novocure®



OPTUNE GIO™ (NovoTTF™ 200A)

KÄYTTÄJÄN OPAS

QSD-QR-084 EU(FI) Rev02 Optune Gio HFE Käyttäjän opas
Julkaisupäivämäärä: maaliskuu 2026

SISÄLLYSLUETTELO

1. TIETOA OPTUNE GIO -HOITOVÄLINEISTÖSTÄ 5

2. KÄYTTÖTARKOITUS 6

3. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET .. 7

4. KLIININEN HYÖTY JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ 11

5. MITKÄ OVAT OPTUNE GIO -HOITOVÄLINEISTÖN JA OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KÄYTÖN RISKIT? 13

6. OPTUNE GIO -HOITOVÄLINEISTÖN YLEISKATSAUS 14

7. LAITE 15

8. ENNEN KÄYTÖN ALOITTAMISTA 16

9. OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA 17

10. PÄÄN VALMISTELU OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN 18

11. OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN PÄÄHÄN 19

12. OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN LAITTEESEEN..... 22

13. LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN 23

14. AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN..... 28

15. AKUN LATAAMINEN..... 32

16. VIRTASOVITTIMEN KÄYTTÄMINEN 34

17. LIITÄNTÄKAAPELI JA -RASIA 36

18. LAITTEEN KANTAMINEN..... 39

19. SYMBOLIEN SANASTO 40

20. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET NORMAALIA KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN 43

21. OPTUNE GION KANSSA MATKUSTAMINEN 44

22. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ..... 44

23. HÄVITTÄMINEN 44

24. VIANMÄÄRITYS 45

25. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ..... 49

26. APUA JA TIETOJA 49

27. SANASTO..... 51

28. SOVELLETTAVAT STANDARDIT..... 52
29. SISÄÄNTULON JA LÄHDÖN TIEDOT..... 53
30. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS 54

Tämä opas on tarkoitettu potilaille, jotka saavat TTFields-hoitoa Optune Gio -hoitovälineistöllä Optune HFE transducer array -anturirivien kanssa (steriili).

1. TIETOA OPTUNE GIO -HOITOVÄLINEISTÖSTÄ

Optune Gio on kannettava lääkinnällinen laite, joka tuottaa vuorottelevia sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä Tumor Treating Fields (”TTFields”), aivoihin käyttämällä Optune HFE transducer array -anturirivejä. TTFields-kenttien tarkoituksena on tappaa syöpäsoluja. TTFields-kentät lähetetään 200 kHz:n taajuudella ja maksimissaan 707 mA:n RMS-lähtövirralla.

Lääkärisi on määrännyt Optune Gio -hoitovälineistön kotikäyttöön. Saatat pystyä käyttämään Optune Gio -hoitovälineistöä yksin tai saatat tarvita apua lääkäriltä, perheenjäseneltä tai muulta sinua avustavalta henkilöltä. Käytä Optune Gio -hoitovälineistöä niin useana tuntina vuorokaudessa kuin mahdollista, vähintään 18 tuntia vuorokaudessa. Pidä vain lyhyitä taukoja henkilökohtaisten tarpeiden takia.

Optune Gio -hoitovälineistö on kannettava, ja sitä voi käyttää akkukäyttöisenä. Voit jatkaa normaalia päivittäistä elämääsi ja kantaa laitetta olkalaukussa tai repussa. Hoitovälineistö sisältää neljä ladattavaa akkua. Jokaisessa akussa on virtaa maksimissaan kahdeksi tai kolmeksi tunniksi. Kytke laitteen virtasovitin nukkuessasi ja muina aikoina, kun suunnittelet pysyväsi hetken aikaa samassa paikassa, normaaliin seinäpistokkeeseen.

Optune Gio -laite ei vaadi säännöllistä huoltoa. Optune Gio -hoitovälineistössä ei myöskään ole mitään asetuksia, joita sinun pitäisi muuttaa.

Sinun on vain tarkistettava, että laite on kytketty virtalähteeseen (laitteeseen on kytketty ladattu akku, tai laite on liitetty virtasovittimeen, joka on kytketty seinäpistorasiaan), ja kytkettävä se päälle ja pois päältä. Jos laite ei toimi, siitä kuuluu virhemerkkiäänenä piippaus.

Tästä oppaasta (kohta 24) löytyy yksinkertainen opas ongelmien ratkaisuun. Voit myös soittaa 24 tuntia avoinna olevaan teknisen tuen puhelinnumeroon (kohta 26).

Aja päänahkasi paljaaksi ja vaihda Optune HFE transducer array -anturirivit kahdesti viikossa. Pidä ajat, joina et käytä hoitoa, mahdollisimman lyhyinä.

Keskeytä hoito vain henkilökohtaisia tarpeita, kuten peseytymistä tai liikuntaa varten ja silloin, kun laite voi olla häiriöksi. Pysäytä hoito, kun vaihdat Optune HFE transducer array -anturirivit.

Kun käyt suihkussa, irrota Optune HFE transducer array -anturirivit laitteesta (jätä Optune HFE transducer array -anturirivit päähäsi) ja laita päähäsi suihkulakki, jotta ne eivät kastu. Voit käydä täydellisessä suihkussa ja kastella pääsi, kun et pidä päässäsi Optune HFE transducer array -anturirivejä (esimerkiksi, kun olet ottanut ne pois päästäsi ennen niiden vaihtamista uuteen pariin). Voit halutessasi pitää päässäsi peruukkia tai hattua Optune HFE transducer array -anturirivien päällä.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Optune Gio -hoitovälineistö on tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on vastikään diagnosoitu WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma tai uusiutunut WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma.

Vastikään diagnosoitu WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma

Optune Gio on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden (18-vuotiaat tai sitä vanhemmat) hoitoon, joilla on vastikään diagnosoitu WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma, maksimaalisen poistoleikkauksen tai biopsian, sädehoidon ja/tai kemoterapian jälkeen, samanaikaisesti ylläpitohoitona annetun temozolomidin kanssa lomustinin kanssa tai ilman sitä, ja sen jälkeen, kun systeeminen terapia on lopetettu.

Uusiutunut WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma

Optune Gio on tarkoitettu potilaiden hoitoon, joilla on uusiutunut WHO:n määrittelemän asteen 4 gliooma ja joiden tauti on edennyt leikkauksen, sädehoidon ja ensisijaiseen tautiin tarkoitetun kemoterapian jälkeen. Hoito on tarkoitettu aikuispotilaille, 18-vuotiaille tai sitä vanhemmille.

3. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET

VASTA-AIHEET

Älä käytä Optune Gio -hoitovälineistöä, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä laitetta käyttäessäsi. Optune Gio -hoitovälineistöä ei ole testattu raskaana olevilla naisilla.

Älä käytä Optune Gio -hoitovälineistöä, jos sinulla on muu merkittävä neurologinen sairaus (ensisijainen kouristuskohtaushäiriö, dementia, etenevä degeneratiivinen neurologinen häiriö, aivokuume tai aivokalvontulehdus, hydrokefalus, johon liittyy kohonnut kallonsisäinen paine).

Älä käytä Optune Gio -hoitovälineistöä, jos sinun on todettu olevan herkkä konduktiivisille hydrogeeleille, kuten sydänsähkökäyrän (EKG) lapuissa tai transkutaanisen sähköisen hermostimulaation (TENS) elektrodeissa käytettävälle geelille. Tässä tapauksessa ihokontakti Optune Gio -hoitovälineistön kanssa käytetyn geelin kanssa voi aiheuttaa yleisesti lisääntynyttä punoitusta ja kutinaa, ja harvinaisissa tapauksissa johtaa jopa vaikeaan allergiseen reaktioon, kuten sokkiin ja hengityksen vajaatoimintaan.

Älä käytä Optune Gioa, jos sinulla on toiminnassa oleva implantoitu lääkinnällinen laite, kallon luiden vajavuus (kuten puuttuvaa luuta, jota ei ole korvattu) tai luodinsiruja. Esimerkkejä toiminnassa olevista sähköisistä laitteista ovat aivojen syvästimulaattorit, selkäydinstimulaattori, vagushermostimulaattorit, sydämentahdistimet ja defibrillaattorit. Optune Gio -hoitovälineistön käyttöä yhdessä implantoitujen sähköisten laitteiden kanssa ei ole testattu ja se voi johtaa implantoidun laitteen toimintahäiriöön. Optune Gio -hoitovälineistön käyttöä yhdessä kallon luiden vajavuuden tai luodinsirpaleiden kanssa ei ole testattu ja se voi mahdollisesti aiheuttaa kudosvaurion tai tehdä hoidosta tehottoman.

VAROITUKSET

Varoitus – Käytä Optune Gio -hoitovälineistöä vain saatuasi koulutuksen pätevältä henkilökunnalta, kuten lääkäriltäsi, sairaanhoitajalta, muulta terveydenhuollon henkilökunnalta tai Novocuren laitetukiasiantuntijalta, joka on suorittanut laitteen valmistajan (Novocure) pitämän kurssin. Koulutukseesi sisältyy tämän oppaan yksityiskohtainen läpikäynti ja hoitovälineistön käytön harjoittelua. Sinut koulutetaan myös suorittamaan tarvittavat toimenpiteet, jos hoidon kanssa ilmenee ongelmia. Hoitovälineistön käyttö ilman tämän koulutuksen saamista voi aiheuttaa katkoksia hoidossa ja voi joskus aiheuttaa päänahan ihottuman lisääntymistä, avohaavoja päähäsi, allergisia reaktioita tai jopa sähköiskun.

Varoitus – Älä käytä Optune Gio -hoitovälineistöä, jos olet alle 18-vuotias. Laitteen haittavaikutuksia tai tehokkuutta tässä tilanteessa ei tunneta.

Varoitus – Jos iholla ilmenee ärsytystä, joka näkyy punoituksena anturirivien alla (lievänä ihottumana), keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin aloitat ihoärsytykseen tarkoitetun hoidon. Lääkärisi saattaa suositella ilman reseptiä saatavia paikallisesti käytettäviä steroideja anturirivien vaihtamisen yhteydessä. Tämä lievittää ihon ärsytystä. Jos et käytä tätä voidetta, ihon ärsytys voi muuttua pahemmaksi ja se saattaa johtaa jopa ihon rikkoontumiseen, infektioihin, kipuun ja rakkuloihin. Jos näin tapahtuu, lopeta paikallisesti käytettävän steroidivoiteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi antaa sinulle antibioottivoidetta käytettäväksi anturirivien vaihtamisen yhteydessä. Jos et käytä tätä voidetta, oireesi voivat jatkua ja lääkäri voi pyytää sinua keskeyttämään hoidon tilapäisesti, kunnes ihosi paranee. Hoidon keskeyttäminen tilapäisesti voi pienentää mahdollisuuksiasi saada hoitovaste.

Varoitus – Pätevän ja koulutetun henkilökunnan on suoritettava kaikki huoltotoimenpiteet. Jos yrität avata ja huoltaa hoitovälineistöä yksin, saatat aiheuttaa vaurion hoitovälineistöön. Sinulle voi myös aiheutua sähköisku laitteen sisäosiin koskemisen vuoksi.

Varoitus – Tämän välineistön muunteleminen ei ole sallittua.

