate otehotnieť. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte pri používaní pomôcky používať antikoncepciu. Liečebná súprava Optune Gio nebola testovaná u gravidných žien.

Nepoužívajte liečebnú súpravu Optune Gio, ak máte významné ďalšie neurologické ochorenie (primárnu záchvatovú poruchu, demenciu, progresívnu degeneratívnu neurologickú poruchu, meningitídu alebo encefalitídu, hydrocefalus spojený so zvýšeným intrakraniálnym tlakom).

Liečebnú súpravu Optune Gio nepoužívajte, ak je známe, že ste citlivý/-á na vodivé hydrogély, ako je gél používaný na náplastiach na elektrokardiograme (EKG) alebo transkutánnych elektródach na elektrickú nervovú stimuláciu (TEN). V takomto prípade môže kontakt kože s gélom používaným s liečebnou súpravou Optune Gio často spôsobiť zvýšené začervenanie a svrbenie a zriedkavo môže dokonca viesť k závažným alergickým reakciám, ako je šok a zlyhanie dýchania.

Liečebnú súpravu Optune Gio nepoužívajte, ak máte aktívnu implantovanú zdravotnícku pomôcku, defekt lebky (napríklad chýbajúcu kosť bez náhrady) alebo úlomky guľky. Príklady aktívnych elektronických zariadení zahŕňajú hlboké stimulátory mozgu, stimulátory miechy, stimulátory nervus vagus, kardiostimulátory a defibrilátory. Použitie liečebnej súpravy Optune Gio spolu s implantovanými elektronickými zariadeniami sa neskúšalo a môže viesť k poruche implantovaného zariadenia. Použitie súpravy Optune Gio spolu s defektmi lebky alebo úlomkami guľky nebolo testované a môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo spôsobiť neúčinnosť liečby.

VAROVANIA

Varovanie – liečebnú súpravu Optune Gio používajte len po absolvovaní školenia od kvalifikovaného personálu, ako je váš lekár, zdravotná sestra, iný zdravotnícky personál alebo špecialista na podporu pomôcok Novocure, ktorí absolvovali školenie poskytnuté výrobcom pomôcky (Novocure). Vaše školenie bude zahŕňať podrobné preskúmanie tejto príručky a praxe pri používaní liečebnej súpravy. Okrem toho budete vyškolení v tom, čo robiť, ak existujú problémy s liečbou. Použitie liečebnej súpravy Optune Gio bez absolvovania tohto školenia môže viesť k prerušeniu liečby a zriedkavo môže spôsobiť zvýšenú vyrážku na pokožke hlavy, otvorené rany na hlave, alergické reakcie alebo dokonca úraz elektrickým prúdom.

Varovanie – nepoužívajte liečebnú súpravu Optune Gio, ak ste mladší ako 18 rokov. Nie je známe, aké vedľajšie účinky môže pomôcka v týchto prípadoch spôsobiť alebo či bude účinná.

Varovanie – v prípade podráždenia kože, ktoré sa objaví ako začervenanie pod poľami snímačov (mierna vyrážka), sa poraďte so svojím lekárom pred začatím akejkoľvek liečby podráždenia kože. Váš lekár môže odporučiť použitie voľnopredajných lokálnych steroidov pri výmene snímačov polí. Pomôže to zmierniť podráždenie pokožky. Ak nepoužijete tento krém, podráždenie kože môže byť závažnejšie a môže dokonca viesť k rozpadu kože, infekciám, bolesti a pľuzgierom. Ak k tomu dôjde, prestaňte používať lokálny steroidný krém a obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár vám poskytne antibiotický krém na použitie pri výmene polí snímačov. Ak nepoužijete tento krém, vaše príznaky môžu pokračovať a váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali s liečbou, kým sa vaša pokožka nezahojí. Prerušenie liečby môže znížiť vašu šancu reagovať na liečbu.

Varovanie – všetky servisné postupy musí vykonávať kvalifikovaný a vyškolený personál. Ak sa pokúsite zariadenie otvoriť a opraviť sami, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia. Ak sa dotknete vnútorných častí zariadenia, môže vás zasiahnuť elektrický prúd.

Varovanie – žiadne úpravy tohto vybavenia nie sú povolené.

Varovanie – opakované použitie INE Transducer Arrays môže viesť k slabému kontaktu s pokožkou hlavy a môže spôsobiť, že zariadenie spustí alarm a prestane pracovať. Opakované použitie INE Transducer Arrays môže viesť k zhoršeniu zápalu kože a zriedkavo dokonca k lokálnej infekcii. Ak trpíte infekciou pokožky hlavy (hnis, opuch a teplo), okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Upozornenie – liečebnú súpravu Optune Gio uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Upozornenie – nepoužívajte žiadne časti, ktoré nie sú súčasťou liečebnej súpravy Optune Gio, alebo ktoré vám neposlal výrobca pomôcky alebo vám ich nedal váš lekár.

Upozornenie – nepoužívajte liečebnú súpravu Optune Gio, ak niektoré časti vyzerajú poškodené (roztrhnuté drôty, uvoľnené konektory, uvoľnené zásuvky, praskliny alebo praskliny v plastovom puzdre).

Upozornenie – zariadenie ani INE Transducer Arrays nenamočte. Namočenie zariadenia môže spôsobiť jeho poškodenie, čo vám bráni v tom, aby ste sa liečili správnu dobu. Veľké namočenie INE Transducer Arrays pravdepodobne spôsobí uvoľnenie INE Transducer Arrays z hlavy. Ak k tomu dôjde, zariadenie bude prevádzkovať oznamovací signál a budete musieť zmeniť INE Transducer Arrays.

Upozornenie – pred pripojením alebo odpojením INE Transducer Arrays skontrolujte, či je spínač Optune Gio vo VYPNUTEJ polohe. Odpojenie INE Transducer Arrays, keď je zariadenie v prevádzke, spôsobí vypnutie oznamovacieho signálu zariadenia a mohlo by zariadenie poškodiť.

Upozornenie – pripojovací kábel môže predstavovať riziko uškrtenia. Pripojovací kábel nenoste okolo krku.

Upozornenie – hrozí nebezpečenstvo pádu v dôsledku zapletenia do pripojovacieho kábla. Môžete zvážiť pripevnenie kábla k pásu.

OZNÁMENIA

Poznámka! Liečebná súprava Optune Gio sa má používať len s INE Transducer Arrays.

Poznámka! Liečebná súprava Optune Gio a INE Transducer Arrays aktivujú detektory kovov.

Poznámka! Liečebnú súpravu Optune Gio by ste mali používať najmenej 18 hodín denne, aby ste dosiahli najlepšiu odozvu na liečbu. Používanie liečebnej súpravy Optune Gio menej ako 18 hodín denne znižuje pravdepodobnosť, že budete reagovať na liečbu.

Poznámka! Neprestávajte používať liečebnú súpravu Optune Gio, aj keď ste ju používali menej ako odporúčaných 18 hodín denne. Liečebnú súpravu Optune Gio prestaňte používať len vtedy, ak vám to odporučí váš lekár. Ukončenie liečby by mohlo znížiť pravdepodobnosť, že budete reagovať na liečbu.

Poznámka! Ak plánujete byť mimo domova dlhšie ako 2 hodiny, noste so sebou náhradnú batériu a/alebo napájací zdroj v prípade, že sa batéria, ktorú používate, vybije. Ak si nevyberiete náhradnú batériu a/alebo napájací zdroj, môže dôjsť k prerušeniu liečby. Prerušenie liečby môže znížiť vašu šancu reagovať na liečbu.

Poznámka! Batérie sa časom môžu oslabiť a je potrebné ich vymeniť. Dozviete sa, že k tomu došlo, keď sa začne skracovať čas, počas ktorého môže zariadenie Optune Gio bežať na plne nabitej batérii. Ak sa napríklad indikátor vybitia batérie rozsvieti do 1,5 hodiny od začiatku liečby, vymeňte batériu. Ak nemáte náhradné batérie po vybití batérií, môžete mať prerušenú liečbu. Prerušenie liečby môže znížiť vašu šancu reagovať na liečbu.

Poznámka! Neblokujte vetracie otvory zariadenia umiestnené na prednej a zadnej strane zariadenia Optune Gio. Blokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť prehriatie zariadenia a spustenie oznamovacieho signálu, čo môže viesť k prerušeniu liečby. Ak k tomu dôjde, odblokujte vetracie otvory, počkajte 5 minút a reštartujte zariadenie.

Poznámka! Neblokujte vetracie otvory umiestnené na bočných stranách nabíjačiek batérie. Blokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť prehriatie nabíjačky. To by mohlo zabrániť nabíjaniu batérií.

4. AKÉ SÚ PRÍNOSY LIEČBY POMOCOU LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE GIO?

Pacienti používajúci liečebnú súpravu Optune Gio po opätovnom výskyte nádoru žili podobné množstvo času ako pacienti užívajúci lieky proti rakovine. V klinickom skúšaní žila polovica pacientov v oboch skupinách dlhšie ako 6,4 mesiaca. 22 z každých 100 pacientov žilo jeden rok alebo dlhšie.

Pacienti používajúci liečebnú súpravu Optune Gio mali po opätovnom výskyte nádoru lepšiu kvalitu života.

Na nasledujúcej strane je tabuľka znázorňujúca účinky na prínos liečebnej súpravy Optune Gio, keď sa používa správne alebo nesprávne po opätovnom výskyte nádoru.

