novocure®



OPTUNE GIO™ (NovoTTF™ 200A)

ANVÄNDARHANDBOK

INNEHÅLL

1. OM OPTUNE GIO-BEHANDLINGSSATSEN 4
2. AVSETT ÄNDAMÅL 5
3. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVERANDEN 6
4. KLINISK NYTTA OCH KLINISK EVIDENS 10
5. VILKA RISKER FINNS DET MED ANVÄNDNING AV OPTUNE GIO-BEHANDLINGSSATS OCH OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYER? 12
6. ÖVERSIKT ÖVER OPTUNE GIO-BEHANDLINGSSATS 13
7. APPARATEN 14
8. INNAN DU BÖRJAR 15
9. TA UT OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYEN UR DESS FÖRPACKNING 16
10. FÖRBEREDA HUVUDET FÖR ATT PLACERA OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYEN 17
11. PLACERA OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYERNA PÅ HUVUDET 18
12. ANSLUTA OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYERNA TILL APPARATEN 21
13. SÄTTA IGÅNG OCH STÄNGA AV APPARATEN 22
14. SÄTTA IN OCH TA UT BATTERIET 27
15. LADDA BATTERIET 31
16. ANVÄNDA STRÖMFÖRSÖRJNINGEN 33
17. ANSLUTNINGSKABELN OCH BOXEN 35
18. BÄRA MED SIG APPARATEN 38
19. FÖRKLARING AV SYMBOLER 39
20. MILJÖMÄSSIGA FÖRHÅLLANDEN FÖR NORMAL ANVÄNDNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT 42
21. RESA MED OPTUNE GIO 43
22. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD 43
23. KASSERING 44
24. FELSÖKNING 45
25. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD 49
26. HJÄLP OCH INFORMATION 49
27. ORDLISTA 51
28. TILLÄMPLIGA STANDARDER 52
29. SPECIFIKATIONER FÖR INGÅNGAR OCH UTGÅNGAR 53
30. EMITTERAD STRÅLNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 54

Den här handboken är avsedd för patienter som får TTFields-behandling med hjälp av Optune Gio-behandlingssatsen och Optune HFE transducer arrayer (sterila).

1. OM OPTUNE GIO-BEHANDLINGSSATSEN

Optune Gio-behandlingssatsen är en bärbar medicinteknisk produkt, som tillför elektriska växelfält som kallas Tumor Treating Fields (”TTFields”) till hjärnan med hjälp av Optune HFE transducer arrayer. TTFields är avsedda att döda cancerceller. TTFields skickas ut med en frekvens på 200 kHz och en RMS-utström på upp till 707 mA.

Din läkare har förskrivit Optune Gio-behandlingssats för användning i hemmet. Du kan kanske använda Optune Gio-behandlingssats på egen hand, eller så kan du behöva hjälp av en läkare, anhörig eller annan vårdare. Använd Optune Gio-behandlingssats så många timmar per dag som möjligt, minst 18 timmar om dygnet. Ta bara kortare pauser för personliga behov.

Optune Gio-behandlingssats är bärbar och kan drivas med batterier. Du kan fortsätta med ditt normala dagliga liv medan du bär apparaten i en axelremsväska eller ryggsäck. Behandlingssatsen inkluderar fyra laddningsbara batterier. Varje batteri räcker i upp till två eller tre timmar. När du sover, eller vid andra tillfällen när du planerar att stanna kvar på samma plats en stund, kopplar du in apparatens strömförsörjning i ett vanligt vägguttag.

Optune Gio behöver inget regelbundet underhåll. Optune Gio-behandlingssatsen har inte heller några inställningar som du behöver ändra.

Det enda du behöver göra är att kontrollera att apparaten är kopplad till en strömkälla (ett laddat batteri som har satts in i apparaten, eller att apparaten är kopplad till en strömförsörjning som är inkopplad i vägguttaget) och att slå på och av den. Om apparaten inte fungerar, hörs en felindikator i form av ett pip.

Du hittar en enkel felsökningsguide i den här handboken (avsnitt 24). Du kan även ringa till den dygnet-runt-öppna tekniska supporten (avsnitt 26).