Varoitus – Optune HFE transducer array -anturirivien uudelleenkäyttö voi aiheuttaa heikon kontaktin päänahan kanssa ja voi aiheuttaa hälytyksen laitteessa ja laitteen toiminnan pysähtymisen. Optune HFE transducer array -anturirivien uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ihotulehduksen pahenemista, harvinaisissa tapauksissa jopa paikalliseen infektioon asti. Jos sinulla on päänahan infektio (märkäisyyttä, turvotusta ja lämmön tunnetta), ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

VAROTOIMENPITEET

Huomio – Pidä Optune Gio -hoitovälineistö poissa lasten ja lemmikkieläimien ulottuvilta.

Huomio – Älä käytä mitään osia, jotka eivät tule Optune Gio -hoitovälineistön mukana tai joita laitteen valmistaja ei ole lähettänyt tai lääkäri ei ole antanut sinulle.

Huomio – Älä käytä Optune Gio -hoitovälineistöä, jos sen mikä tahansa osa näyttää vaurioituneelta (repeytyneet johdot, irrallaan olevat liittimet, irrallaan olevat pistokkeet, halkeamat tai murtumat muovikotelossa).

Huomio – Älä kastele laitetta tai Optune HFE transducer array -anturirivejä. Laitteen kasteleminen voi vaurioittaa sitä, mikä estää sinua saamasta hoitoa oikean ajan verran. Optune HFE transducer array -anturirivien kastuminen hyvin määräksi aiheuttaa todennäköisesti sen, että Optune HFE transducer array -anturirivit irtoavat päästäsi. Jos näin tapahtuu, laitteesta kuuluu huomautusmerkkiääni ja sinun on vaihdettava Optune HFE transducer array -anturirivit.

Huomio – Varmista ennen Optune HFE transducer array -anturirivien kytkemistä tai irrottamista, että Optune Gio -laitteen virtakytkin on OFF-asennossa. Optune HFE transducer array -anturirivien irrottaminen laitteen ollessa päällä aiheuttaa laitteen huomautusmerkkiäänen kuulumisen ja voi vaurioittaa laitetta.

Huomio – Liitäntäkaapeliin voi liittyä kuristumisen vaara. Vältä liitäntäkaapelin pitämistä kaulasi ympärillä.

Huomio – Laitteeseen liittyy kaatumisriski liitäntäkaapeliin sotkeutumisen takia. Harkitse kaapelin kiinnittämistä vyöhösi.

HUOMAUTUKSET

Huomautus! Optune Gio -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi vain Optune HFE transducer array -anturirivien kanssa.

Huomautus! Optune Gio -hoitovälineistö ja Optune HFE transducer array -anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

Huomautus! Sinun on käytettävä Optune Gio -hoitovälineistöä vähintään 18 tuntia vuorokaudessa parhaimman hoitovasteen saamiseksi. Optune Gio -hoitovälineistön käyttö alle 18 tuntia vuorokaudessa pienentää todennäköisyyttä siihen, että saat hoitovasteen.

Huomautus! Älä lopeta Optune Gio -hoitovälineistön käyttöä, vaikka olisit käyttänyt sitä vähemmän kuin suositellut 18 tuntia vuorokaudessa. Lopeta Optune Gio -hoitovälineistön käyttö vain, mikäli lääkärisi kehottaa sinua tekemään niin. Hoidon lopettaminen saattaa pienentää todennäköisyyttä siihen, että saat hoitovasteen.

Huomautus! Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli kahden tunnin ajan, kuljeta vara-akkua ja/tai -virtasovitinta mukanasi siltä varalta, että käyttämästäsi akusta loppuu virta. Jos et ota vara-akkua ja/tai virtasovitinta mukaasi, hoitoosi saattaa tulla katkos. Hoidon katkokset voivat pienentää mahdollisuuksiasi saada hoitovaste.

Huomautus! Akut saattavat heikentyä ajan myötä, jolloin niiden vaihto voi olla tarpeen. Akku on heikentynyt, kun aika, jonka Optune Gio -laite pystyy toimimaan täyteen ladatulla akulla, alkaa lyhentyä. Jos vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy esimerkiksi jo 1,5 tunnin kuluessa hoidon aloittamisesta, vaihda akku. Jos sinulla ei ole vara-akkuja akun varauksen loppuessa, hoitoosi saattaa tulla katkos. Hoidon katkokset voivat pienentää mahdollisuuksiasi saada hoitovaste.

Huomautus! Älä tuki tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat Optune Gio -laitteen etu- ja takaosassa. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laitteen ylikuumenemisen ja huomautusmerkkiäänen kuulumisen, mikä aiheuttaa katkoksen hoitoon. Jos näin tapahtuu, poista tukos tuuletusaukosta, odota 5 minuutin ajan ja käynnistä laite uudelleen.

Huomautus! Älä tuki akkulaturin tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat vasemmalla ja oikealla sivulla. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laturin ylikuumenemisen. Tämä voi estää akkujen latautumisen

4. KLIININEN HYÖTY JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ

Optune Gio -hoitovälineistöä kasvaimen uusiutumisen jälkeen käyttäneet potilaat elivät suunnilleen yhtä pitkään syöpälääkkeitä käyttäneiden potilaiden kanssa. Kliinisessä tutkimuksessa puolet potilaista molemmissa ryhmissä elivät yli 6,4 kuukautta. 22 jokaisesta 100 potilaasta eli yli vuoden ajan tai pidempään.

Optune Gio -hoitovälineistöä kasvaimen uusiutumisen jälkeen käyttäneillä potilailla oli parempi elämänlaatu.

Alla olevassa taulukossa esitetään Optune Gio -hoitovälineistön hyödyn vaikutukset, kun sitä käytetään oikein tai virheellisesti kasvaimen uusiutumisen jälkeen.

Optune Gion oikean tai virheellisen käytön hyödyt

Tapahtuma	Tapahtuman todennäköisyys	Tulos	Tuloksen todennäköisyys
Oikea käyttö			
Laitteen käyttö vähintään 18 tuntia päivässä	85 tutkittavaa 98:sta (87 %)	Kolme kuukautta pidempi eloonjäänti verrattuna tutkittaviin, jotka saivat hoitoa alle 18 tuntia päivässä	81 tutkittavaa 85:sta (95 %)
Virheellinen käyttö			
Laitteen käyttö alle 18 tuntia päivässä	13 tutkittavaa 98:sta (13 %)	Kolme kuukautta lyhyempi eloonjäänti verrattuna tutkittaviin, jotka saivat hoitoa vähintään 18 tuntia päivässä	12 tutkittavaa 13:sta (92 %)
Laitteen kastuminen tai anturirivin upottaminen veteen	Tuntematon	Hoitotauko	Tuntematon
Laitteen käsittely lasten toimesta	Tuntematon	Hoitotauko	Tuntematon

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa Optune Gio -hoitovälineistöä käytettiin temotsolomidin kanssa ennen kasvaimen uusiutumista, aika hoidon aloituksesta kuolemaan mitattiin, kun puolet potilaista olivat liittyneet tutkimukseen, sekä silloin, kun kaikki yhteensä 695 potilaasta olivat liittyneet tutkimukseen. Alla olevassa taulukossa esitetään aika, jonka Optune Gio -hoitovälineistöä temotsolomidin kanssa käyttäneiden potilaiden havaittiin olevan elossa pidempään, kuin pelkkää temotsolomidia käyttäneet potilaat.

	Optune Gion ja temotsolomidin hyöty	
	Puolet potilaista tutkimuksessa	Kaikki potilaat tutkimuksessa
Oikea käyttö	Melkein viisi kuukautta pidempään	Melkein seitsemän kuukautta pidempään
Kaikki tutkittavat	Kolme kuukautta pidempään	Melkein viisi kuukautta pidempään

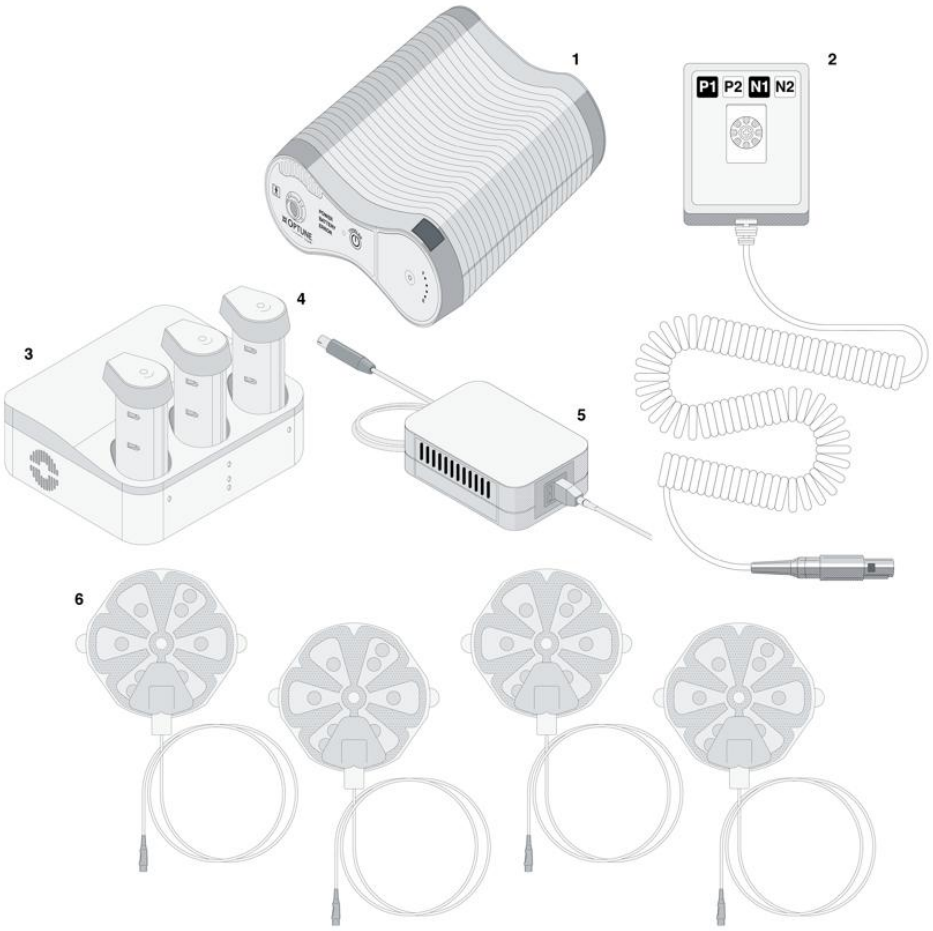
Lisäksi useampi Optune Gio -hoitovälineistöä temotsolomidin kanssa käyttänyt potilas oli elossa kahden vuoden kuluttua kuin pelkkää temotsolomidia käyttänyt potilas.