Výhody správneho a nesprávneho používania súpravy Optune Gio

Udalosť	Pravdepodobnosť udalosti	Výsledok	Pravdepodobnosť výsledku
Správne použitie			
Používanie zariadenia najmenej 18 hodín denne	85 z 98 účastníkov (87 %)	Prežívanie o 3 mesiace dlhšie v porovnaní s účastníkmi liečenými menej ako 18 hodín denne	81 z 85 (95 %)
Nesprávne použitie			
Používanie zariadenia menej ako 18 hodín denne	13 z 98 účastníkov (13%)	Prežívanie o 3 mesiace kratšie v porovnaní s účastníkmi liečenými najmenej 18 hodín denne	12 z 13 (92 %)
Navlhčenie zariadenia alebo namočenie polí snímačov	Neznáme	Prerušenie liečby	Neznáme
Manipulácia s pomôckou deťmi	Neznáme	Prerušenie liečby	Neznáme

V klinickom skúšaní, v ktorom sa používala liečebná súprava Optune Gio s temozolomidom predtým, ako sa znova objavili nádory pacientov, sa meral čas od začiatku liečby do úmrtia, keď sa do skúšania zapojila polovica pacientov, ako aj čas, keď sa do skúšania zapojilo všetkých 695 pacientov. V nasledujúcej tabuľke je uvedené množstvo času, počas ktorého sa pozorovalo, že pacienti, ktorí používali liečebnú súpravu Optune Gio s temozolomidom, sú nažive dlhšie ako pacienti, ktorí užívali samotný temozolomid.

	Prínos Optune Gio + Temozolomid	
	Polovica pacientov v skúšaní	Všetci pacienti v skúšaní
Správne použitie	Takmer o 5 mesiacov dlhšie	Takmer o 7 mesiacov dlhšie
Všetci účastníci	o 3 mesiace dlhšie	Takmer o 5 mesiacov dlhšie

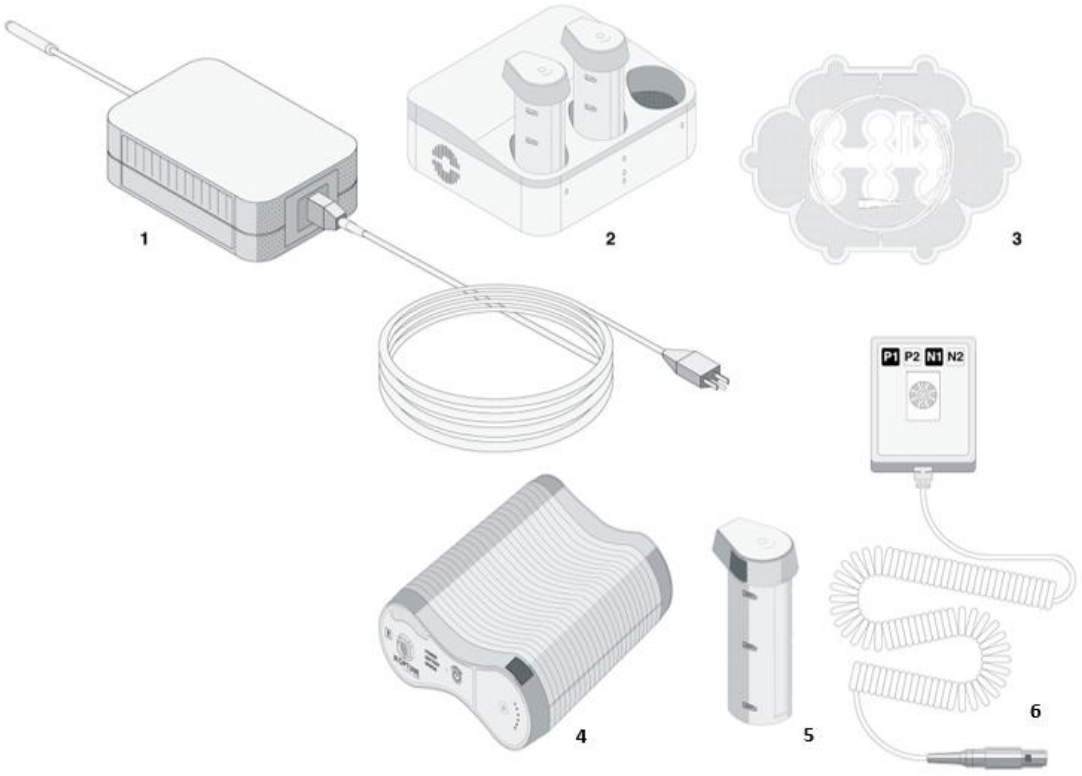
Okrem toho po 2 rokoch bolo nažive viac pacientov, ktorí používali liečebnú súpravu Optune Gio s temozolomidom, ako pacientov užívajúcich samotný temozolomid.

	Pacienti žijúci 2 roky po začatí liečby (Optune Gio + Temozolomid verzus samotný Temozolomid)	
	Polovica pacientov v skúšaní	Všetci pacienti v skúšaní
Správne použitie	48 % oproti 32 %	43 % oproti 25 %
Všetci účastníci	48 % oproti 34 %	43 % oproti 31 %

5. AKÉ SÚ RIZIKÁ LIEČBY POMOCOU LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE GIO?

Pri použití liečebnej súpravy Optune Gio je podráždenie kože často viditeľné pod INE Transducer Arrays. Toto bude vyzerať ako červená vyrážka, malé vredy alebo pľuzgiere na pokožke hlavy. Vo všeobecnosti liečebná súprava Optune Gio nespôsobí poškodenie kože, ktoré nie je možné napraviť. Podráždenie je možné liečiť lokálnym steroidovým krémom alebo pohybom INE Transducer Arrays. Ak nepoužívate lokálny steroidný krém, podráždenie kože by mohlo byť vážnejšie. To môže viesť k otvoreným vredom, infekciám, bolesti a pľuzgierom. Ak sa tak stane, prestaňte používať steroidný krém a obráťte sa na svojho lekára.

6. PREHĽAD LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE GIO



1. Zapojiteľný zdroj napájania (Model SPS9100)
2. Nabíjačka na batérie (Model ICH9100)
3. INE Transducer Array (Model INE9TAN & INE9TANW)
4. Generátor elektrického poľa (Optune Gio; zariadenie) (Model TFH9100)
5. Batéria (Model IBH9100)
6. Pripájací kábel a skrinka (Model CAD9100)

7. ZARIADENIE

Liečebné parametre liečebnej súpravy Optune Gio sú prednastavené a pacient ich nemôže zmeniť. Liečba pomocou TTFields sa má udržiavať čo najkontinuálnejšie (24 hodín denne, 7 dní v týždni). Hoci 100 % čas liečby nie je možný, prestávky od liečby sa majú udržiavať čo najkratšie.

Budete sa musieť naučiť, ako to umiestniť do tašky, pripojiť batériu a ovládať zariadenie.

Nasledujúce ovládacie prvky vám umožnia obsluhovať zariadenie Optune Gio:



1 Spínač Optune Gio

2 Zásuvka pre napájací kábel zdroja napájania

3 Tlačidlo ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields

4 Indikátor Power ON (ZAPNUTIA) / Error (Chyba) / Low Battery (Slabá batéria)

5 Prípojka pripojovacieho kábla (CAD)

6 Meradlo batérie

7 Tlačidlo indikátora batérie

8. Skôr ako začnete

Budete musieť použiť štyri (4) INE Transducer Arrays naraz. Ak chcete pokračovať v liečbe liečebnou súpravou Optune Gio, vymeňte tieto 4 INE Transducer Arrays dvakrát týždenne. V prípade potreby môžete meniť INE Transducer Arrays s pomocou lekára, zdravotnej sestry alebo opatrovateľa.

Uistite sa, že máte dostatočné množstvo INE Transducer Arrays, ktoré vás udržia v chode až do ďalšej návštevy vášho lekára.

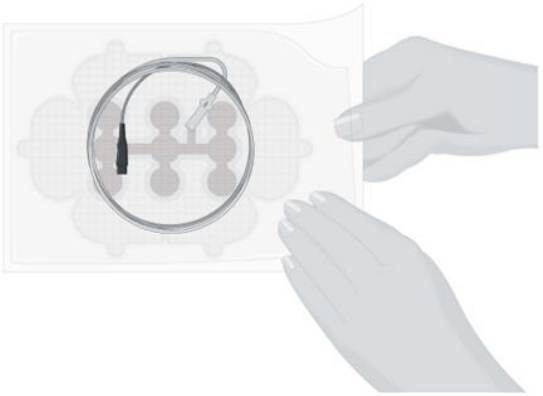
Pred použitím INE Transducer Array sa uistite, že je jeho obal zapečatený. Nepoužívajte INE Transducer Array, ktoré bolo predtým otvorené.

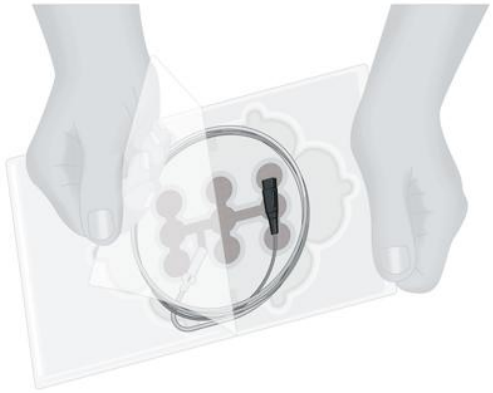
Hoci sa polia snímačov dodávajú v jednotlivých sterilných baleniach, aby sa minimalizovalo riziko infekcie, vy a/alebo váš opatrovateľ môžete podniknúť ďalšie kroky na ďalšie zníženie rizika infekcie: Vždy si umyte ruky pred aplikáciou a odstránením súprav snímačov; umyte si pokožku hlavy medzi výmenami polí snímačov; po každom oholení očistite elektrickú žiletku podľa pokynov výrobcu.

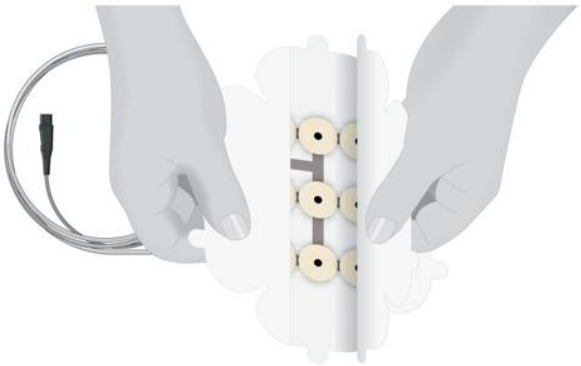
INE Transducer Arrays sa dodávajú sterilné na jednorazové použitie.