Raka huvudet och byt Optune HFE transducer arrayerna två gånger i veckan. Håll perioderna utan behandling till ett minimum.

Avbryt behandlingen endast för personliga behov, som att bada, motionera eller tillfällen då apparaten skulle kunna utgöra en distraktion. Avbryt behandlingen när du ska byta Optune HFE transducer arrayer.

När du ska duscha, kopplar du loss Optune HFE transducer arrayerna från apparaten (men lämnar kvar Optune HFE transducer arrayerna på huvudet) och sätter en duschmössa på huvudet, så att arrayerna inte blir våta. Du kan duscha helt och hållet och blöta huvudet när du inte har Optune HFE transducer arrayerna på dig (till exempel när du har tagit av dem men innan du sätter på ett nytt par). Du kan ha på dig en peruk eller en hatt över Optune HFE transducer arrayerna om du vill.

2. AVSETT ÄNDAMÅL

Optune Gio behandlingssats är avsedd för behandling av patienter med nydiagnostiserat gliom med WHO-grad 4 samt för behandling av patienter med recidiverande gliom med WHO-grad 4.

Nydiagnostiserat gliom med WHO-grad 4

Optune Gio är avsedd för behandling av vuxna patienter (18 år eller äldre) med nydiagnostiserat gliom av WHO grad 4, efter maximal resektionskirurgi eller biopsi, strålbehandling och/eller cytostatikabehandling, samtidigt med underhållsbehandling med temozolomid med eller utan lomustin, och efter att systemisk terapi avslutats.

Recidiverande gliom med WHO-grad 4

Optune Gio är avsedd för behandling av patienter med recidiverande gliom av WHO grad 4 som har progredierat efter kirurgi, strålbehandling och cytostatikabehandling mot primärsjukdomen. Behandlingen är avsedd för vuxna patienter, 18 år eller äldre.

3. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVERANDEN

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte Optune Gio-behandlingssatsen om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller försöker bli gravid. Om du är en kvinna som kan bli gravid, måste du använda preventivmedel när du använder apparaten. Optune Gio-behandlingssatsen har inte testats på gravida kvinnor.

Använd inte Optune Gio-behandlingssatsen om du har någon signifikant ytterligare neurologisk sjukdom (primär krampsjukdom, demens, progressiv degenerativ neurologisk sjukdom, meningit eller encefalit, hydrocefalus associerad med förhöjt intrakraniellt tryck).

Använd inte Optune Gio-behandlingssatsen om du vet att du är överkänslig mot ledande hydrogel, till exempel sådan gel som används på klisterlappar för EKG eller elektroderna för transkutan elektrisk nervstimulering (TENS). I sådana fall kan hudkontakt med den gel som används med Optune Gio-behandlingssatsen ofta ge ökad rodnad och klåda, och i sällsynta fall till och med leda till allvarliga allergiska reaktioner som chock och andningssvikt.

Använd inte Optune Gio om du har en aktiv implanterad medicinteknisk produkt, en skallbensdefekt (till exempel att du saknar en skelettdel och inte har fått något ersättningsimplantat) eller kulfragment. Exempel på aktiva elektroniska produkter inkluderar stimulatorer för djup hjärnstimulering, ryggmärgsstimulatorer, vagusnervstimulatorer, pacemakers och defibrillatorer. Användning av Optune Gio-behandlingssatsen tillsammans med implanterade elektroniska produkter har inte testats och kan leda till att den implanterade produkten inte fungerar som den ska. Användning av Optune Gio-behandlingssatsen vid förekomst av skallbensdefekter eller kulfragment har inte testats, och skulle eventuellt kunna leda till vävnadsskada eller göra att behandlingen inte får effekt.

VARNINGAR

Varning - Använd Optune Gio-behandlingssatsen endast efter att du har fått träning av kvalificerad personal, som din läkare, en sjuksköterska, annan vårdpersonal eller produktens supportspecialist från Novocure som har genomgått en träningskurs som ges av produkttillverkaren (Novocure). Din träning kommer att inkludera en detaljerad genomgång av den här handboken och praktisk övning i hur du använder behandlingssatsen. Utöver detta kommer du att få träna på vad du ska göra om det uppstår problem med behandlingen. Om du använder behandlingssatsen utan att ha fått den här träningen kan det medföra avbrott i behandlingen, och i ovanliga fall leda till ökad klåda i hårbotten, öppna sår på huvudet, allergiska reaktioner eller till och med en elchock.