	Potilasta elossa kahden vuoden kuluttua hoidon aloituksesta (Optune Gio ja temotsolomidi verrattuna pelkkään temotsolomidiin)	
	Puolet potilaista tutkimuksessa	Kaikki potilaat tutkimuksessa
Oikea käyttö	48 % vs. 32 %	43 % vs. 25 %
Kaikki tutkittavat	48 % vs. 34 %	43 % vs. 31 %

5. MITKÄ OVAT OPTUNE GIO -HOITOVÄLINEISTÖN JA OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KÄYTÖN RISKIT?

Ihon ärsytystä saatetaan havaita Optune HFE transducer array -anturirivien alla Optune Gio -hoitovälineistöä käytettäessä. Se näyttää punaiselta ihottumalta, pieniltä hiertymiltä tai rakkuloilta päänahassa. Yleisesti ottaen Optune Gio -hoitovälineistö ei aiheuta korjaamatonta ihovauriota. Ärsytystä voidaan hoitaa paikallisesti käytettävällä steroidivoiteella tai siirtämällä Optune HFE transducer array -anturirivejä. Jos et käytä paikallisesti käytettävää steroidivoidetta, ihon ärsytys voi muuttua pahemmaksi. Tämä voi aiheuttaa avoimia hiertymiä, infektioita, kipua ja rakkuloita. Jos näin tapahtuu, lopeta steroidivoiteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

6. OPTUNE GIO -HOITOVÄLINEISTÖN YLEISKATSAUS



1	Sähkökenttägeneraattori (Optune Gio; laite)	(malli TFH9100)
2	Liitäntäkaapeli ja -rasia	(malli CAD9100)
3	Akkulaturi	(malli ICH9100)
4	Akku	(malli IBH9100)
5	Pistorasiaan kytkettävä virtalähde	(malli SPS9100)
6	Optune HFE transducer array -anturirivi	(mallinumero IHEP9020 ja IHEP9020W)

7. LAITE

Optune Gio -hoitovälineistön hoitoasetukset ovat esiasetettuja ja potilas ei voi muuttaa niitä. TTFields-hoidon on oltava mahdollisimman jatkuvaa (24 tuntia vuorokaudessa, 7 päivää viikossa). Vaikka 100-prosenttinen hoito on mahdotonta, hoidon katkokset on pidettävä mahdollisimman lyhyinä.

Sinun on opittava asettamaan laite kantolaukkuun, kytkemään akku ja käyttämään hoitovälineistöä.

Optune Gio -laitetta käytetään seuraavilla säätimillä:



1 Optune Gio -virtakytkin

2 virtasovittimen liitäntäkaapelin pistoke

3 TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS) -painike

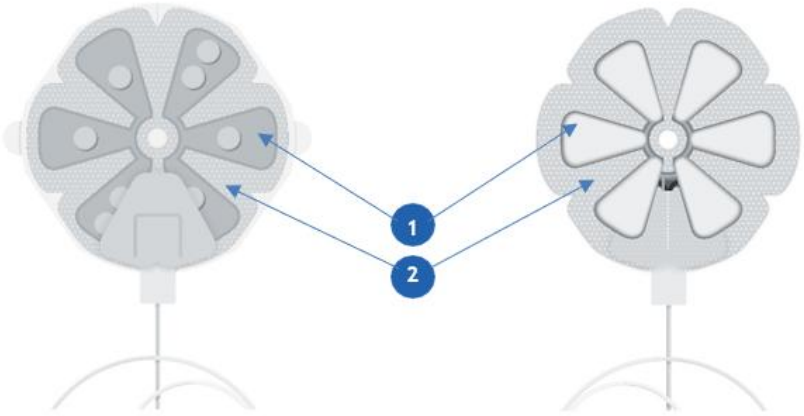
4 Power ON (virta päällä) / Error (virhe) / Low Battery indicator (vähäisen akun latauksen merkkivalo)

5 Liitäntäkaapelin (CAD) pistoke

6 Akkumittari

7 Akun latauksen ilmaisinpainik

8. ENNEN KÄYTÖN ALOITTAMISTA



Optune HFE transducer array -anturirivi

1. Segmentti
2. Nauha

Sinun on käytettävä neljää (4) Optune HFE transducer array -antuririviä kerrallaan. Vaihda nämä 4 Optune HFE transducer array -antuririviä kahdesti viikossa Optune Gio -hoitovälineistöllä toteutettavan hoidon jatkamiseksi. Voit tarvittaessa vaihtaa Optune HFE transducer array -anturirivit lääkärin, hoitavan tai muun avustavan henkilön avulla.

Varmista, että sinulla on riittävästi Optune HFE transducer array -anturirivejä, jotta hoitosi voi jatkua seuraavaan lääkärikäyntiisi asti.

Varmista ennen Optune HFE transducer array -anturirivin käyttöä, että sen pakkaus on sinetöity. Älä käytä aiemmin avattua Optune HFE transducer array -anturirivipakkausta.

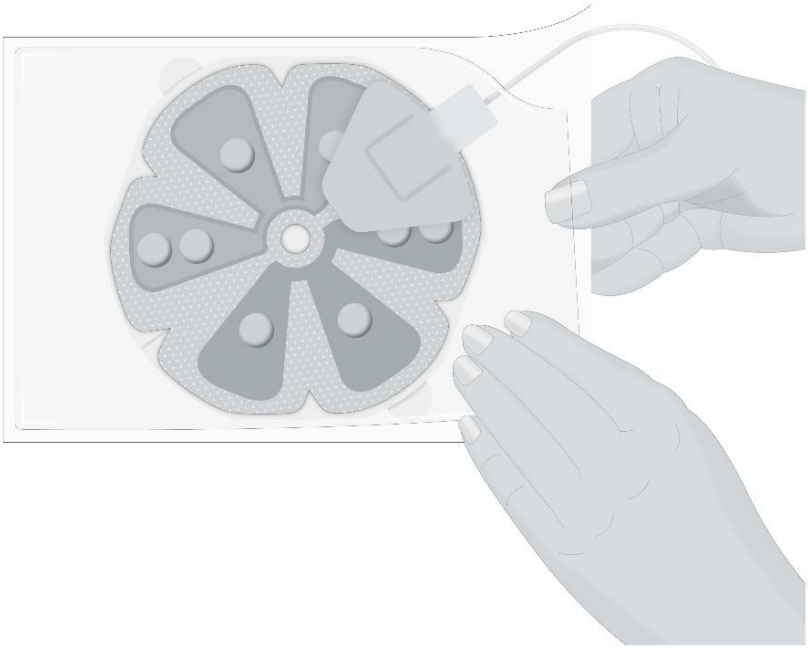
Vaikka anturirivit toimitetaan yksittäisissä steriileissä pakkauksissa infektioriskin minimoimiseksi, sinä tai avustava henkilö voitte noudattaa lisävaiheita infektioriskin pienentämiseksi: Pese aina kätesi ennen anturirivien kiinnittämistä ja poistamista; Pese päänahkasi anturirivien vaihtamisen yhteydessä; Puhdista sähköinen karvanpoistolaite valmistajan ohjeiden mukaisesti jokaisen ajelun jälkeen.

Optune HFE transducer array -anturirivit toimitetaan steriileinä kertakäyttöä varten.

9. OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA

- Pese kätesi ennen Optune HFE transducer array -anturirivinpakkauksen avaamista.

- Avaa kunkin neljän (4) Optune HFE transducer array -anturirivin läpinäkyvä pakkaus vetämällä varovasti erilleen pakkauksen vastakkaisia reunoja kuvassa näytetyllä tavalla.



10. PÄÄN VALMISTELU OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN

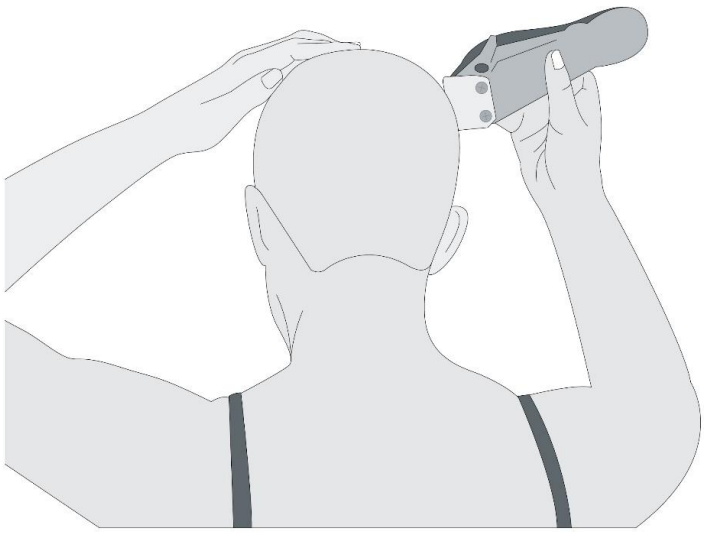
- Pese pääsi miedolla shampoolla.

- Jos käytät Optune HFE transducer array -anturirivejä ensimmäistä kertaa, jätä tämä vaihe väliin ja siirry eteenpäin seuraavaan vaiheeseen (päänahan ajeluun).

- Jos olet vaihtamassa Optune HFE transducer array -anturirivejä, sinun, tai tarvittaessa lääkärisi tai muun avustavan henkilön, on pyyhittävä iho vauvaöljyllä poistaaksesi mahdollisen jäljelle jääneen liima-aineen edellisten Optune HFE transducer array -anturirivien jäljiltä. Vauvaöljyä käytetään jäljelle jääneen liiman poistamiseen. Se ei estä laitteen toimintaa.

- Aja koko päänahkasi paljaaksi sähköisellä parranajokoneella. Älä jätä lainkaan sänkeä. Pyyhi päänahkasi 70-prosenttisella alkoholilla (saatavana ilman reseptiä paikallisapteekista).

- Käytä ilman reseptiä saatavaa hydrokortisoni(steroidi)voidetta, jos päänahkasi on punainen. Hoida päänahassasi olevia avohaavoja lääkärisi neuvomalla tavalla. Jos käytät tätä voidetta, odota vähintään 15 minuutin ajan sen varmistamiseksi, että voide läpäisee ihon. Mahdolliset jäämät voi poistaa puhdistamalla iho ja pyyhkimällä päänahkasi uudelleen 70-prosenttisella alkoholilla. Laita Optune HFE transducer array -anturirivit paikoilleen sen jälkeen, kun päänahkasi on kuiva.



11. OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN PÄÄHÄN

Kun olet valmistellut päänahkasi (kohta 10), aseta Optune HFE transducer array -anturirivit päähäsi, tarvittaessa lääkärin tai muun avustavan henkilön avulla. Kahdesti viikossa irrota Optune HFE transducer array -anturirivit, valmistele päänahka (kohdassa 10 kuvatulla tavalla) ja aseta paikoilleen uudet Optune HFE transducer array -anturirivit. On Optune HFE transducer array -anturirivien vaihtamisen aika, kun laitteen hälytys piippaa jatkuvasti. Tämä tarkoittaa sitä, että laite ei pysty toimimaan oikein hiustenkasvun takia. Hiustenkasvu estää Optune HFE transducer array -anturirivejä saamasta hyvän kontaktin päänahan kanssa.

Asettaaksesi Optune HFE transducer array -anturirivit päähäsi, tarvittaessa avustavan henkilön tai lääkärin avulla, noudata alla olevia vaiheita. Huomaa: Jos käytät Optune HFE transducer array -anturirivejä ensimmäistä kertaa, jätä ensimmäinen vaihe (irrotus) väliin.

- Irrota Optune HFE transducer array -anturirivit päästäsi vetämällä lääketieteellinen kiinnitysteippi irti päänahastasi varovasti ja hitaasti.