9. VYBRATIE INE TRANSDUCER ARRAY Z OBALU

- Pred otvorením obálky obsahujúcej INE Transducer Arrays si umyte ruky.
- Otvorte priehľadnú obálku štyroch (4) INE Transducer Arrays jemným odtiahnutím protiľahlých okrajov obálky, ako je znázornené na obrázku.







10. PRÍPRAVA HLAVY NA UMIESTNENIE INE TRANSDUCER ARRAY

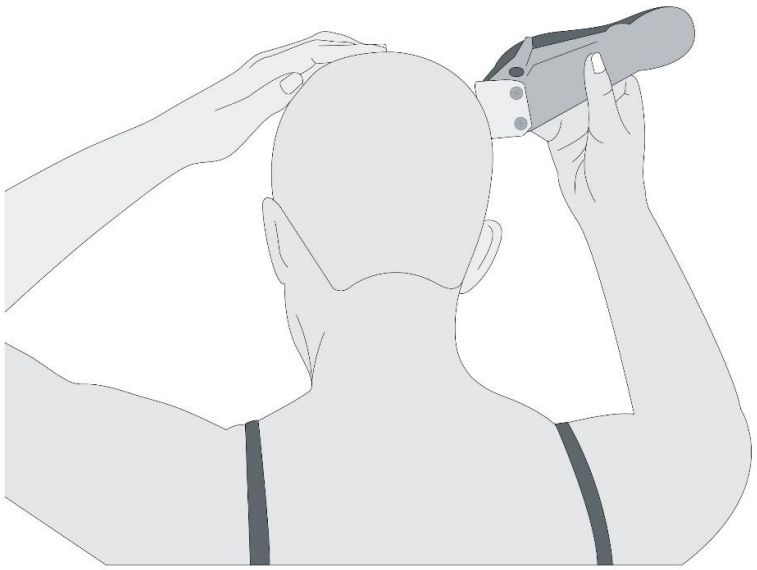
- Umyte si hlavu jemným šampónom.

- Ak ste použili INE Transducer Arrays po prvýkrát, tento krok ignorujte a prejdite k ďalšiemu kroku (holenie).

- Ak vymieňate INE Transducer Arrays, mali by ste vy, alebo v prípade potreby váš lekár alebo opatrovateľ, utrieť pokožku detským olejom, aby ste odstránili zvyšné lepidlo z predchádzajúcich INE Transducer Arrays. Detský olej sa používa na odstránenie zvyšného lepidla. Zariadenie to nezastaví v prevádzke.

- Oholťte si celú pokožku hlavy pomocou elektrického holiaceho strojčeka. Nenechávajte žiadne strnisko. Utrite si pokožku hlavy 70 % alkoholom (dostupným v miestnej lekárni bez lekárskeho predpisu).

- Ak máte červenú pokožku hlavy, použite voľne predajný hydrokortizónový (steroidný) krém. Liečte otvorené rany na pokožke hlavy, ako vám povedal váš lekár. Ak používate tento krém, počkajte aspoň 15 minút a utrite si pokožku hlavy znova 70 % alkoholom. Po vysušení pokožky hlavy aplikujte INE Transducer Arrays.



11. UMIESTNENIE INE TRANSDUCER ARRAYS NA HLAVU

Po príprave pokožky hlavy (časť 10) si na hlavu nasaďte INE Transducer Arrays, s pomocou lekára alebo opatrovateľa, ak je to potrebné. Dvakrát týždenne odstráňte INE Transducer Arrays, pripravte pokožku hlavy (ako je uvedené v časti 10) a nasaďte novú sadu INE Transducer Arrays. Budete vedieť, že je načase zmeniť INE Transducer Arrays, keď alarm zariadenia pípa častejšie. To znamená, že zariadenie nie je schopné správne fungovať pre rast vlasov. Rast vlasov bráni INE Transducer Arrays dosiahnuť dobrý kontakt s pokožkou hlavy.

Ak chcete umiestniť INE Transducer Arrays na hlavu, v prípade potreby s pomocou opatrovateľa alebo lekára, postupujte podľa nižšie uvedených krokov. Poznámka: ak ste použili INE Transducer Arrays prvýkrát, ignorujte prvý krok (odstránenie).

- Odstráňte INE Transducer Arrays z hlavy odtrhnutím lekárskej pásky z pokožky hlavy.

V liečebnej súprave sa nachádzajú INE Transducer Arrays, ktoré majú dve farby konektorov – čiernu a bielu.

- Zaznamenajte, ktorá farba INE Transducer Array ide kam na vašej hlave. Umiestnenia a farby INE Transducer Array sú: vpredu a vzadu (čierna), vpravo a vľavo (biela).

- Pripravte svoju pokožku na INE Transducer Arrays, ako je opísané v časti 10

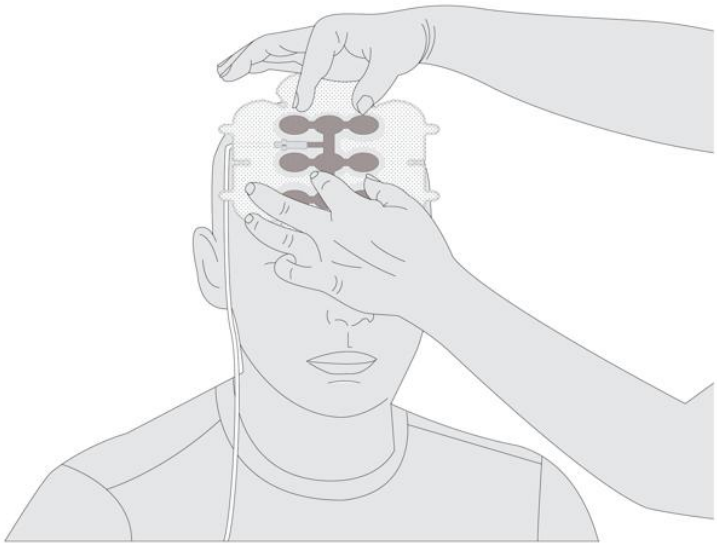
- Odstráňte bielu vrstvu (vložku) zakrývajúcu gél z prvého INE Transducer Array.

POZNÁMKA: Uistite sa, že na géle nie je žiadny priehľadný kryt s modrými čiarami! Ak áno, pred pokračovaním ho opatrne odstráňte.

Ak ste použili INE Transducer Arrays prvýkrát, nasaďte si na hlavu INE Transducer Arrays, ako je znázornené na diagrame umiestnenia INE Transducer Arrays, ktorý vám dal váš lekár.

Umiestnenie je založené na umiestnení vášho nádoru. Pri výmene INE Transducer Arrays umiestnite INE Transducer Arrays na hlavu na rovnakom všeobecnom mieste ako predtým, ale INE Transducer Arrays posuňte približne o 2 cm v smere šípky na diagrame umiestnenia INE Transducer Arrays.

Ak chcete znížiť podráždenie pokožky pod INE Transducer Arrays, INE Transducer Arrays trochu posuňte. Ostatné tri INE Transducer Arrays umiestnite rovnakým spôsobom. Vytiahnite karty na každej strane INE Transducer Arrays a pevne ich pritlačte k pokožke hlavy. Zatlačte celý okraj pásky INE Transducer Array na pokožku hlavy.

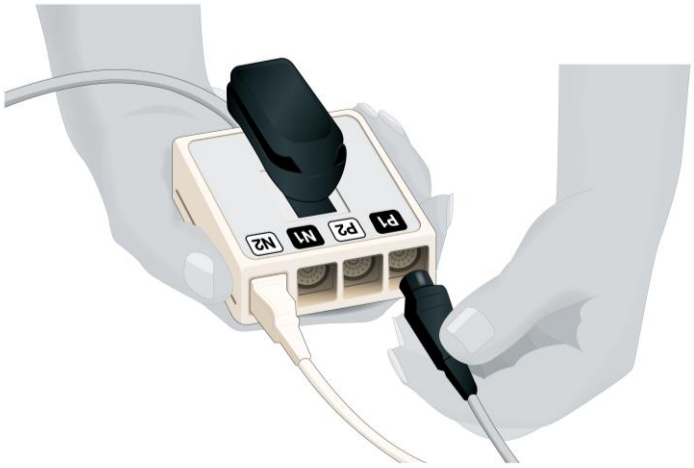


12. PRIPOJENIE INE TRANSDUCER ARRAYS K ZARIADENIU

- Každý zo štyroch konektorov INE Transducer Array s čiernym alebo bielym konektorom pripojte k zodpovedajúcej farebnej zásuvke na pripojovacom kábli. Zapojte napríklad INE Transducer Array s čiernym konektorom do čiernej zásuvky (označené „N1"; pozrite si diagram).

- Rovnakým spôsobom pripojte ostatné tri konektory INE Transducer Array.

- Pevne stlačte, aby ste sa uistili, že konektory sú úplne zatlačené. Držte drôty INE Transducer Array spolu. Ak chcete, zabaľte ich malým kúskom pásky.
- Pripojovací kábel môžete pripojiť k pásu.



13. SPUSTENIE A ZASTAVENIE ZARIADENIA

Ak chcete začať liečbu, pripojte k zariadeniu zdroj napájania – buď nabitú batériu, alebo napájací zdroj (pozrite si časť 13 alebo 14).

- Prepnite spínač na spodnej časti zariadenia do zapnutej polohy



- Počkajte približne 10 sekúnd na dokončenie samokontroly. Indikátor napájania na prednej strane zariadenia sa rozsvieti na zeleno.



Ak je nainštalovaná nabitá batéria a nie je pripojené žiadne napájanie, indikátor „Battery“ (Batéria) sa tiež rozsvieti na zeleno.