Varning - Använd inte Optune Gio-behandlingssatsen om du är yngre än 18 år. Det är inte känt vilka biverkningar apparaten kan orsaka i dessa fall eller om den kommer att ha effekt.

Varning - Om huden blir irriterad, vilket visar sig som rodnad under transducer arrayerna (ett lindrigt utslag), ska du tala med din läkare innan du påbörjar någon behandling mot hudirritationen. Din läkare rekommenderar eventuellt att du använder receptfria topikala steroider när du byter ut transducer arrayerna. Detta kommer att lindra hudirritationen. Om du inte använder salvan, kan hudirritationen bli allvarligare och till och med leda till nedbrytning av huden, infektioner, smärta och blåsor. Om det här händer, ska du sluta att använda den topikala steroidsalvan och kontakta din läkare. Din läkare kommer att förse dig med en antibiotikasalva som du ska använda när du byter ut transducer arrayerna. Om du inte använder den salvan, kan symptomen fortsätta och din läkare kan be dig att ta en paus från behandlingen tills huden har läkt. Att ta en paus från behandlingen kan minska din chans att svara på behandlingen.

Varning - Alla serviceåtgärder måste utföras av kvalificerad och utbildad personal. Om du försöker öppna och utföra service på behandlingssatsen själv, kan du skada den. Du kan även få en elchock om du vidrör de inre delarna av apparaten.

Varning - Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

Varning - Återanvändning av Optune HFE transducer arrayer kan leda till dålig kontakt med hårbotten och kan leda till att apparaten larmar och slutar fungera. Återanvändning av Optune HFE transducer arrayerna kan leda till att inflammationen i huden förvärras och i sällsynta fall till och med till lokal infektion. Om du får en infektion i hårbotten (var, svullnad och värmekänsla), ska du omedelbart kontakta din läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Försiktighet - Förvara Optune Gio-behandlingssatsen utom räckhåll för barn och husdjur.

Försiktighet - Du ska inte använda några delar som inte levererats med Optune Gio-behandlingssatsen eller skickats till dig av produkttillverkaren eller givits till dig av din läkare.

Försiktighet - Använd inte Optune Gio-behandlingssatsen om några delar ser ut att vara skadade (trasiga kablar, lösa kontakter, lösa uttag, sprickor eller brott i plastfodralet).

Försiktighet - Blöt inte ned apparaten eller Optune HFE transducer arrayerna. Om apparaten blir blöt kan den skadas, vilket hindrar dig från att få behandlingen under tillräckligt lång tid. Om Optune HFE transducer arrayerna blir väldigt blöta, kommer Optune HFE transducer arrayerna sannolikt att lossna från huvudet. Om det händer, sätter apparaten igång aviseringssignalen och du måste byta Optune HFE transducer arrayerna.

Försiktighet - Innan du kopplar in eller kopplar ur Optune HFE transducer arrayerna, måste du kontrollera att strömbrytaren på Optune Gio står i läget OFF (av). Om du kopplar ur Optune HFE transducer arrayerna medan apparaten är igång, leder det till att apparatens aviseringssignal går igång, och det kan skada apparaten.

Försiktighet - Anslutningskabeln kan utgöra en strypningsrisk. Undvik att bära anslutningskabeln runt halsen.

Försiktighet - Det finns en risk för fallolyckor på grund av att man trasslat in sig i anslutningskabeln. Du kan överväga att fästa kabeln med en klämma i bältet.

OBSERVANDUM

Observera! Optune Gio-behandlingssatsen får endast användas med Optune HFE transducer arrayerna.

Observera! Optune Gio-behandlingssatsen och Optune HFE transducer arrayerna aktiverar metalldetektorer.

Observera! Du bör använda Optune Gio-behandlingssatsen i minst 18 timmar om dagen för att få bästa resultat av behandlingen. Om du använder Optune Gio-behandlingssatsen mindre än 18 timmar om dagen, minskar chansen att du ska svara på behandlingen.