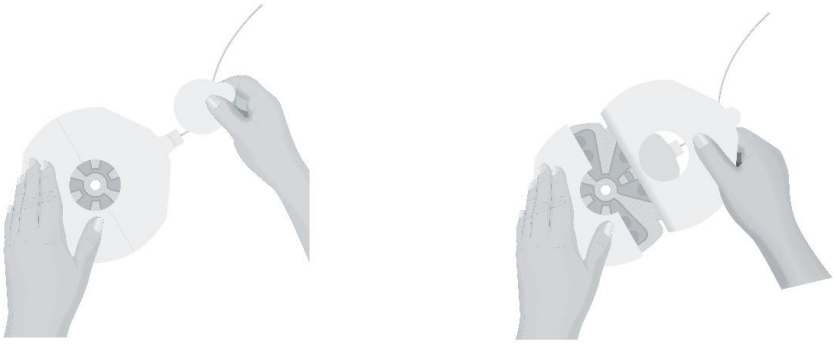
Hoitovälineistössä on Optune HFE transducer array -anturirivit kahdella eri liitinvärillä – musta ja valkoinen.

- Huomioi anturirivistä sijainti, johon kukin anturirivin väri tulee asettaa päässäsi. Optune HFE transducer array -anturirivin paikat ja värit ovat seuraavat: edessä ja takana (musta), vasemmalla ja oikealla (valkoinen).
- Valmistele ihosi Optune HFE transducer array -anturirivejä varten kohdassa 10 kuvatulla tavalla.
- Revi irti kolme (3) geelin peittävää valkoista päällystä ensimmäisestä Optune HFE transducer array -anturirivistä.

HUOMAUTUS: Varmista, että geelin päällä ei ole läpinäkyvää päällystä. Jos geelin päällä on tällainen päällys, irrota se varovasti ennen kuin jatkat eteenpäin.

- Vedä kielekkeitä Optune HFE transducer array -anturirivien kummallakin puolella ja paina ne lujasti kiinni päänahkaasi. Paina Optune HFE transducer array -anturirivin teipin koko reuna päänahkaasi.

Optune HFE transducer array - päällyksen irrottaminen



- Irrota valkoiset ulommat päällykset.

Joustava polymeerimateriaali voi vahingoittua leikkaamalla Optune HFE transducer array -anturirivejä.

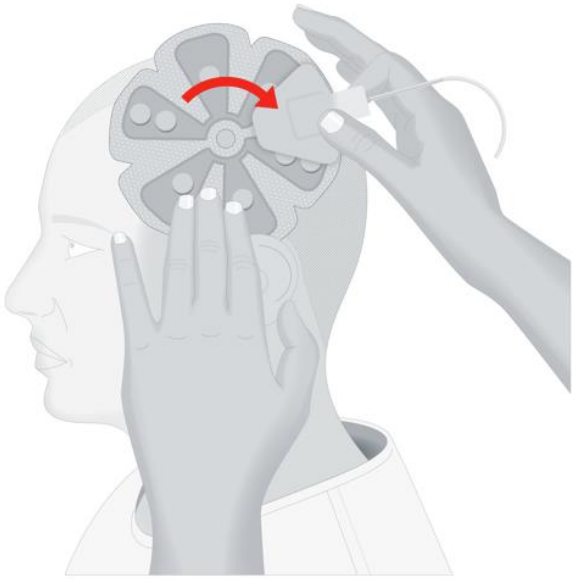
Älä käytä Optune HFE transducer array -anturirivejä, jos geeli on vaurioitunut tai joustava polymeerialue on vaurioitunut Optune HFE transducer array -anturirivien päällä tai kääntöpuolella.

- Poista kaikki geelialueita poistavat päällykset, ennen kuin asetat Optune HFE transducer array -anturirivit päänahkaasi.
- Aseta Optune HFE transducer array -anturirivit päähäsi saamasi Optune HFE transducer array -anturirivin asettelukartan mukaisesti. Asettelu riippuu kasvaimesi sijainnista.



- Optune HFE transducer array -anturirivien tulee sijaita noin 2 cm:n päässä toisistaan (yhden sormen leveys) käytön aikana ihoärsytyksen todennäköisyyden pienentämiseksi.

- Vähentääksesi ihon ärsytystä Optune HFE transducer array -anturirivien alla siirrä tai käännä hieman Optune HFE transducer array -anturirivejä. Aseta muut kolme Optune HFE transducer array -antuririviä samalla tavoin. Paina Optune HFE transducer array -anturirivi tukevasti päänahkaasi. Paina koko Optune HFE transducer array -anturirivin teipin reuna päänahkaasi.



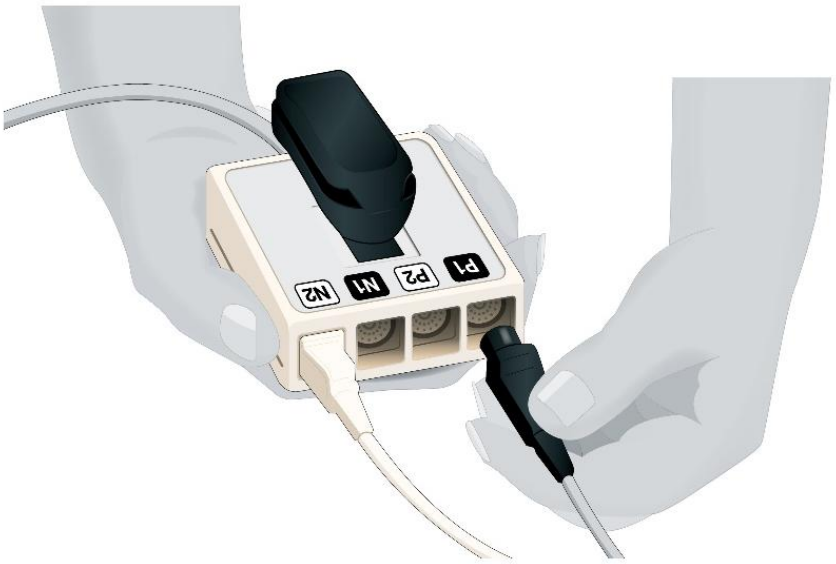
12. OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN LAITTEESEEN

- Kytke kaikki neljä Optune HFE transducer array -anturirivien liitintä mustalla tai valkoisella liittimellä vastaavan väriseen liitäntäkaapelin rasiaan. Kytke esimerkiksi Optune HFE transducer array -anturirivi, jossa on musta liitin, mustaan pistokkeeseen (jossa on merkintä ”N1”; katso kaavio).

- Kytke muut kolme Optune HFE transducer array -antuririviä samalla tavoin.

- Paina lujasti ollaksesi varma, että liittimet on työnnetty koko pituudeltaan sisään. Pidä Optune HFE transducer array -anturirivin johdot yhdessä. Kiedo ne halutessasi yhteen pienellä teipinpalasella.

- Voit kiinnittää liitäntäkaapelin vyöhösi.



13. LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN

Jotta voit aloittaa hoidon, kytke laitteeseen virtalähde – joko ladattu akku tai virtasovitin (katso kohta 15 tai 16).

- Paina laitteen pohjassa oleva virtakytkin ”ON” (PÄÄLLÄ) -asentoon



- Odota noin 10 sekunnin ajan, kunnes itsetarkistus on valmis. Laitteen etuosassa oleva ”Power” (Virta) -merkkivalo syttyy vihreäksi.



Jos ladattu akku on asennettu ja virtasovitinta ei ole kytketty johdolla, ”Battery” (Akku) -merkkivalo syttyy myös vihreänä.



Jos verkkoon yhdistetty virtasovitin on kytketty laitteeseen, laite käyttää virtasovittimen virtaa ja ”Battery” (Akku) -merkkivalo ei syty.

- Paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta kerran – tämä aloittaa hoidon.



TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen ympärillä olevat siniset merkkivalot syttyvät ja pysyvät päällä niin pitkään kuin hoito jatkuu.

Huomaa: Vihreä, sininen ja keltainen merkkivalo himmenevät pimeässä huoneessa ja kirkastuvat valoisassa ympäristössä. Punainen virhemerkkivalo ei himmene missään tapauksessa.

Jos TTFields-painiketta ei ole painettu useaan minuuttiin sen jälkeen, kun laitteen virta on kytketty päälle (ON), kuuluu huomautusmerkkiääni, joka osoittaa laitteen olevan päällä (ON) mutta hoidon olevan poissa päältä (OFF). Tämä on muistutus hoidon aloittamisesta. TTFields-painiketta on painettava kerran huomautusmerkkiäänen lopettamiseksi ja toisen kerran hoidon aloittamiseksi.

Hoidon pysäyttäminen voidaan suorittaa kussakin seuraavista tilanteista:

a) Kun laite toimii oikein:

- Paina TTFields-painiketta – Sininen TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen ympärillä oleva merkkivalo sammuu.



- Sammuta laite tämän jälkeen asettamalla laitteen pohjassa oleva virtapainike OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon.



b) Jos ilmenee virhe:

Virheen ilmetessä laite sammuttaa TTFields-toiminnon ja siitä kuuluu kova piippaava ääni. Punainen virhevalo syttyy.

Sammuttaaksesi laitteen:

- Paina laitteen etupuolella olevaa TTFields-painiketta sammuttaaksesi huomautusmerkkiäänen. Punainen virhevalo sammuu.
- Sammuta laite painamalla virtapainike OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon.
- Katso ongelmienratkaisuoppaasta (kohta 24) ohjeet ongelmien korjaamiseen.
- Käynnistä laite uudelleen ja aloita hoito uudelleen, jos ongelmia ei ilmene. Jos huomautusmerkkiääni ei sammu, ota yhteyttä tekniseen tukeen (kohta 26).

c) Kun vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy:

Kun akussa on jäljellä virtaa noin 20 %, ”Battery” (Akku) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi. Tämä varoittaa siitä, että akku on vaihdettava pian.



Kun akusta loppuu virta (noin 2–3 tunnin kuluttua), huomautusmerkkiääni piippaa ja TTFields-hoito loppuu. Kun näin tapahtuu, ”Battery” (Akku) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi ja punainen virhevalo syttyy. Tässä tapauksessa kuitenkin syttyvät sekä keltainen ”Battery” (Akku)- että punainen ”Error” (Virhe) -merkkivalo sen sijaan, että pelkkä punainen valo syttyisi.



Sammuttaaksesi laitteen:

- Paina laitteen etupuolella olevaa TTFields-painiketta sammuttaaksesi huomautusmerkkiäänen. Punainen virhe- ja keltainen akkuvalo sammuvat.
- Sammuta laite virtakytkimellä.
- Vaihda akku noudattamalla kohdassa 14 kuvattuja vaiheita.

14. AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN

Optune Gio -hoitovälineistön mukana toimitetaan 4 ladattavaa akkua. Akut liukuvat laitteeseen, kun molemmilla puolilla akkua olevista sinisistä painikkeista painetaan samanaikaisesti. Akkua on työnnettävä sisäänpäin, kunnes kuuluu napsahdus, joka osoittaa akun olevan paikoillaan. Varo pudottamasta akkua paikalleen tai pakottamasta sitä akkupesään.

Optune Gio -laite käyttää yhtä (1) akkua kerrallaan. Muut kolme (3) akkua on pidettävä akkulaturissa. Jokaisen akun varaus kestää 2–3 tuntia. Vaihda akku aina, kun sen varaus loppuu (kun keltainen vähäisen akun latauksen merkkivalo palaa kohdassa 15 kuvatulla tavalla). Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli kahden tunnin ajan, kuljeta mukanasi ylimääräisiä akkuja tai virtasovitinta, jotka toimitetaan Optune Gio -hoitovälineistön mukana.



- Paina kevyesti alaspäin lukitaksesi akun paikoilleen. Varmista, että akun salpa on täysin kiinni.