Ak je do zariadenia zapojený napájací zdroj pripojený k sieti, zariadenie sa bude napájať z napájacieho zdroja a indikátor „Battery“ (Batéria) sa nerozsvieti.

- Stlačte tlačidlo ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields jedenkrát – začne sa tým liečba.



Modré indikátory obklopujúce tlačidlo ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields sa rozsvietia a zostanú zapnuté počas celého trvania liečby.

Poznámka: Zelené, modré a žlté indikátory stmavnú v tmavej miestnosti a rozžiaria sa vo svetelnom prostredí. Červený indikátor chyby nebude v žiadnom prípade stlmený.

Ak sa tlačidlo ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields nestlačí do niekoľkých minút po zapnutí zariadenia, zaznie oznamovací signál, ktorý naznačuje, že zariadenie je ZAPNUTÉ, ale liečba je VYPNUTÁ. Toto je pripomienka na začatie liečby. Tlačidlo ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields by sa malo stlačiť jedenkrát, aby sa umlčal oznamovací signál a znovu na začatie liečby.

Ukončenie liečby sa môže vykonať v každej z týchto situácií:

a) Ak zariadenie funguje správne:

- Stlačte tlačidlo ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields – modrý indikátor obklopujúci tlačidlo ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields sa vypne.



- Potom zariadenie vypnite otočením spínača napájania v spodnej časti zariadenia do vypnutej polohy.



b) Ak sa vyskytne chyba:

Ak sa vyskytne chyba, zariadenie vypne TTFields a vydá hlasný pípavý zvuk. Rozsvieti sa červená kontrolka Error (chyba) (ako je znázornené nižšie).

Vypnutie zariadenia:

- Stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields na prednej strane zariadenia zastavíte oznamovací signál. Červená kontrolka Error (Chyba) zhasne.
- Vypnite zariadenie prepnutím spínača napájania do vypnutej polohy.
- Pokyny na riešenie problémov nájdete v príručke na riešenie problémov (časť 24).
- Reštartujte zariadenie a reštartujte liečbu, ak sa nenašiel žiadny problém. Ak sa oznamovací signál nezastaví, obráťte sa na technickú podporu (časť 26).

c) Keď sa rozsvieti indikátor vybitia batérie:

Keď batérii zostáva asi 20 % napájania, indikátor „Battery" (Batéria)zožltne a upozorní Vás, že budete musieť čoskoro vymeniť batériu.



Keď sa vám vybije batéria (približne po 2 – 3 hodinách), zaznie oznamovací signál a liečba TTFields sa zastaví. Keď sa tak stane, kontrolka „Battery" (Batéria) sa zafarbí na žlto a rozsvieti sa červená kontrolka Error (Chyba). Tento zvuk oznamovacieho signálu je rovnaký zvuk, aký zariadenie vydáva pre chybu. V tomto prípade sa však namiesto červeného svetla rozsvieti žltá kontrolka „Battery" (Batéria) aj červená kontrolka „Error" (Chyba).



Vypnutie zariadenia:

- Stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields na prednej strane zariadenia zastavíte oznamovací signál. Červená kontrolka Error (Chyba) a žltá kontrolka Battery (Batéria) zhasnú.
- Vypnite zariadenie pomocou spínača zapnutia/vypnutia.
- Batériu vymeňte podľa krokov uvedených v časti 1414.

14. PRIPOJENIE A ODPOJENIE BATÉRIE

Liečebná súprava Optune Gio sa dodáva so 4 nabíjateľnými batériami. Batérie sa zasúvajú do zariadenia, zatiaľ čo modré tlačidlá na oboch stranách batérie sú držané. Batéria by sa mala vkladať, kým nezacvakne, čo naznačuje, že je batéria na mieste. Dávajte pozor, aby ste batériu neupustili na miesto alebo ju nepritlačili do zásuvky batérie.

Zariadenie Optune Gio používa naraz jednu (1) batériu. Ostatné tri (3) batérie by mali zostať v nabíjačke. Každá batéria vydrží 2 až 3 hodiny. Batériu vymieňajte vždy, keď sa vybije (keď svieti žltá kontrolka vybitia batérie, ako je opísané v časti 13). Ak plánujete byť mimo domova dlhšie ako 2 hodiny, noste so sebou ďalšie batérie alebo napájací zdroj, dodané s liečebnou súpravou Optune Gio.



- Jemne stlačte smerom nadol, aby ste batériu zaistili na mieste. Skontrolujte, či je západka batérie úplne zasunutá.



Ak chcete vybrať batériu zo zásuvky, stlačte obidve modré tlačidlá na bočnej strane batérie a posuňte ju nahor, až kým ju neodstránite.



Nabíjajte batérie v nabíjačke (pozrite si časť 15) štyri až päť hodín. Batérie zostanú nabité, ak sú krátko mimo nabíjačky (hodiny, ale nie dni). Z tohto dôvodu uchovávajte batérie navyše vždy v nabíjačke, ak je to možné.

- Batérie môžete nabíjať a používať mnohokrát.

Počas deviatich až dvanástich mesiacov sa skráti čas, počas ktorého môžu batérie zariadenie napájať (predtým, ako zaznie signál oznámenia o vybití batérie). V takomto prípade kontaktujte technickú podporu (pozrite si časť 26) a obstarajte si náhradné batérie.

Keď sa rozsvieti žltá kontrolka vybitej batérie, existujú dva spôsoby, ako vybitú batériu vymeniť za nabitú.

Prvá možnosť: (má sa použiť v blízkosti priameho prívodu napájania na stene) umožňuje vymeniť batériu bez prerušenia liečby. Môže sa použiť pred úplným vybitím batérie a pred tým, ako zariadenie spustí oznamovací signál. Postupujte podľa týchto krokov:

- Zapojte napájací kábel do spodnej časti zariadenia Optune Gio. (Pozrite si časť 1616)
- Svetlá na displeji budú signalizovať, že už nie ste napájaní batériou.
- Batériu vyberte zo zásuvky batérie stlačením modrých tlačidiel na bočnej strane batérie.
- Zasuňte plne nabitú batériu do zásuvky batérie, jemne zatlačte nadol, aby ste ju zaistili na mieste.
- Odstráňte napájací kábel zo spodnej časti zariadenia.

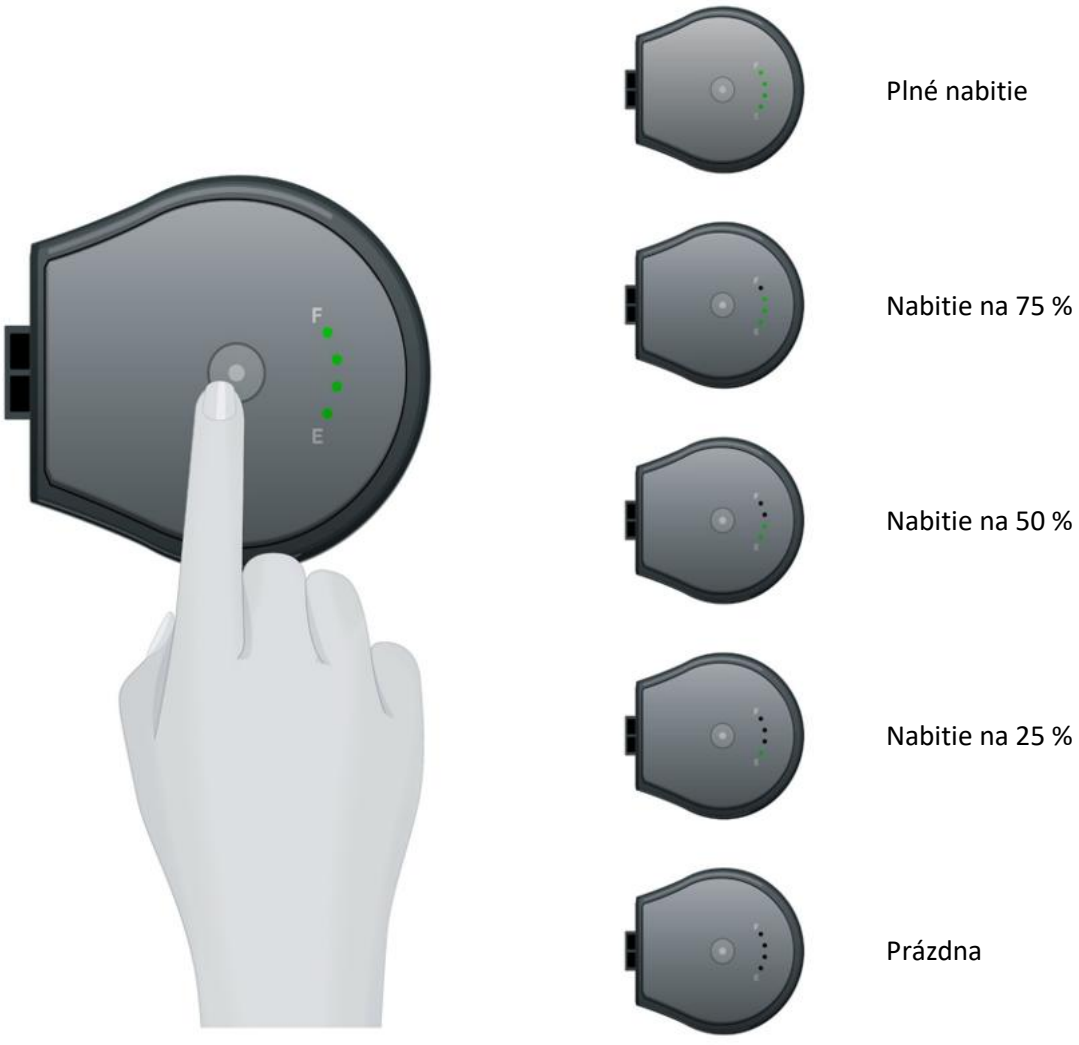
Druhá možnosť: ak sa nenachádzate v blízkosti zdroja priameho napájania alebo ak je batéria úplne vybitá, vymeňte batériu podľa týchto krokov:

- Vypnite oznamovací signál stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields jedenkrát.
- Vypnite zariadenie pomocou spínača (v spodnej časti zariadenia).
- Batériu vyberte zo zásuvky batérie stlačením modrých tlačidiel na bočnej strane batérie.
- Zasuňte plne nabitú batériu do zásuvky batérie, jemne zatlačte nadol, aby ste ju zaistili na mieste.
- Zapnite zariadenie zapnutím spínača napájania. Počkajte, kým zariadenie spustí samokontrolu (trvá to približne 10 sekúnd), a začnite liečbu stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields (pozrite si časť 137).
- Použitú batériu vložte do nabíjačky na nabíjanie (ako je opísané v časti 1515).