Voit irrottaa akun akkupesästä painamalla molempia akun sivulla olevia sinisiä painikkeita ja liu’uttamalla akkua ylöspäin, kunnes se lähtee irti.



Lataa akkuja laturissa (katso kohta 15) neljän–viiden tunnin ajan. Akut pysyvät lyhyen aikaa ladattuina, jos ne ovat poissa laturista (tunteja, mutta ei päiviä). Pidä tästä syystä ylimääräiset akut aina laturissa, jos mahdollista.

- Voit ladata ja käyttää akkuja useita kertoja.

9–12 kuukauden kuluttua aika, jonka akut pystyvät antamaan virtaa laitteelle (ennen kuin vähäisen akkuvarauksen huomautusmerkkiääni kuuluu), alkaa lyhentyä. Kun näin tapahtuu, ota yhteys tekniseen tukeen (katso kohta 26) saadaksesi vaihtoakut.

Kun keltainen vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy, voit vaihtaa tyhjän akun ladattuun akkuun kahdella tavalla.

Vaihtoehto yksi: (Käytetään, jos ollaan suoran verkkovirtalähteen läheisyydessä). Voit vaihtaa akun keskeyttämättä hoitoa. Tämä voidaan suorittaa ennen kuin akku on täysin tyhjä ja ennen kuin laitteesta on kuulunut huomautusmerkkiääni. Noudata seuraavia vaiheita:

- Kytke virtasovittimen johto Optune Gio -laitteen takaosaan (katso kohta 16).
- Näyttöpaneelin valot osoittavat, että et enää käytä laitetta akkuvirralla.
- Irrota akku akkupesästä painamalla akun sivuilla olevia sinisiä painikkeita ja liu'uttamalla akku ulos akkupesästä.
- Liu'uta täyteen ladattu akku akkupesään ja paina kevyesti alaspäin, jotta se lukittuu paikoilleen.
- Irrota virtasovittimen johto laitteen pohjaosasta.

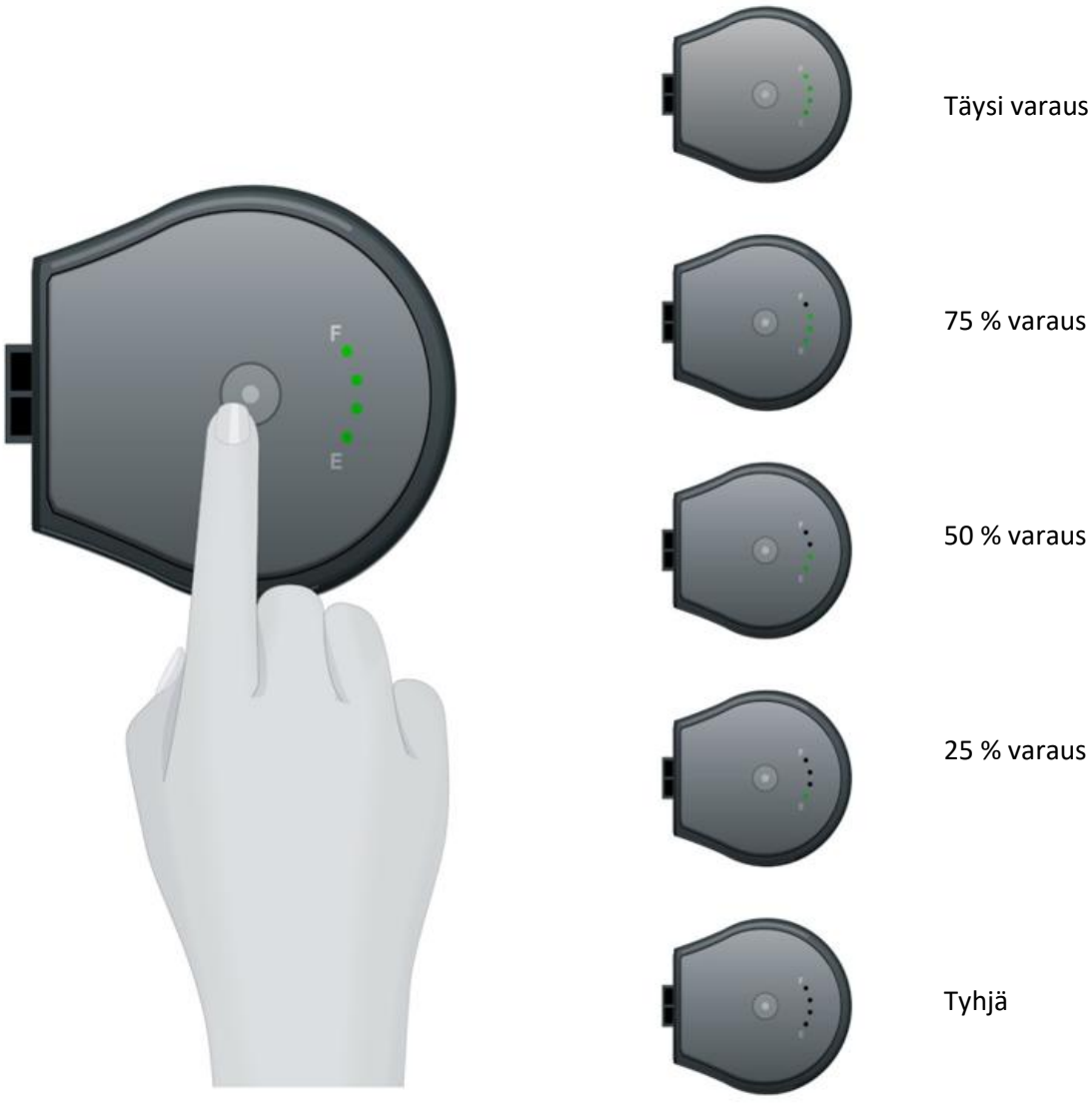
Vaihtoehto kaksi: Jos et ole lähellä virtasovitinta tai jos akku on tyhjentynyt täysin, vaihda akku seuraavasti:

- Sammuta huomautusmerkkiääni painamalla kerran TTFields-painiketta.
- Sammuta laite virtakytkimellä (löytyy laitteen takaosasta).
- Irrota akku akkupesästä painamalla akun sivuilla olevia sinisiä painikkeita ja liu'uttamalla akku ulos akkupesästä.
- Liu'uta täyteen ladattu akku akkupesään ja paina kevyesti alaspäin, jotta se lukittuu paikoilleen.
- Käynnistä laite ja aloita hoito painamalla virtapainiketta ja odottamalla, että järjestelmä tekee itsetarkistuksen (tämä kestää noin 10 sekuntia) ja paina sitten TTFields-painiketta (katso kohta 13).
- Aseta käytetty akku laturiin uudelleen ladattavaksi (kohdassa 15 kuvatulla tavalla).

Akkumittarin tarkistaminen

Voit tarkistaa Optune Gio -laitetta käyttäessäsi, kuinka paljon virtaa akussa on jäljellä. Akun varauksen tarkistaminen ei häiritse tai keskeytä hoitoasi.

Tarkistaaksesi akun varauksen paina kerran akkupesän päällä olevaa painiketta. Jäljellä oleva akun varaus annetaan painikkeen oikealla puolella olevassa lukemassa. Mittarin lukemat vaihtuvat täydestä tyhjään, kuten auton bensamittarissa.



15. AKUN LATAAMINEN

Akkulaturi lataa käytetyt akut uudelleen. Akkulaturi käyttää normaalista seinäpistorasiasta tulevaa virtaa.

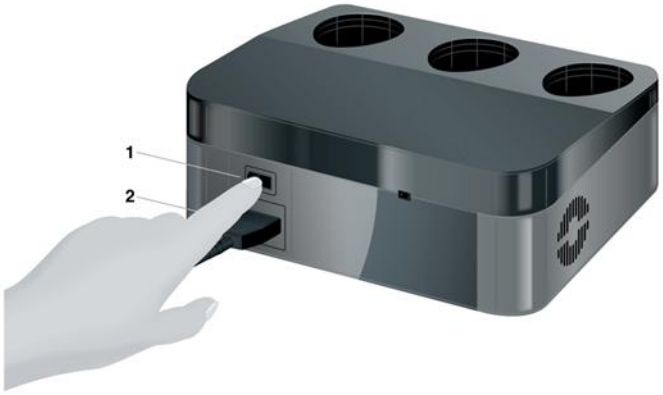
Aseta laturin virtajohto ennen akkujen lataamista normaaliin seinäpistorasiaan ja kytke laturin takaosassa oleva virtapainike päälle. Pieni etupaneelin keskellä oleva valo syttyy vihreänä sen merkiksi, että virtaa käytetään.

Ladataksesi käytetyn akun uudelleen:

- Aseta käytetty akku yhteen laturin päällä olevista kolmesta aukosta. Paina akkua alaspäin, kunnes se asettuu täysin pesään.
- Suoraan akun kytkentäaukon edessä oleva valo syttyy vilkkuen vihreänä. Vilkkuva vihreä valo on merkki siitä, että akku latautuu. Valo vilkkuu nopeammin, kun akku saavuttaa noin 80 % täydestä latauksesta.
- Kun akku on ladattu täyteen (noin 4–5 tunnin kuluttua), valo muuttuu vilkkuvasta vihreästä tasaiseksi vihreäksi. Tasainen vihreä valo häviää, kun akku otetaan pois tai laturi irrotetaan verkkopistorasiasta.

Jos aukon edessä oleva valo muuttuu punaiseksi, tämä on merkki siitä, että akussa on vika. Ota yhteyttä tekniseen tukeen vaihtaaksesi akun. Älä käytä akkua, jos se aiheuttaa punaisen valon syttymisen laturissa.

Säilytä akut laturissa, vaikka ne on ladattu täyteen. Se ei vaurioita akkuja.



1 Virtakytkin

2 Laturin verkkovirtakaapeli

Akkulaturin takanäkymä, jossa näytetään, mistä laturi kytketään päälle ja pois päältä ja mihin laturin virtajohto kytketään



1 Akku

2 Laturin aukko

3 Laturin merkkivalo

Akkulaturin etunäkymä, jossa näytetään, miten akut asetetaan laturiin

Huomautus: Laturi on irti verkkovirtalähteestä vain silloin, kun virtakaapeli on fyysisesti irti joko verkkovirtalähteestä tai itse laturista.

Huomautus: Laturi on luokan II laite, jossa ei ole signaalin sisääntuloa/lähtöä eikä potilasliityntäosaa (osaa, joka on fyysisesti yhteydessä potilaaseen). Toimintatila – jatkuva toiminta. Laturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

Sterilointia tai desinfiointia ei tarvita.

16. VIRTASOVITTIMEN KÄYTTÄMINEN

Kun suunnittelet pysyväsi jonkin aikaa yhdessä paikassa – kuten nukkuessasi – voit käyttää akkujen sijasta pistorasiaan kytkettävää virtalähdettä. Pistorasiaan kytkettävää virtalähdettä käytettäessä laite toimii rajattoman ajan, toisin kuin akkuja käytettäessä. Pistorasiaan kytkettävä virtalähde toimii joko Yhdysvaltain (120V AC) tai Euroopan (230V AC) pistorasioiden kanssa.

Huomaa: Virtasovittimen lämpeneminen käytön aikana on normaalia. Jos virtasovitin muuttuu liian kuumaksi koskettaa, irrota se verkkovirrasta ja ota yhteyttä tekniseen tukeen (kohta 26).

Kun virtasovitin on kytkettynä verkkovirtaan, laite käyttää virtasovitinta ensisijaisena virran lähteenä. Jos laite on päällä, se vaihtaa automaattisesti akkuvirrasta pistorasiaan kytkettävään virtalähteeseen.



AC-portti virtakytkimen vieressä

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen liittäminen

1. Kytke virtasovitin normaaliin seinäpistorasiaan hoitovälineistön mukana toimitetun virtajohdon avulla.
2. Sinun ei tarvitse irrottaa akkua laitteesta käyttääksesi pistorasiaan kytkettävää virtalähdettä. Huomaa, että laitteessa oleva akku ei lataudu, kun laite on kytkettynä pistorasiaan kytkettävään virtalähteeseen. Tyhjentyneet akut on asetettava akkulaturiin latautumaan. Jos TTFields-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä kytkeäksesi laitteen virtasovittimeen.
3. Kytke pyöreä virtajohdon liitin laitteen takana olevaan pyöreään AC-porttiin (virtapainikkeen vieressä).
4. Jos TTFields-toiminto on päällä, laite vaihtaa virtasovittimen virtaan ilman, että TTFields-toiminto keskeytyy. Jos laite ei ole päällä, kytke virta päälle virtapainikkeesta ja odota, että itsetarkistus valmistuu (noin 10 sekuntia). Paina TTFields-painiketta käynnistääksesi laitteen (kohdassa 13 kuvatulla tavalla).

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen irrottaminen ja akkuvirtaan palaaminen

1. Varmista, että ladattu akku on asetettu oikein laitteeseen ennen virtasovittimen irrottamista. Jos TTFields-toiminto on käynnissä, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä irrottaaksesi pistorasiaan kytkettävän virtalähteen. Laite vaihtaa automaattisesti akkuvirtaan, kun virtasovitin on irrotettu.
2. Irrota pistoriasiaan kytkettävän virtalähteen liitin laitteen takaosassa olevasta pistokkeesta.
3. Jos laite ei ole päällä, kytke virta päälle virtapainikkeesta ja odota, että itsetarkistus valmistuu (noin 10 sekuntia). Paina TTFields-painiketta käynnistääksesi hoito.
4. Säilytä pistorasiaan kytkettävä virtalähde myöhempää käyttöä varten.



17. LIITÄNTÄKAAPELI JA -RASIA

Liitäntäkaapeli on kierteinen, venyvä johto, joka kulkee laitteesta liitäntärasiaan. Neljän Optune HFE transducer array -anturirivin liittimet (2 mustaa ja 2 valkoista) kytketään liitäntärasiaan. Musta ja valkoinen värikoodaus vastaa Optune HFE transducer array -anturirivien paikkoja päässä: musta edessä ja takana, valkoinen kummallakin sivulla.

Liitäntäkaapeli kytketään laitteeseen etupaneelin vasemmalla puolella olevaan pistokkeeseen. Liitäntäkaapelin pistokkeen vieressä on kuva henkilöstä ja sen ympärillä valkoinen rengas. Liitäntäkaapeli kytketään pistokkeeseen liittimessä oleva nuoli ylöspäin. Työnnä liitintä, kunnes kuulet napsahduksen. Napsahdus tarkoittaa, että liitäntäkaapeli on oikein paikoillaan.

Huomaa: On tärkeää, että liitäntäkaapelin nuoli on ylöspäin ja samalla kohdalla laitteen liitäntäpistokkeen nuolen kanssa. Älä pakota liitäntäkaapelia pistokkeeseen. Sen pitäisi olla työnnettävissä helposti paikalleen, jos se on oikein päin.





Laitteesta on mahdollista irrottautua kahdella tavalla tauon pitämiseksi hoidosta (laitteen sammuttamisen jälkeen):

1. Irrota liitäntäkaapeli laitteesta.
2. Irrota Optune HFE transducer array -anturirivit liitäntäkaapelin rasiasta.

Irrottaaksesi liitäntäkaapelin laitteesta:

Keskeytä hoito painamalla TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta. Sammuta laite virtapainikkeella.

Irrota liitäntäkaapeli pistokkeesta pitämällä kiinni kotelosta ja vetämällä. Älä vedä johdosta.

Voit nyt liikkua ympäriinsä ilman laitetta, mutta olet edelleen kytkettynä liitäntäkaapeliin ja -rasiaan. Aloittaaksesi hoidon uudelleen tauon jälkeen:

1. Kytke liitäntäkaapeli liitäntäkaapelin pistokkeeseen nuoli ylöspäin.
2. Käynnistä laite virtapainikkeella. Odota, että itsetarkistus valmistuu (noin 10 sekuntia).
3. Käynnistä TTFields-toiminto TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeella.

Irrottaaksesi Optune HFE transducer array -anturirivit liitäntäkaapelista:

Pitääksesi tauon hoidosta ja irrottaaksesi itsesi täysin laitteesta jättäen Optune HFE transducer array -anturirivit kuitenkin päähäsi, irrota Optune HFE transducer array -anturirivien kaapelit liitäntäkaapelin rasiasta. Neljä Optune HFE transducer array -antuririviä on kytkettyinä liitäntäkaapelin rasiaan kohdassa 12 kuvatulla tavalla. Liitäntäkaapeli on kytkettynä laitteen liitäntäkaapelin pistokkeeseen.

1. Keskeytä hoito painamalla TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta.
2. Sammuta Optune Gio -laite virtapainikkeella.
3. Irrota Optune HFE transducer array -anturirivien liittimet liitäntärasiasta vetämällä alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla. Sinun on ehkä heilutettava Optune HFE transducer array -anturirivien kaapeleita irrottaaksesi ne.

   Aloittaaksesi hoidon uudelleen kytke Optune HFE transducer array -anturirivit liitäntärasiaan. Kytke jokainen Optune HFE transducer array -anturirivi sitä vastaavaan väriin (musta tai valkoinen), joka vastaa Optune HFE transducer array -anturirivin kohtaa päässä (katso aiempi selitys kohdasta 12).
4. Kun kaikki neljä Optune HFE transducer array -antuririviä ovat kytkettyinä, kytke virta päälle virtakytkimestä ja odota, että itsetarkistus valmistuu (noin 10 sekuntia). Paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta käynnistääksesi hoidon uudelleen.



18. LAITTEEN KANTAMINEN

Sähkökenttägeneraattori ja siihen asennettu akku mahtuvat olkalaukkuun tai selkäreppuun. Laukkua tai reppua voi kantaa neljällä tavalla: sen päällä olevasta kahvasta tai olkapään yli tai kehon poikki kulkevalla mukana tulevalla kantohihnalla tai selkäreppuna.

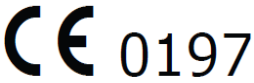
Huomaa: Älä aseta laitetta toiseen laukkuun. Optune Gio -laitteessa on tuuletin, joka tarvitsee ilman virtausta. Laitteen mukana toimitettava laukku on suunniteltu mahdollistamaan oikea ilman virtaus. Jos laitat laitteen laukkuun, jossa ilma ei virtaa kunnolla, laite voi ylikuumeta ja käynnistää huomautusmerkkiäänen.



19. SYMBOLIEN SANASTO

	Noudata käyttöohjeita
MD	Lääkinnällinen laite
	Valmistajan tiedot: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Mallinumero
REF	Osanumero
SN	Sarjanumero
LOT	Eränumero
UDI	Yksilöllinen laitetunnus Osoittaa, että laitteeseen on merkitty yksilöllisen laitetunnuksen tiedot.
	Valmistuspäivämäärä
 VVVV-KK	Viimeinen käyttöpäivä/vanhentumispäivä
	Huomio Lue käyttöohjeista tärkeät huomioitavat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätys ”WEEE hävittäminen”. Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi loppuun käytettyjen tai käytöstä poistettujen Optune HFE transducer array -anturirivien asianmukaisen hävittämisen.

	Akut ovat litiumioniakkuja. Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi käytettyjen tai käytöstä poistettujen akkujen asianmukaisen hävittämisen.
	Ei saa käyttää uudelleen: Optune HFE transducer array -anturirivit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä pidä käyttää uudelleen
	Osoittaa, että pakatut tuotteet ovat steriilejä, tuotteet on steriloitu säteilyttämällä ja että pakkaus on yksittäinen steriili estojärjestelmä
	Steriili/sterilointimenetelmä Optune HFE transducer array -anturirivit on steriloitu gammasäteilytyksellä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä käytä Optune HFE transducer array -anturirivejä, jos niiden pakkaus on rikkoutunut
	Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta säteilylähteiltä
IPxx	IP-luokituksen koodi: koodausjärjestelmä laitekoteloiden tiiviyden määrittämiseksi haitallisia osia tai vettä vastaan. IP21: Optune Gio -virtasovitin suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta. IP22: Optune Gio -laite suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta, kun kotelo on käännetty enintään 15°:een kulmaan.
	Pidettävä kuivana. Älä altista Optune HFE transducer array -anturirivejä vedelle. Älä mene tiloihin, joissa on korkea kosteus tai suora vedelle altistumisen vaara, laitetta päällä pidettäessä.
	Vain sisäkäyttöön
	Luokan II laite IEC 60601-1:n mukaisesti

	BF-tyypin potilasliitäntä Symboloi osaa, joka on kontaktissa potilaaseen
	Varastoinnin lämpötila-alue Varastoinnin lämpötila-alue on Optune HFE transducer array -antuririveille 5 °C–27 °C ja laitteelle -5 °C–40 °C
	Varastoinnin ilmankosteusalue. Älä altista alle 15 %:n tai yli 93 %:n kosteudelle (laitteen ja lisäosien osalta) Älä altista alle 10 %:n tai yli 90 %:n kosteudelle (Optune HFE transducer array)
	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	EI MK-TURVALLINEN
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
	Valtuutettu edustaja Euroopassa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Maahantuojan tiedot: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	ON / OFF -virtakytkin Optune Gio -laitteessa ja akkulaturissa: Kun kytkin on I-asennossa, laite on PÄÄLLÄ ja siihen syttyy vihreä valo. Kun kytkin on O-asennossa, laite on POIS PÄÄLTÄ

20. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET NORMAALIA KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN

Käyttöolosuhteet

- Kaikkia hoitovälineistön osia pitää käyttää normaalisti alla määritellyissä käyttöolosuhteissa:
- Hoitovälineistö on tarkoitettu pääasiassa kotikäyttöön.
- Akkulaturi ja virtasovitin ovat vain sisäkäyttöön.
- Laitteen lisäosat ja Optune HFE transducer array -anturirivit eivät ole tarkoitettu käytettäviksi suihkussa, kylpyammeessa, hanan alla eikä kovassa sateessa. Niitä ei ole myöskään tarkoitettu käytettäviksi syttyvien aineyhdistelmien läheisyydessä.
- Jos jotain hoitovälineistön osia putoaa lattialle, tapahtumaan ei liity turvallisuusriskiä, mutta niiden ei odoteta enää toimivan.

Näkyvyyteen liittyvät olosuhteet

Kaikki.

Puhdistus

Kaikki hoitovälineistön ulkoiset osat voidaan puhdistaa määräajoin kostealla kankaalla pölyn ja tavallisen lian poistamiseksi. Vältä puhdistusaineiden ja saippuoiden käyttöä.