Kontrola meradla batérie

Počas používania Optune Gio môžete skontrolovať, koľko energie zostáva vo vašej batérii. Kontrola batérie nezasahuje do liečby, ani ju nezastaví.

Ak chcete skontrolovať napájanie batérie, stlačte raz tlačidlo v hornej časti kazety batérie. Zvyšné napájanie batérie bude indikované odčítaním napravo od tlačidla. Meradlo ukazuje od plného po prázdny, ako palivomer vo vašom aute.



15. NABÍJANIE BATÉRIE

Nabíjačka batérií dobíja použité batérie. Nabíjačka batérií využíva napájanie zo štandardnej zásuvky.

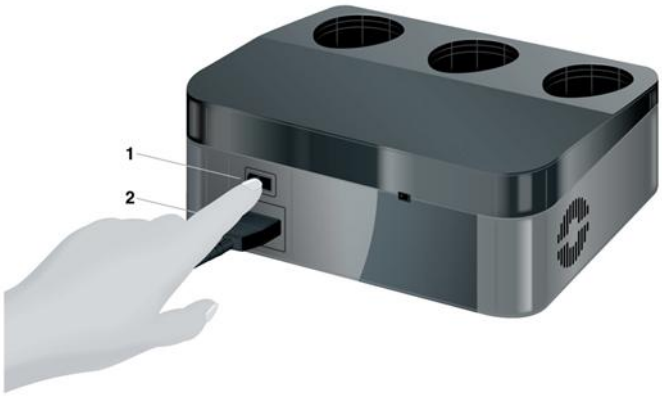
Pred nabíjaním batérií zapojte napájací kábel nabíjačky do štandardnej zásuvky a zapnite napájacie tlačidlo na zadnej strane nabíjačky. Malé svetlo v strede predného panela sa rozsvieti zelenou farbou, čo znamená, že je použité napájanie.

Dobitie použitej batérie:

- Použitú batériu vložte do jedného z troch otvorov v hornej časti nabíjačky. Zatlačte batériu nadol, kým nebude úplne zasunutá do otvoru.
- Svetlo priamo pred otvorom, do ktorého je batéria zapojená, bude blikať zeleno. Blikajúca zelená signalizuje, že batéria sa nabíja. Svetlo bude blikať rýchlejšie, keď batéria dosiahne približne 80 % plného nabitia.
- Keď je batéria úplne nabitá (približne 4 až 5 hodín), kontrolka nabíjania sa zmení z blikajúcej zelenej na plnohodnotnú zelenú. Pevné zelené svetlo zmizne po vybratí batérie alebo odpojení nabíjačky od elektrickej zásuvky.

Ak sa svetlo pred otvorom zmení na červenú, znamená to, že došlo k chybe batérie, a preto by ste sa mali obrátiť na technickú podporu, aby ste ju vymenili. Nepoužívajte batériu, ak na nabíjačke vytvorí červené svetlo.

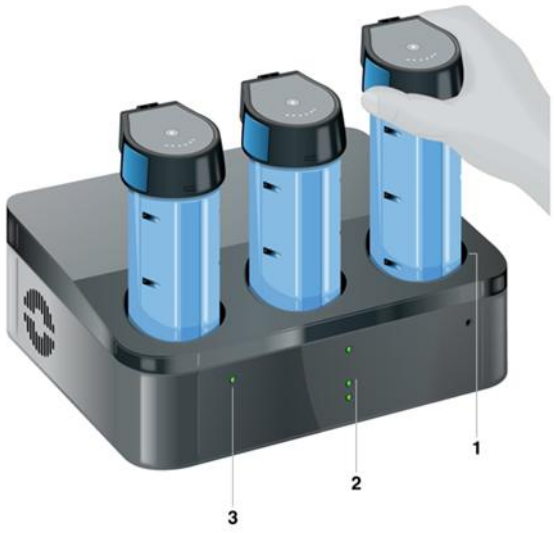
Batérie uchovávajte v nabíjačke aj po ich úplnom nabití. Týmto sa nepoškodia batérie.



1 Spínač

2 Sieťový kábel nabíjačky

Spätný pohľad na nabíjačku batérie ukazujúci, kde nabíjačku zapnúť a vypnúť a kde pripojiť napájací kábel nabíjačky



1 Batéria

2 Otvor nabíjačky

3 Indikátor nabíjačky

Predný pohľad na nabíjačku batérií ukazujúci, ako sú batérie inštalované v nabíjačke

Poznámka: Nabíjačka sa považuje za odpojenú od siete len vtedy, ak je napájací kábel fyzicky odpojený buď od siete, alebo od samotnej nabíjačky.

Poznámka: Nabíjačka sa považuje za zariadenie triedy II, bez vstupu/výstupu signálu a aplikovanej časti (časť, ktorá prichádza do fyzického kontaktu s pacientom). Režim prevádzky – nepretržitá prevádzka Nabíjačka nie je určená na použitie v prítomnosti horľavých zmesí.

Sterilizácia alebo dezinfekcie sa nevyžadujú.

16. POUŽÍVANIE NAPÁJACIEHO ZDROJA

Ak plánujete chvíľu zostať na jednom mieste, napríklad keď spíte, môžete namiesto batérií použiť zásuvný napájací zdroj. Na rozdiel od batérií nie je obmedzené, ako dlho môže zariadenie fungovať, keď používate zásuvný napájací zdroj. Zásuvný napájací zdroj bude pracovať buď so zásuvkami v USA (120 V AC) alebo s európskymi zásuvkami (230 V AC).

Poznámka: Pri používaní je normálne, aby sa zdroj elektrickej energie zohrial. Ak je napájanie príliš horúce na dotyk, odpojte ho a obráťte sa na technickú podporu (časť 26).

Keď je napájací zdroj zapojený, zariadenie bude využívať napájací zdroj ako preferovaný zdroj napájania. Ak beží, automaticky sa prepne z napájania na batériu na napájanie z napájacieho zdroja.



AC port umiestnený vedľa tlačidla napájania

Pripojenie zásuvného napájacieho zdroja

1. Zapojte napájací zdroj do štandardnej zásuvky pomocou napájacieho kábla dodávaného s zariadením .
2. Ak chcete používať zásuvný napájací zdroj, nemusíte zo zariadenia vyberať batériu. Upozorňujeme, že batéria v zariadení sa po pripojení do zásuvného napájacieho zdroja nenabíja. Vybité batérie musia byť umiestnené na nabíjačke, aby sa mohli znovu nabiť. Ak sú TTFields aktivované, nemusíte ich spínať, aby ste mohli zapojiť napájanie.
3. Zapojte okrúhly konektor zásuvného napájacieho vedeniado okrúhleho zásuvkového AC portu na zadnej strane zariadenia (vedľa tlačidla napájania).
4. Ak sú TTFields v prevádzke, zariadenie sa prepne na napájanie bez prerušenia TTFields. Ak zariadenie nie je zapnuté, zapnite spínač a počkajte na dokončenie samokontroly (približne 10 sekúnd). Stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields spustite zariadenie (ako je opísané v časti 137).

Odpojenie zásuvného napájacieho zdroja a prechod späť k napájaniu na batériu

1. Pred odpojením napájania sa uistite, že je v zariadení správne nainštalovaná nabitá batéria. Ak sú TTFields spustené, nemusíte ich vypínať pred odstránením zásuvného napájacieho zdroja. Zariadenie sa automaticky prepne na napájanie batérie po odpojení napájania.
2. Odpojte konektor zásuvného napájacieho zdroja zo zásuvky na zadnej strane zariadenia.
3. Ak zariadenie nie je zapnuté, zapnite spínač a počkajte na dokončenie samokontroly (približne 10 sekúnd). Stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields spustíte liečbu.
4. Napájací zásuvný napájací zdroj uložte na budúce použitie.



17. PRIPOJOVACÍ KÁBEL A SKRINKA

Pripojovací kábel je zvinutý, pružný kábel, ktorý vedie zo zariadenia do pripojovacej skrinky. Štyri konektory poľa snímačov (2 čierne a 2 biele) sa pripájajú do pripojovacej skrinky. Čierne a biele kódovanie sa zhoduje s pozíciou poľa snímača na hlave, čierne na zadnej a prednej strane, biele na oboch stranách.

Pripojovací kábel sa pripája do zariadenia v zásuvke na ľavej strane predného panela. V zásuvke pripojovacieho kábla je obrázok osoby vedľa neho a okolo neho biely prstenec. Pripojovací kábel sa pripája do zásuvky so šípkou na konektore smerom nahor. Zatlačte konektor, kým nezačujete cvaknutie. Cvaknutie znamená, že je na správnom mieste.

Poznámka: Je dôležité, aby šípka na pripojovacom kábli smerovala nahor a bola zarovnaná so šípkou na konektorovej zásuvke zariadenia. Pripojovací kábel nevtlačte do zásuvky nasilu. Mal by sa dať ľahko zatlačiť, ak je správne zarovnaný.





Existujú dva spôsoby, ako odpojiť zariadenie a prestať s liečbou (po vypnutí zariadenia):

1. Odpojte pripojovací kábel od zariadenia.
2. Odpojte polia snímačov od pripojovacej káblovej skrinky.

Odpojenie pripojovacieho kábla od zariadenia:

Zastavte liečbu stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields. Vypnite zariadenie pomocou spínača napájania.