Fyysiset käyttöolosuhteet kaikkien hoitovälineistön osien osalta

- Lämpötila: -5 °C – +40 °C
- Suhteellinen kosteus: 15–93 %
- Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Säilytysolosuhteet

- Lämpötila: -5 °C – +40 °C laitteen ja lisäosien osalta
- Lämpötila: 5 °C – +27 °C Optune HFE transducer array -anturirivien osalta
- Suhteellinen kosteus: 15–93 % laitteen ja lisäosien osalta
- Suhteellinen kosteus: 10–90 % Optune HFE transducer array -anturirivien osalta

Kuljetusolosuhteet

Laitteen ja lisäosien kuljetus on mahdollista ilma-/maakuljetuksella alla määritellyillä tavoilla säältä suojatuissa olosuhteissa:

- Lämpötila: -5 °C – +40 °C
- Maksimaalinen suhteellinen kosteus: 15–93 %
- Ei suoraa altistusta vedelle

Optune HFE transducer array -anturirivien kuljetus on mahdollista ilma-/maakuljetuksella

alla määritellyillä tavoilla säältä suojatuissa olosuhteissa:

- Lämpötila: 0 °C – 40 °C
- Ei suoraa altistusta vedelle

21. OPTUNE GION KANSSA MATKUSTAMINEN

- Ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan, jos aiot matkustaa ja sinulla on matkustusrajoituksiin liittyviä kysymyksiä. Hänen yhteystietonsa toimitetaan sinulle erikseen.

- Akut sisältävät litiumionia ja niitä ei saa kuljettaa ruumaan menevänä matkatavarana matkustajalennoilla. Ne voidaan kuljettaa mukana matkustamossa. Kysy Novocurelta, jos sinulla on matkustusrajoituksiin liittyviä kysymyksiä.

- Kun matkustat toiseen maahan Optune Gio -laitteen kanssa, käytä sopivaa sähkökaapelia, joka toimitettiin Optune Gio -hoitovälineistön mukana. Matka-adaptereita ei tule käyttää Optune Gio -hoitovälineistön kanssa.

22. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Optune Gio -laitteen ja hoitovälineistön kaikkien osien odotettu tuotteen käyttöikä on viisi vuotta.

Optune HFE transducer array -anturirivien odotettu tuotteen käyttöikä on 9 kuukautta. Optune HFE transducer array -antuririveillä on viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä anturirivejä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

23. HÄVITTÄMINEN

- Ota yhteyttä Novocureen järjestääksesi käytettyjen Optune HFE transducer array -anturirivien asianmukaisen hävittämisen. Älä heitä niitä roskiin. Novocure ottaa yhteyttä paikallisiin viranomaisiin asianmukaisen hävittämismenetelmän määrittämiseksi mahdollisesti biologista vaaraa aiheuttaville osille.

- Kaikki laitteet tulee palauttaa Novocurelle. Ota yhteyttä Novocureen palautuksen järjestämiseksi.

24. VIANMÄÄRITYS

Huomaa, että soittaessasi laitetukiasiantuntijalle tai teknisen tuen puhelinlinjalle sinun on pidettävä laitteen sarjanumero saatavilla.

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Ihon punoitus Optune HFE transducer array -anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	1. Käytä lääkärisi määräämää hydrokortisonivoidetta vaihtaessasi Optune HFE transducer array -anturirivejä. 2. Aseta Optune HFE transducer array -anturirivit noin 2 cm:n päähän edellisestä kohdasta (siten, että kiinnitysgeeli on punaisten merkkien välissä). **Jos punoitus pahenee:** Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla.
Rakkulat Optune HFE transducer array -anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla.
Kutina Optune HFE transducer array -anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	1. Käytä lääkärisi määräämää hydrokortisonivoidetta vaihtaessasi Optune HFE transducer array -anturirivejä. 2. Aseta Optune HFE transducer array -anturirivit noin 2 cm:n päähän edellisestä kohdasta (siten, että kiinnitysgeeli on punaisten merkkien välissä). **Jos kutina pahenee:** Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla.
Kipu Optune HFE transducer array -anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	Keskeytä hoito. Käy lääkärin vastaanotolla.
Laitteen virran merkkivalo ei syty laitteen käynnistämisen jälkeen.	1. Akku on lopussa 2. Akun toimintahäiriö 3. Laturin toimintahäiriö 4. Laitteen toimintahäiriö	1. Vaihda akku. **Jos ongelma jatkuu:** 1. Laita virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon 2. Soita laitetukiasiantuntijalle

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Kaapeli irronnut Optune HFE transducer array -anturirivistä/liitäntä kaapelista/laitteesta	1. Kaapeleihin kohdistuu liian paljon fyysistä voimaa 2. Laitteen toimintahäiriö 3. Vaurioitunut liitin	1. Vaimenna huomautusmerkkiääni painamalla TTFields-painiketta lopettamalla hoito. 2. Tarkista liittimet. Jos ne ovat kunnossa, kytke ne uudelleen ja käynnistä terapia uudelleen. 3. Jos jokin osa vaikuttaa vaurioituneen tai jotakin osaa ei voida kytkeä oikein, älä yritä käyttää laitetta. Ota yhteyttä DSS-henkilöön (laitetukiasiantuntija).
Laite putosi tai kastui	Virheellinen käyttö	1. Paina TTFields-painiketta keskeyttääksesi hoidon. 2. Laita virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon 3. Soita laitetukiasiantuntijalle
Yksi osista putosi, avautui tai kastui	Virheellinen käyttö	Jos saat terapiaa käyttäen vaurioitunutta osaa – lopeta terapia, sammuta laite ja ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan.
Laitteen hälytys on päällä tai Virhemerkkivalo palaa	1. Akun varaus on vähäinen 2. Kaapeli on irtoamassa tai on irti 3. Laite on liian kuuma 4. Tuuletusaukot ovat tukossa 5. Paikallinen kuuma kohta Optune HFE transducer array -anturirivissä tyynyn tai muun eristeen päällä makaamisesta 6. Heikko Optune HFE transducer array -anturirivin kontakti hiustenkasvun tai muun syyn takia 7. Laitteen toimintahäiriö	**Jos vähäisen akun latauksen merkkivalo on keltainen:** 1. Vaimenna huomautusmerkkiääni painamalla TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta 2. Sammuta laite kokonaan 3. Vaihda akun tilalle täyteen ladattu akku. 4. Käynnistä hoito **Jos virhemerkkivalo syttyy, mutta vähäisen akun latauksen merkkivalo on vihreä tai pois päältä:** 1. Paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta sammuttaaksesi hälytyksen 2. Odota muutaman sekunnin ajan ja paina sitten uudelleen TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta hoidon käynnistämiseksi uudelleen. 3. Jos kolme sinistä valoa TTFields-hoitopainikkeen-painikkeen ympärillä syttyvät, hoito on nyt aktivoitu

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
	8. Vahingoittunut anturirivi 9. Liitäntärasian toimintahäiriö	**Jos huomautusmerkkiääni kuuluu uudelleen:** 1. Sammuta huomautusmerkkiääni ja sammuta laite kokonaan. 2. Irrota kaikki pistokkeet ja varmista, että mikään osa ei vaikuta olevan löysä, vaurioitunut tai rikkoutunut. 3. Jos jokin osa on vaurioitunut, vaihda se uuteen. 4. Kytke kaikki liitännät uudelleen oikeassa järjestyksessä ja kytke laite päälle. Tarkista, että itsetarkistus on valmis, ja paina TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta. 5. Tarkista laitteen ja laturin tuuletusaukot varmistaaksesi, että ne eivät ole tukossa 6. Jos olet makuulla, siirrä päätäsi 7. Varmista, että Optune HFE transducer array -anturirivit ovat tiukasti kiinni päässä siten, että jokainen levy on suoraan kontaktissa ihon kanssa. Lisää tarpeen mukaan teippiä. Jos kontakti ei vaikuta enää olevan optimaalinen, vaihda anturirivit. 8. Jos olet kuumassa ympäristössä, yritä siirtyä viileämpään paikkaan tai käynnistä tuuletin ja 9. Käynnistä hoito uudelleen 10. Jos hälytys kuuluu edelleen, sammuta laite ja ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan
Huomautusmerkkiääni kuuluu useiden minuuttien kuluttua siitä, kun laite on käynnistetty	Hoidon aikakatkaisu	1. Laitteesta kuuluu huomautusmerkkiääni eri taajuudella, jos se on päällä useiden minuuttien ajan, mutta hoitoa ei ole aloitettu. 2. Tämä on muistutus terapian aloittamisesta, eikä osoita toimintahäiriötä. 3. Vaimenna huomautusmerkkiääni painamalla TTFields-painiketta. Odota sen jälkeen muutaman sekunnin ajan ja paina TTFields-painiketta uudelleen. Sininen merkkivalo TTFields-painikkeen ympärillä vilkkuu ja pysyy sen jälkeen päällä sen merkiksi, että terapia on nyt käynnissä.
Vähäisen akun latauksen	1. Laturin toimintahäiriö	1. Vaihda akun tilalle täyteen ladattu akku. 2. Aseta alkuperäinen akku akkulaturiin.

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
merkkivalo jää päälle sen jälkeen, kun akku on vaihdettu tai jos akkumittari näyttää akun olevan täynnä	2. Akun toimintahäiriö 3. Laitteen toimintahäiriö	3. Jos ongelma jatkuu useiden akkujen kanssa TAI jos yksi akuista ei lataudu tai aiheuttaa laturin LED-valon muuttumisen punaiseksi — soita laitetukiasiantuntijalle.
Laitetta käynnistettäessä kuuluu jatkuva huomautusmerkkiääni ja kaikki valot jäävät palamaan jatkuvasti. Laite ei suorita itsetarkistusta loppuun	1. Laite on liian kuuma 2. Laitteen toimintahäiriö 3. Virtalähteen toimintahäiriö	1. Sammuta laite kokonaan pääkytkimellä. 2. Varmista, että laite ei ole liian kuuma koskettaa. 3. Kytke laite toiseen virtalähteeseen ja yritä kytkeä laite päälle. 4. Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä virtasovittimesta tai jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan.
Kytkettäessä virtaa päälle mikään valoista ei syty	1. Laitetta ei ole kytketty virtalähteeseen 2. Jos käytössä on akku – akku on tyhjä 3. Jos käytössä on virtasovitin – virtasovitinta ei ole kytketty asianmukaisesti seinäpistorasiaan 4. Laitteen toimintahäiriö 5. Virtalähteen toimintahäiriö	1. Jos käytössä on akku, tarkista akkumittari varmistaaksesi, ettei akku ole tyhjä. Jos se on tyhjä, vaihda ladattu akku tai ota virtasovitin käyttöön. 2. Varmista, että sekä laite että virtalähde ovat oikein kytkettyinä, ja yritä uudelleen. 3. Arvioi kaikkien liittimien eheys. Minkään ei pitäisi näyttää millään tavalla vaurioituneelta tai rikkoutuneelta. Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä virtasovittimesta tai jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan.

25. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Odotettu käyttöikä kuvaa keskimääräistä aikaa, jonka alla eritellyn laitteen odotetaan toimivan ilman toimintahäiriöitä. Jatka laitteen käyttämistä, jos se on ylittänyt odotetun käyttöiän äläkä lopeta hoitoa.

Optune Gio -laitteen ja lisäosien odotettu käyttöikä on alla luetellun mukainen:

- Optune Gio -laite – 12 kuukautta
- Liitäntäkaapeli – 11 kuukautta
- Virtasovitin – 5 vuotta
- Akku – 11 kuukautta (tai viimeiseen käyttöpäivään saakka)
- Laturi – 7 vuotta

26. APUA JA TIETOJA

Tekninen tuki:

Saadaksesi teknistä tukea ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan. Hänen yhteystietonsa toimitetaan sinulle erikseen.

Jos et pysty tavoittamaan laitetukiasiantuntijaa, voit ottaa yhteyttä EMEA-alueen Novocuren tekniseen tukeen sähköpostiosoitteeseen: patientinfoEMEA@novocure.com tai SupportEMEA@novocure.com

Ilmoita seuraavat tiedot kysymyksesi yhteydessä:

NIMI (Etunimi/sukunimi):

SÄHKÖPOSTIOSOITE:

PUHELINNUMERO (valinnainen):

MAA:

KYSYMYS:

Kliininen tuki:

Jos tunnet, että terveydentilassasi on tapahtunut muutos tai huomaat mitä tahansa hoidosta johtuvia haittavaikutuksia, soita lääkärillesi.

RAPORTOINTI

Jos koet vakavan vaaratilanteen, joka tapahtuu käyttäessäsi Optune Gio -hoitovälineistöä tai Optune HFE transducer array -anturirivejä, sinun tulee raportoida se valmistajalle (Novocure) osoitteeseen DeviceSafety@Novocure.com ja asianmukaiselle jäsenmaan viranomaiselle asuinmaassasi.

27. SANASTO

Syöpä – poikkeava solujen jakautuminen, joka leviää hallitsemattomasti

Kemoterapia – solunsalpaajahoito; lääkitys, jota käytetään syöpäsolujen tuhoamiseen

Kliininen tutkimus – ihmistä koskeva tutkimus

Vasta-aiheet – tilanteet, joissa hoitoa ei pidä käyttää

WHO:n määrittämän asteen 4 gliooma – aivosyövän tyyppi

Optune HFE transducer array -anturirivi – eristettyjen antureiden rivistö, joka asetetaan päänahan päälle TTFields-hoidon toteuttamiseksi.

Paikallinen – yhdessä osassa kehoa

Magneettikuvaus – toimenpide, jossa käytetään magneettia kuvien luomiseksi kehon sisäosista

Optune Gio – (myös TTFields-generaattori tai NovoTTF-200A-laite) – Kannettava laite TTFields-kenttien tuottamiseen niiden potilaiden aivoihin, joilla on uusiutunut tai vastikään diagnosoitu WHO:n määrittämän asteen 4 gliooma.

EN 60601-1 – Harmonisoitu standardisarja lääketieteellisten lääkinnällisten sähkölaitteiden turvallisuutta varten

28. SOVELLETTAVAT STANDARDIT

Optune Gio -hoitovälineistön elektroniset osat ja steriilit anturirivit noudattavat seuraavien turvallisuusstandardien viimeisimpiä painoksia:

- EN 60601-1 Lääketieteellinen sähkölaite — osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
- EN 60601-1-2 Lääketieteellinen sähkölaite — osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle — Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus — Vaatimukset ja testit
- EN 60601-1-11 - Lääketieteellinen sähkölaite — osa 1–11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle — Täydentävä standardi: Vaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille, joita käytetään terveydenhuollon kotiympäristössä.
- EN 60601-1-6 Lääketieteellinen sähkölaite — osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle — Täydentävä standardi: Käytettävyys
- EN 62366-1 Lääkintälaitteet — osa 1: Käytettävyyden suunnittelun soveltaminen lääkintälaitteisiin
- EN 62304 - Lääkintälaitteen ohjelmisto — Ohjelmistojen elinkaariprosessit

29. SISÄÄNTULON JA LÄHDÖN TIEDOT

Optune Gio -hoitovälineistön, mukaan lukien akkulaturi, katsotaan olevan luokan II välineistöä EN 60601-1 -standardin mukaisesti.

Toimintatila – jatkuva. Laite on kannettava, kun sitä käytetään akkuvirralla, ja paikallaan pysyvä laite, kun se on kytkettynä virtasovittimeen.

Potilasliityntäosan luokitus on BF.

Hoitovälineistöä ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

Desinfiointia ei tarvita.

Optune HFE transducer array -anturirivit toimitetaan steriileinä kertakäyttöä varten.

Akku Optune Gioa varten (Li-Ion, uudelleen ladattava)
LÄHTÖ 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Optune Gion laturi

SISÄÄNTULO 100–240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz LÄHTÖ 3X33,6 V ⎓ 1,3 A

Optune Gion virtasovitin
SISÄÄNTULO 100–240 V ~ 1,1 A 50/60Hz LÄHTÖ 28 V ⎓ 2,9 A

30. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Optune Gio -hoitovälineistö, sen mukana tuleva akkulaturi (ICH9100) ja virtasovitin (SPS9100) edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Ne on asennettava ja laitettava huoltoon alla olevien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintävälineet (RF) voivat vaikuttaa Optune Gio -hoitovälineistön ja sen mukana toimitetun akkulaturin toimintaan.

Optune Gio -laitetta on käytettävä vain seuraavien kaapeleiden ja lisäosien kanssa.

1. CAD9100-liitäntäkaapeli
2. IHEP9020 Optune HFE transducer array -anturirivi (steriili)
3. IBH9100-akku
4. SPS9100 -virtasovitin
5. ICH9100-laturi
6. Suojaamattomat AC-päävirtakaapelit vain sisäkäyttöön, maksimipituus 1,5 m

Muiden kuin määritettyjen tarvikkeiden, osien ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa Optune Gio -hoitovälineistön PÄÄSTÖJEN lisääntymisen tai HÄIRIÖNSIETOKYVYN vähenemisen.

Taulukko 1 – Ohjeita ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT – kaikki ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Optune Gio -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Gio -hoitovälineistön käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimusten mukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Optune Gio -hoitovälineistö käyttää RF-energiaa vain sisäisessä toiminnassaan. Siksi sen radiotaajuiset (RF) päästöt ovat erittäin vähäiset eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Optune Gio -hoitovälineistö soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöissä ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkynt äpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9100 -virtasovitin on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9100 -virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ICH9100-laturi ja SPS9100 -virtasovitin käyttävät RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi niiden RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	ICH9100-laturi ja SPS9100 -virtasovitin soveltuvat käytettäviksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöissä ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Varoitus: Optune Gio -laitetta, ICH9100-laturia ja SPS9100 -virtasovitinta ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä

Taulukko 2 – Ohjeita ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO – kaikki ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Optune Gio -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Gio -hoitovälineistön käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Päästötesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV ilma	±8 kV kosketus, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purkaus IEC 61000-4-4	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Virtapiikki IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linjasta maahan	± 0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtasovittimen sisääntulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuusmagneettikenttien on oltava tyypillisen paikan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9100 -virtasovitin on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9100 -virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Päästötesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea ohimenevä/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille 100 kHz toistotiheys	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Virtapiikki IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtasovittimen sisääntulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä h) Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuusmagneettikenttien on oltava tyypillisen paikan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason = 120V ja 230V käyttöä.			

Taulukko 3 – Ohjeita ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO – ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELINTOIMINTOJA YLLÄPITÄVIÄ

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Optune Gio -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Gio -hoitovälineistön käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä (taulukko 8.5.1) 10 V/m	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Kannettavia ja mobiileja RF-viestintävälineitä ei pidä käyttää lähempänä Optune Gio -hoitovälineistöä, mukaan lukien kaapeleita, kuin suositellun välimatkan päässä, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavissa olevasta yhtälöstä. Suositeltu välimatka $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Jossa P on enimmäisteho watteina, d vähimmäisetäisyys laitteiden välillä metreinä ja E on HÄIRIÖNSIETOTASO yksikössä V/m. Kentän vahvuudet kiinteistä RF-lähettimistä, sähkömagneettisen kohdan mittauksella määriteltynä[a], on oltava vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten noudattamisen taso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Säteilevät kentät läheisyydessä Standardi IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulssimodulaatio 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz pulssimodulaatio 50 kHz	5 cm etäisyys	
HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			

a. Kentän vahvuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja liikkuvien maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemista, ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien takia on tehtävä sähkömagneettisen ympäristön tutkimus. Jos mitattu kentän vahvuus kohdassa, jossa Optune Gio -hoitovälineistöä käytetään, ylittää soveltuvan yllä mainitun RF-vaatimuksia noudattavan tason, Optune Gio -hoitovälineistöä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnan poikkeavuutta on havaittavissa, lisätoimenpiteet, kuten Optune Gio -hoitovälineistön uudelleen suuntaaminen tai toiseen paikkaan siirtäminen, voivat olla tarpeen.

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9100 -virtasovitin on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9100 -virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä (taulukko 8.5.1) 10 V/m	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä ICH9100-laturia ja SPS9100 -virtasovitinta tai mitään sen osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin sellaisen suositellun erotusetäisyyden päässä, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suositeltu välimatka $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Jossa P on enimmäisteho watteina, d vähimmäisetäisyys laitteiden välillä metreinä ja E on HÄIRIÖNSIETOTASO yksikössä V/m. Kentän vahvuudet kiinteistä RF-lähettimistä, sähkömagneettisen kohdan mittauksella määriteltynä[a], on oltava vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten noudattamisen taso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			

a. Kentän vahvuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja liikkuvien maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemista, ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien takia on tehtävä sähkömagneettisen ympäristön tutkimus. Jos ICH9100-laturin ja SPS9100 -virtasovittimen käyttöympäristön kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, ICH9100-laturia ja SPS9100 -virtasovitinta tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia suorituskykyä havaitaan, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, esim. ICH9100-laturin ja SPS9100 -virtasovittimen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen.

Normaali toiminta: Optune Gio -hoitovälineistö toimii oikein, kun siniset TTFields-painikkeen ympärillä olevat LED-valot ovat päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu. ICH9100-laturi toimii oikein, kun kaikki LED-valot ovat päällä. SPS9100 -virtasovitin toimii oikein, kun siniset Optune Gio -hoitovälineistön TTFields-painikkeen ympärillä olevat LED-valot ovat päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu.

Taulukko 4 – Suositellut välimatkat kannettavien ja mobiilien RF-viestintävälineiden ja ME-LAITTEIDEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välillä – ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELINTOIMINTOJA YLLÄPITÄVIÄ

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys m						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1 700–1 990 MHz	2 400–2 570 MHz	5 100–5 800 MHz
Optune Gio -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa sädemäiset RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Optune Gio -hoitovälineistön käyttäjä voi parantaa sähkömagneettisten häiriöiden estoa huolehtimalla, että kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten (RF) viestintävälineiden (lähettimien) ja Optune Gio -hoitovälineistön välillä säilyy vähimmäisetäisyys seuraavien suositusten ja viestintävälineen enimmäislähtötehon mukaisesti.							
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
HUOMAA: Tämä ohjeistus ei välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.							
Lähettimille, joiden nimellinen enimmäislähtöteho ei ole yllä olevassa luettelossa, suositeltu etäisyys *d* metreinä (m) voidaan määrittää käyttäen lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).							

Valmistaja: Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

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

Maahantuojan tiedot:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

CE 0197

QSD-QR-084 EU(FI) Rev02

manuals.novocure.eu