Pripojovací kábel odpojte od zásuvky držaním objímky a ťahaním. Za kábel neťahajte.

Teraz sa môžete pohybovať bez zariadenia, ale stále budete pripojení k pripojovaciemu káblu a skrinke. Opätovné začatie liečby po prestávke:

1. Zapojte prípojný kábel do zásuvky prípojného kábla so šípkou smerujúcou nahor.
2. Zapnite zariadenie pomocou spínača napájania. Počkajte na dokončenie samokontroly (približne 10 sekúnd).
3. Zapnite TTFields pomocou tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields.

Odpojenie polí snímačov od pripojenia kábla:

Ak si chcete oddýchnuť od liečby a úplne sa odpojiť od zariadenia, ale nechajte polia snímačov na hlave, odpojte káble snímačov od pripojovacej káblovej skrinky. Štyri polia snímačov sú zapojené do pripojovacej káblovej skrinky, ako je opísané v časti 12. Pripojovací kábel je zapojený do zariadenia v zásuvke pripojovacieho kábla.

1. Zastavte liečbu stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields.
2. Vypnite zariadenie Optune Gio pomocou spínača napájania.
3. Odpojte konektory poľa snímačov od pripojovacej skrinky potiahnutím podľa obrázku nižšie. Možno budete musieť pohnúť káblami z poľa snímačov, aby ste ich odstránili. Ak chcete reštartovať liečbu, zapojte polia snímačov do pripojovacej skrinky. Zapojte každé pole snímača do jeho zodpovedajúcej farby (čiernej alebo bielej), ktorá zodpovedá polohe poľa snímača na hlave (pozrite si vyššie v tejto časti 1712).
4. Keď sú zapojené všetky 4 polia snímačov, zapnite spínač a počkajte na dokončenie samokontroly (približne 10 sekúnd). Stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields reštartujte liečbu.



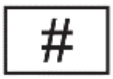
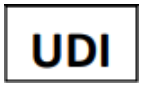
18. NOSENIE ZARIADENIA

Generátor elektrického poľa s nainštalovanou batériou sa zmestí do prenosnej tašky. Tašku možno nosiť dvoma spôsobmi: za rúčky na vrchu alebo cez rameno alebo priečne cez telo s pripevneným nosným popruhom.

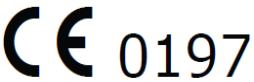
Poznámka: Pomôcku nedávajte do iného vrecka. Optune Gio má ventilátor, ktorý potrebuje prúdenie vzduchu. Vrecko dodávané so zariadením je navrhnuté tak, aby umožňovalo správny prietok vzduchu. Ak vložíte zariadenie do vrecka bez správneho prúdenia vzduchu, mohlo by sa prehriať a vysielať oznamovací signál.



19. SLOVNÍK SYMBOLOV

	Postupujte podľa návodu na použitie
	Zdravotnícka pomôcka
	Informácie o výrobcovi: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Číslo modelu
	Referenčné číslo
	Výrobné číslo
	Číslo šarže
	Unikátny identifikátor pomôcky Znamená, že zariadenie obsahuje jedinečnú informáciu identifikujúcu zariadenie.
	Dátum výroby
 RRRR-MM	Dátum použiteľnosti/Dátum exspirácie
	Upozornenie Dôležité upozornenia, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, nájdete v návode na použitie
	Odpad z elektrických a elektronických zariadení „OEEZ". Obráťte sa na technickú podporu, aby ste zabezpečili riadnu likvidáciu INE Transducer Arrays, ktoré sa vyčerpajú alebo sa už nepoužívajú.

	Batérie sú lítium-iónové. Obráťte sa na technickú podporu, aby ste zabezpečili riadnu likvidáciu batérií, ktoré sa vyčerpali alebo sa už nepoužívajú.
	Nepoužívajte opakovane: INE Transducer Arrays sú určené na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať
	Označuje, že balené výrobky sú sterilné, výrobky boli sterilizované ožarovaním a balenie je jednotný sterilný bariérový systém
	Sterilné/metóda sterilizácie INE Transducer Arrays sú sterilizované gama žiarením
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Nepoužívajte INE Transducer Arrays, ak je ich obal porušený
	Chráňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi
IPxx	Medzinárodný kód pre stupeň ochrany krytom (IP): Kódovací systém na indikáciu stupňov ochrany, ktoré poskytuje kryt proti prístupu k rizikovým častiam alebo vode. IP21: Napájací zdroj Optune Gio chráni osoby pred prístupom k rizikovým častiam prstami. Chráni vybavenie v kryte proti vniknutiu pevných cudzorodých predmetov s priemerom 12,5 mm alebo väčším a proti vniknutiu zvislo dopadajúcich vodných kvapiek. IP22: Zariadenie Optune Gio chráni osoby pred prístupom k rizikovým častiam prstami. Chráni vybavenie v kryte proti vniknutiu pevných cudzorodých predmetov s priemerom 12,5 mm alebo väčším a proti vniknutiu zvislo dopadajúcich vodných kvapiek, keď je kryt naklonený najviac o 15°.
	Udržiavajte suché. INE Transducer Arrays nevystavujte vode. Počas používania zariadenia nevstupujte do miestností s vysokou vlhkosťou alebo nebezpečenstvom priameho vystavenia vode.
	Len na použitie vnútri!

	Zariadenie triedy II podľa IEC 60601-1
	Príložná časť typu BF Symbolizuje časť, ktorá prichádza do styku s pacientom
	Rozsah teplôt skladovania Rozsah teplôt skladovania pre INE Transducer Arrays je 5 °C a 27 °C a -5 °C a 40 °C pre zariadenie
	Rozsah vlhkosti skladovania. Nevystavujte vlhkosti pod 15 % alebo nad 93 %
	Krehké, manipulujte opatrne
	Nie je bezpečné v prostredí MR
	Značka CE s číslom notifikovanej osoby
	Autorizovaný zástupca pre Európu MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Detaily dovozcu: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	Spínač ON OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) pre zariadenie Optune Gio a pre nabíjačku batérie: Keď je spínač v polohe I, zariadenie je ZAPNUTÉ a svieti zelenou farbou. Keď je spínač v polohe O, zariadenie je VYPNUTÉ.

20. ENVIRONMENTÁLNE PODMIENKY PRE PREVÁDZKU, SKLADOVANIE A PREPRAVU

Podmienky prevádzky

- Všetky komponenty liečebnej súpravy sa bežne používajú za nižšie uvedených podmienok:
- Liečebná súprava je určená najmä na domáce použitie.
- Nabíjačka batérie a napájací zdroj sú určené len na vnútorné použitie.
- Zariadenie, jeho doplnkové časti a polia snímačov nie sú určené na použitie v sprche, vani alebo umývadle alebo v silnom daždi. Tiež nie sú určené na použitie v prítomnosti horľavých zmesí.
- Ak niektoré časti liečebnej súpravy spadnú na podlahu, nemalo by to predstavovať bezpečnostné riziko, ale neočakáva sa, že ešte budú fungovať.

Podmienky viditeľnosti

Akékoľvek.

Čistenie

Všetky vonkajšie komponenty liečebnej súpravy je možné pravidelne čistiť vlhkou handričkou, aby sa odstránil prach a bežné znečistenie. Nepoužívajte detergenty ani mydlá.

Fyzikálne prevádzkové podmienky pre všetky komponenty liečebnej súpravy

- Rozsah teplôt: –5 °C – +40 °C
- Rozsah relatívnej vlhkosti: 15 – 93 %
- Rozsah podmienok okolitého tlaku: 700 – 1 060 hPa

Podmienky skladovania

- Rozsah teplôt: –5 °C – +40 °C pre zariadenie a ďalšie diely
- Rozsah teplôt: 5°C – +27°C pre INE Transducer Arrays
- Rozsah relatívnej vlhkosti: 15 – 93 % pre zariadenie a doplnkové diely

Podmienky prepravy

Preprava zariadenia a ďalších častí musí byť možná leteckou/pozemnou dopravou za podmienok chránených pred poveternostnými vplyvmi, ako je uvedené nižšie:

- Rozsah teplôt: –5 °C – +40 °C
- Maximálna relatívna vlhkosť: 15 – 93 %
- Žiadne priame vystavenie vode

Preprava INE Transducer Arrays musí byť možná leteckou/pozemnou dopravou za podmienok chránených pred poveternostnými podmienkami, ako je uvedené nižšie:

- Rozsah teplôt: 0 °C – 40 °C
- Žiadne priame vystavenie vode

21. CESTOVANIE S OPTUNE GIO

- Ak plánujete cestovať a ak máte otázky týkajúce sa cestovných obmedzení, obráťte sa na špecialistu na podporu zariadení. Jeho/jej kontaktné údaje Vám budú poskytnuté samostatne.
- Batérie obsahujú lítium-ión a nesmú sa kontrolovať ako batožina pri cestovaní osobných lietadiel. Môžu sa prepravovať v kabíne pre cestujúcich. Ak máte otázky týkajúce sa cestovných obmedzení, obráťte sa na spoločnosť Novocure.
- Pri cestovaní do inej krajiny so zariadením Optune Gio používajte vhodný elektrický kábel, ktorý bol dodaný s liečebnou súpravou Optune Gio. Cestovné adaptéry by sa s liečebnou súpravou Optune Gio nemali používať.

22. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ PRODUKTU

Očakávaná životnosť produktu pre zariadenie Optune Gio a všetky súčasti liečebnej súpravy je 5 rokov.

Očakávaná životnosť produktu INE Transducer Arrays je 9 mesiacov. INE Transducer Arrays majú dátum exspirácie. Nepoužívajte polia snímačov po exspiračnej dobe.

23. LIKVIDÁCIA

- Obráťte sa na spoločnosť Novocure, aby zabezpečila správnu likvidáciu použitých INE Transducer Arrays.Nevyhadzujte ich do koša. Spoločnosť Novocure sa obráti na miestne orgány s cieľom určiť správnu metódu likvidácie potenciálne biologicky nebezpečných častí.

- Všetky zariadenia by sa mali vrátiť spoločnosti Novocure. Obráťte sa na spoločnosť Novocure, ktorá zariadi vrátenie.

24. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Upozorňujeme, že pri volaní špecialistu na podporu zariadenia alebo na linku technickej podpory uveďte sériové číslo dostupného zariadenia.

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
Začervenanie kože pod INE Transducer Arrays	Častý vedľajší účinok	1. Pri výmene INE Transducer Arrays používajte hydrokortizónový krém predpísaný vaším lekárom. 2. Umiestnite INE Transducer Arrays na miesto posunuté o 2 cm od posledného miesta (tak, aby sa lepiaci gél nachádzal medzi červenými značkami). **Ak sa začervenanie zhorší:** Navštívte svojho ošetrujúceho lekára.
Pľuzgiere pod INE Transducer Arrays	Zriedkavý vedľajší účinok	Navštívte svojho ošetrujúceho lekára.
Svrbenie pod INE Transducer Arrays	Zriedkavý vedľajší účinok	1. Pri výmene INE Transducer Arrays používajte hydrokortizónový krém predpísaný vaším lekárom. 2. Umiestnite INE Transducer Arrays na miesto posunuté o 2 cm od posledného miesta (tak, aby sa lepiaci gél nachádzal medzi červenými značkami). **Ak sa svrbenie zhorší:** Navštívte svojho ošetrujúceho lekára.
Bolesť pod INE Transducer Arrays	Zriedkavý vedľajší účinok	Ukončite liečbu. Navštívte svojho lekára.
Indikátor napájania zariadenia sa po zapnutí zariadenia nerozsvieti	1. Vybitá batéria 2. Porucha batérie 3. Porucha nabíjačky 4. Porucha zariadenia	1. Batériu vymeňte. **Ak problém pretrváva:** 1. Vypnite spínač 2. Zavolajte svojho špecialistu na podporu zariadení

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
Akýkoľvek kábel odpojený od INE Transducer Array/pripojovacieho kábla/zariadenia	1. Nadmerná fyzická sila na káble 2. Porucha zariadenia 3. Poškodený konektor	1. Stlmte oznamovací signál stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields a zastavením liečby. 2. Vyhodnoťte konektory, ak sú neporušené – opätovne pripojte a znovu začnite terapiu. 3. Ak sa niečo zdá byť poškodené alebo nemôže byť správne pripojené, nepokúšajte sa zariadenie používať. Obráťte sa na svojho špecialistu na podporu zariadení DSS.
Zariadenie Optune Gio spadlo alebo navlhlo.	Nesprávne použitie	1. Stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields ukončite liečbu. 2. Vypnite spínač 3. Zavolajte svojho špecialistu na podporu zariadení
Jedna z položiek spadla, bola otvorená alebo navlhla	Nesprávne použitie	Ak podstupujete liečbu s použitím poškodenej položky – zastavte liečbu, vypnite zariadenie a obráťte sa na svojho špecialistu na podporu zariadenia.
Zapnutie alarmu zariadenia alebo Zapnutie indikátora chyby	1. Slabá batéria 2. Uvoľnenie alebo odpojenie kábla 3. Zariadenie je príliš horúce 4. Blokovanie vetracích otvorov 5. Miestne horúce miesto na INE Transducer Array od položenia na vankúš alebo iný izolátor 6. Zlý kontakt s INE Transducer Array z dôvodu rastu vlasov alebo z iného dôvodu 7. Porucha zariadenia 8. Poškodené pole 9. Porucha pripojovacej skrinky	**Ak je indikátor slabej batérie žltý:** 1. Stlmte oznamovací signál stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields. 2. Úplne vypnite zariadenie 3. Nahraďte batériu plne nabitou batériou. 4. Zapnite liečbu **Ak sa indikátor chyby rozsvieti, ale indikátor slabej batérie je zelený alebo vypnutý:** 1. Stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields alarm vypnite 2. Počkajte niekoľko sekúnd a potom znova stlačte tlačidlo ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields na opätovné začatie liečby. 3. Ak sa rozsvietia tri modré svetlá okolo tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) liečby TTFields – liečba bola teraz aktivovaná **Ak sa oznamovací signál opakuje:** 1. Zastavte oznamovací signál a zariadenie úplne vypnite.

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
		2. Odpojte všetky zástrčky a uistite sa, že sa nič nezdá byť uvoľnené, poškodené alebo rozbité. 3. Ak je niečo poškodené, vymeňte poškodenú časť. 4. Znova pripojte všetky pripojenia v správnom poradí a zapnite zariadenie. Skontrolujte, či je autotest dokončený a stlačte tlačidlo ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields. 5. Skontrolujte prieduchy na zariadení a nabíjačke, aby ste sa uistili, že nie sú zablokované 6. Ak si ľahnete, pohnite hlavou. 7. Uistite sa, že INE Transducer Arrays sú bezpečne prilepené k hlave tak, aby každý kotúč vytváral priamy kontakt s pokožkou, a v prípade potreby pridajte pásku. Ak sa zdá, že kontakt už nie je optimálny, vymeňte polia snímačov. 8. Ak ste v horúcom prostredí, skúste sa presťahovať na chladnejšie miesto alebo zapnúť ventilátor a 9. Reštartujte liečbu 10. Ak alarm pokračuje, vypnite zariadenie a obráťte sa na špecialistu na podporu zariadení
Signál upozornenia zaznie niekoľko minút po zapnutí zariadenia	Vypršanie doby liečby	1. Zariadenie spustí oznamovací signál na inej frekvencii, ak je zapnuté na niekoľko minút, ale liečba sa nezačne. 2. Toto je pripomienka, aby ste začali terapiu a nenaznačuje poruchu. 3. Stlmte oznamovací signál stlačením tlačidla ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields, potom počkajte niekoľko sekúnd a znova stlačte tlačidlo TTFields. Modrý indikátor okolo tlačidla TTFields bude blikať a potom zostane zapnutý, aby indikoval, že terapia je teraz zapnutá.
Indikátor slabej batérie zostane zapnutý po výmene batérie, alebo keď meradlo	1. Porucha nabíjačky 2. Porucha batérie 3. Porucha zariadenia	1. Vymeňte batériu za ďalšiu nabitú batériu. 2. Vložte pôvodnú batériu do nabíjačky.

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
batérie ukazuje, že batéria je plná		3. Ak problém pretrváva naprieč viacerými batériami ALEBO ak sa jedna z batérií nenabíja alebo spôsobí, že sa kontrolka LED nabíjačky rozsvieti na červeno – zavolajte špecialistu na podporu zariadenia.
Pri zapnutí zariadenia zaznie nepretržitý oznamovací signál a všetky svetlá zostanú zapnuté na neurčito. Zariadenie nedokončí autotest	1. Zariadenie je príliš horúce 2. Porucha zariadenia 3. Výpadok zdroja napájania	1. Úplne vypnite zariadenie hlavným spínačom. 2. Skontrolujte, že zariadenie nie je na dotyk horúce. 3. Pripojte zariadenie k inému zdroju napájania a skúste zariadenie znovu zapnúť. 4. Ak zariadenie nemožno zapnúť buď batériou, alebo napájacím zdrojom, alebo ak sa zdá, že je niečo poškodené, obráťte sa na špecialistu podpory zariadenia.
Pri zapnutí zariadenia sa nerozsvieti žiadne svetlo	1. Zariadenie nie je pripojené k zdroju napájania 2. Ak je batéria vybitá 3. Ak funguje na napájací zdroj, napájací zdroj nie je správne zapojený do steny 4. Porucha zariadenia 5. Výpadok zdroja napájania	1. Ak je batéria zapnutá, skontrolujte meradlo nabitia batérie, aby ste overili, či nie je vybitá. Ak áno, vymeňte ju za plne nabitú batériu alebo napájací zdroj. 2. Skontrolujte, či sú zariadenie aj zdroj napájania správne pripojené a skúste to znova. 3. Vyhodnoťte neporušenosť všetkých konektorov. Nič by sa nemalo zdať byť poškodené alebo rozbité. Ak zariadenie nemožno zapnúť buď batériou, alebo napájacím zdrojom, alebo ak sa zdá, že je niečo poškodené, obráťte sa na špecialistu podpory zariadenia.

25. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Očakávaná životnosť odráža priemernú dobu, počas ktorej sa očakáva, že nižšie špecifikované vybavenie bude fungovať bez poruchy. Keď vybavenie presiahne očakávanú životnosť, pokračujte v jeho používaní a nezastavujte liečbu.

Očakávaná životnosť zariadenia Optune Gio a dodatočných dielov je nasledovná:

Zariadenie Optune Gio – 12 mesiacov

Pripojovací kábel – 11 mesiacov

Napájací zdroj – 5 rokov

Batéria – 11 mesiacov (alebo do dátumu exspirácie)

Nabíjačka batérie – 7 rokov

26. POMOC A INFORMÁCIE

Technická podpora

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na svojho špecialistu na podporu zariadení. Jeho kontaktné údaje vám budú poskytnuté samostatne.

Ak sa nemôžete spojiť so svojím špecialistom na podporu zariadení, môžete sa obrátiť na technickú podporu EMEA Novocure cez e-mail: patientinfoEMEA@novocure.com alebo SupportEMEA@novocure.com.

Pri kontaktovaníuveďte nasledujúce informácie:

MENO: (Rodné/Priezvisko)

EMAIL:

Telefón: (voliteľné)

KRAJINA:

OTÁZKA:

Klinická podpora:

Ak pocítite akúkoľvek zmenu svojho zdravia alebo vedľajšie účinky liečby, zavolajte svojmu lekárovi.

NAHLASOVANIE

Ak sa vám stane závažná nehoda, ku ktorej dôjde počas používania liečebnej súpravy Optune Gio alebo INE Transducer Arrays, mali by ste to nahlásiť výrobcovi (Novocure) DeviceSafety@Novocure.com a zodpovednému orgánu členského štátu, v ktorom máte pobyt.

27. SLOVNÍK

Rakovina – abnormálne delenie buniek, ktoré sa šíri bez kontroly

Chemoterapia – lieky používané na ničenie rakovinových buniek

Klinické skúšanie – výskumné skúšanie, do ktorého sú zapojení ľudia

Kontraindikácie – situácie, keď sa liečba nemá použiť

Gliómom stupňa 4 podľa WHO – typ rakoviny mozgu

INE Transducer Array – pole izolovaných snímačov aplikovaných na pokožku hlavy na dodanie TTFields.

Lokálne – v jednej časti tela

MRI sken – zákrok, ktorý používa magnet na vytvorenie obrázkov oblastí vnútri tela

Optune Gio) – (tiež nazývané TTFields generátor alebo zariadenie NovoTTF-200A) – prenosné zariadenie na dodávanie TTFields do mozgu pacientov s rekurentným alebo novodiagnostikovaným gliómom stupňa 4 podľa WHO

EN 60601-1 – séria harmonizovaných noriem pre bezpečnosť zdravotníckych elektrických prístrojov

28. PRÍSLUŠNÉ NORMY

Elektronické komponenty liečebnej súpravy Optune Gio a sterilné polia snímačov spĺňajú najnovšie vydania nasledujúcich bezpečnostných noriem:

- EN 60601-1, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
- EN 60601-1-2, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – požiadavky a skúšky
- EN 60601-1-11 – Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v domácom prostredí
- EN 60601-1-6, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Použiteľnosť
- EN 62366-1, Zdravotnícke pomôcky – časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
- EN 62304 - Softvér zdravotníckych prístrojov — Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru

29. ŠPECIFIKÁCIE VSTUPU A VÝSTUPU

Liečebná súprava Optune Gio vrátane nabíjačky batérií sa považuje za zariadenie triedy II podľa EN 60601-1.

Spôsob prevádzky – nepretržitý. Zariadenie je prenosné, keď je napájané batériou, a stacionárne zariadenie po pripojení na napájanie.

Použitá časť je klasifikovaná ako BF.

Liečebná súprava nie je určená na použitie v prítomnosti horľavých zmesí.

Nevyžaduje sa dezinfekcia.

INE Transducer Arrays sa dodávajú sterilné na jednorazové použitie.

Batéria pre Optune Gio (Li-Ion nabíjateľná)
VÝSTUP 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Nabíjačka pre Optune Gio
VSTUP 100 – 240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz VÝSTUP 3 x 33,6 V ⎓ 1,3 A

Napájací zdroj pre Optune Gio
VSTUP 100 – 240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz VÝSTUP 28 V ⎓ 2,9 A

30. EMITOVANÉ ŽIARENIE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Liečebná súprava Optune Gio a priložená nabíjačka batérií (ICH9100) a napájací zdroj (SPS9100) vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a musia sa inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami EMC uvedenými nižšie.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť liečebnej súpravy Optune Gio a priloženej nabíjačky batérií.

Zariadenie Optune Gio sa má používať len s nasledujúcimi káblami a doplnkovými časťami:

1. pripojovací kábel CAD9100,
2. INE9TAN a INE9TANW INE Transducer Array (sterilné),
3. batéria IBH9100,
4. napájací zdroj SPS9100,
5. nabíjačka ICH9100,
6. netienené sieťové káble na striedavý prúd pre vnútorné použitie len s maximálnou dĺžkou 1,5 m.

Použitie príslušenstva, častí a káblov iných, ako sú uvedené, môže mať za následok zvýšené EMISIE alebo zníženú odolnosť liečebnej súpravy Optune Gio.

Tabuľka 1 – Usmernenia a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE – pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Liečebná súprava Optune Gio je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník alebo používateľ liečebnej súpravy Optune Gio by mal zaistiť, aby sa používala v takomto prostredí.		
Emisná skúška	**Zhoda**	**Elektromagnetické prostredie – poučenie**
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Liečebná súprava Optune Gio používa RF energiu iba na vlastné fungovanie. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili rušenie elektronického zariadenia v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Liečebná súprava Optune Gio je vhodná na použitie v akomkoľvek prostredí vrátane domáceho prostredia a prostredia priamo napojeného na verejnú sieť s nízkym napätím, ktorá dodáva napájanie pre domácnosti.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vykazuje súlad	

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9100 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ by mal zaistiť, aby sa nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9100 používali v takomto prostredí.		
Emisná skúška	**Zhoda**	**Elektromagnetické prostredie – poučenie**
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9100 využívajú RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, aby vyvolali nejaké rušenie elektronických zariadení v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9100 sú vhodné na používanie vo všetkých zariadeniach, vrátane domácností, a tých, ktoré sú priamo pripojené k nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vykazuje súlad	

Výstraha: Liečebná súprava Optune Gio, nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9100 by sa nemali používať v blízkosti iného zariadenia alebo stohovať s iným zariadením

Tabuľka 2 – Usmernenia a vyhlásenie VÝROBCU – elektromagnetická ODOLNOSŤ pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Liečebná súprava Optune Gio je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ liečebnej súpravy Optune Gio by mal zaistiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.			
Emisná skúška	IEC 60601 Úroveň testu	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV vzduch	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickými materiálmi, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30%.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz opakovací kmitočet	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	± 0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Napájacia frekvencia (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním skúšobnej úrovne.			

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9100 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ by mal zaistiť, aby sa nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9100 používali v takomto prostredí.			
Emisná skúška	IEC 60601 Úroveň testu	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickými materiálmi, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30%.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz opakovací kmitočet	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV z vedenia na vedenie ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV z vedenia na uzemnenie	± 0,5 kV, ± 1 kV z vedenia na vedenie ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV z vedenia na uzemnenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu a 70 % UT; 25/30 cyklov h) Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Napájacia frekvencia (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním skúšobnej úrovne = 120 V a 230 V.			

Tabuľka 3 – Usmernenia a vyhlásenie VÝROBCU – elektromagnetická ODOLNOSŤ – pre ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY, ktoré NEPODPORUJÚ ŽIVOT

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Liečebná súprava Optune Gio je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ liečebnej súpravy Optune Gio by mal zabezpečiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz (tabuľka 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Pri liečebnej súprave Optune Gio vrátane jej káblov sa nemajú používať prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia bližšie, než je odporúčaný odstup vypočítaný z rovnice týkajúcej sa frekvencie vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť odstupu v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vo V/m. Intenzita poľa pevných rádiofrekvenčných vysielačov určená na základe elektromagnetického prieskumu pracoviska[a] by mala byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom: 
Vyžarované pole v tesnej blízkosti Norma IEC 61000-4-39	8A/m 30 kHz CW 65A/m 134,2 kHz s impulzovou moduláciou 2,1 kHz 7,5A/m 13,56 MHz s impulzovou moduláciou 50 kHz	5 cm vzdialenosť	
POZNÁMKA Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.			

a. Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a pevné mobilné rádiové, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno presne teoreticky predpokladať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa malo zvážiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná sila poľa na mieste, kde sa používa liečebná súprava Optune Gio prekročí príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčnú energiu uvedenú vyššie, liečebná súpravu Optune Gio by sa mala sledovať a kontrolovať, či funguje ako obvykle. V prípade spozorovania abnormálnej činnosti môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, ako napríklad preorientovanie alebo premiestnenie liečebnej súpravy Optune Gio.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9100 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9100 používali v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM Medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz (Tabuľka 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Pri nabíjačke ICH9100 a napájacom zdroji SPS9100, vrátane káblov, sa nemajú používať prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia bližšie, než je odporúčaný odstup vypočítaný z rovnice týkajúcej sa frekvencie vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť odstupu v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vo V/m. Intenzita poľa pevných rádiofrekvenčných vysielačov určená na základe elektromagnetického prieskumu pracoviska[a] by mala byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom: 
POZNÁMKA Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.			
a. Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a pevné mobilné rádiové, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno presne teoreticky predpokladať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa malo zvážiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná sila poľa v mieste, kde sa používa nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9100, presahuje príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčnú energiu uvedenú vyššie, nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9100 by sa mali sledovať, aby sa overila normálna prevádzka. V prípade spozorovania abnormálneho výkonu môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, ako napríklad preorientovanie alebo premiestnenie nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9100.			

Normálna prevádzka: Liečebná súprava Optune Gio funguje správne, keď sa rozsvietia modré LED diódy obklopujúce tlačidlo ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields a nezaznie žiadny oznamovací signál. Nabíjačka ICH9100 funguje správne, keď svietia všetky LED. Napájací zdroj SPS9100 funguje správne, keď sa rozsvietia modré LED diódy obklopujúce tlačidlo ON/OFF (ZAPNUTIA/VYPNUTIA) TTFields na zariadení Optune Gio a nezaznie žiadny oznamovací signál.

Tabuľka 4 – Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými zariadeniami vysokofrekvenčnej energie a ME ZARIADENÍM alebo ME SYSTÉM – pre ME ZARIADENIE a ME SYSTÉMY, ktoré neslúžia na PODPORU ŽIVOTA

Liečebná súprava Optune Gio je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF poruchy kontrolované. Zákazník alebo používateľ liečebnej súpravy Optune Gio môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením (vysielačmi) a liečebnou súpravou Optune Gio podľa nasledujúceho odporúčania v súlade s maximálnym výstupným napätím komunikačného zariadenia.							
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	**Vzdialenosť odstupu na základe frekvencie vysielača m**						
	380 – 390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1 700 – 1 990 MHz	2 400 – 2 570MHz	5 100 – 5 800 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: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.							
V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výkon sa vyššie neuvádza, možno odporúčaný odstup *d* v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde *P* je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.							



Vyrobila spoločnosť Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland



MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany



Detaily dovozcu:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

CE 0197