Observera! Sluta inte använda Optune Gio-behandlingssatsen även om du har använt den mindre än de rekommenderade 18 timmarna per dag. Du bör bara sluta att använda Optune Gio-behandlingssatsen om din läkare säger åt dig att göra det. Att avbryta behandlingen kan minska chanserna att du ska svara på behandlingen.

Observera! Om du planerar att vara hemifrån mer än 2 timmar ska du ta med dig ett reservbatteri och/eller strömförsörjningen, ifall det batteri du använder skulle ta slut. Om du inte tar med dig ett reservbatteri och/eller strömförsörjningen kan du få ett avbrott i behandlingen. Avbrott i behandlingen kan minska chansen att du svarar på behandlingen.

Observera! Batterierna kan försvagas med tiden och behöva bytas ut. Du vet att så är fallet när den tid som Optune Gio-apparaten kan vara igång med ett fulladdat batteri börjar bli kortare. Om indikatorn för svagt batteri till exempel tänds redan 1,5 timmar efter behandlingens början, ska du byta ut batteriet. Om du inte har några reservbatterier när dina batterier tar slut, kan du få ett avbrott i behandlingen. Avbrott i behandlingen kan minska chansen att du svarar på behandlingen.

Observera! Blockera inte ventilationsöppningarna på framsidan och baksidan av Optune Gio-apparaten. Om ventilationsöppningarna blockeras kan apparaten överhettas och sätta igång aviseringssignalen, vilket leder till ett avbrott i behandlingen. Om detta skulle hända, ska du ta bort blockeringen från ventilationsöppningarna, vänta i 5 minuter och därefter starta om apparaten.

Observera! Blockera inte batteriladdarens ventilationsöppningar, som finns på vänster och höger sida av batteriladdaren. Om ventilationsöppningarna blockeras kan laddaren bli överhettad. Detta kan förhindra att batterierna laddas.

4. KLINISK NYTTA OCH KLINISK EVIDENS

Patienter som använde Optune Gio-behandlingssats efter att deras tumör hade återkommit levde ungefär lika länge som patienter som använde cancerläkemedel. I den kliniska studien levde hälften av patienterna i båda grupperna i mer än 6,4 månader. 22 av 100 patienter levde ett år eller längre.

Patienter som använde Optune Gio-behandlingssatsen efter att deras tumör hade återkommit hade en bättre livskvalitet.

Här nedan finns en tabell som visar effekterna på vinsten med Optune Gio-behandlingssatsen, när den användes korrekt eller felaktigt efter att tumören återkommit.

Vinst med korrekt och felaktig användning av Optune Gio

Händelse	Sannolikhet för händelse	Utfall	Sannolikhet för utfall
Korrekt användning			
Användning av apparaten under minst 18 timmar om dagen	85 av 98 försökspersoner (87 %)	Överlevnad 3 månader längre än försökspersoner som behandlades mindre än 18 timmar om dagen	81 av 85 (95 %)
Felaktig användning			
Användning av apparaten mindre än 18 timmar om dagen	13 av 98 försökspersoner (13 %)	Överlevnad 3 månader kortare jämfört med försökspersoner som behandlades minst 18 timmar om dagen	12 av 13 (92 %)
Apparaten eller transducer arrayerna blev blöta	Okänt	Avbrott i behandlingen	Okänt
Barn hanterade apparaten	Okänt	Avbrott i behandlingen	Okänt

När man i den kliniska studien använde Optune Gio-behandlingssatsen tillsammans med temozolomid innan patienternas tumör återkom, mätte man tiden från behandlingsstart till död när hälften av patienterna gått med i studien samt tiden när alla de totalt 695 patienterna hade gått med i studien. Tabellen nedan visar under hur mycket längre tid patienterna som använde Optune Gio-behandlingssatsen tillsammans med temozolomid observerades leva jämfört med patienter som använde enbart temozolomid.

	Vinster med Optune Gio + temozolomid	
	Hälften av patienterna i studien	Samtliga patienter i studien
Korrekt användning	Nästan 5 månader längre	Nästan 7 månader längre
Samtliga försökspersoner	3 månader längre	Nästan 5 månader längre

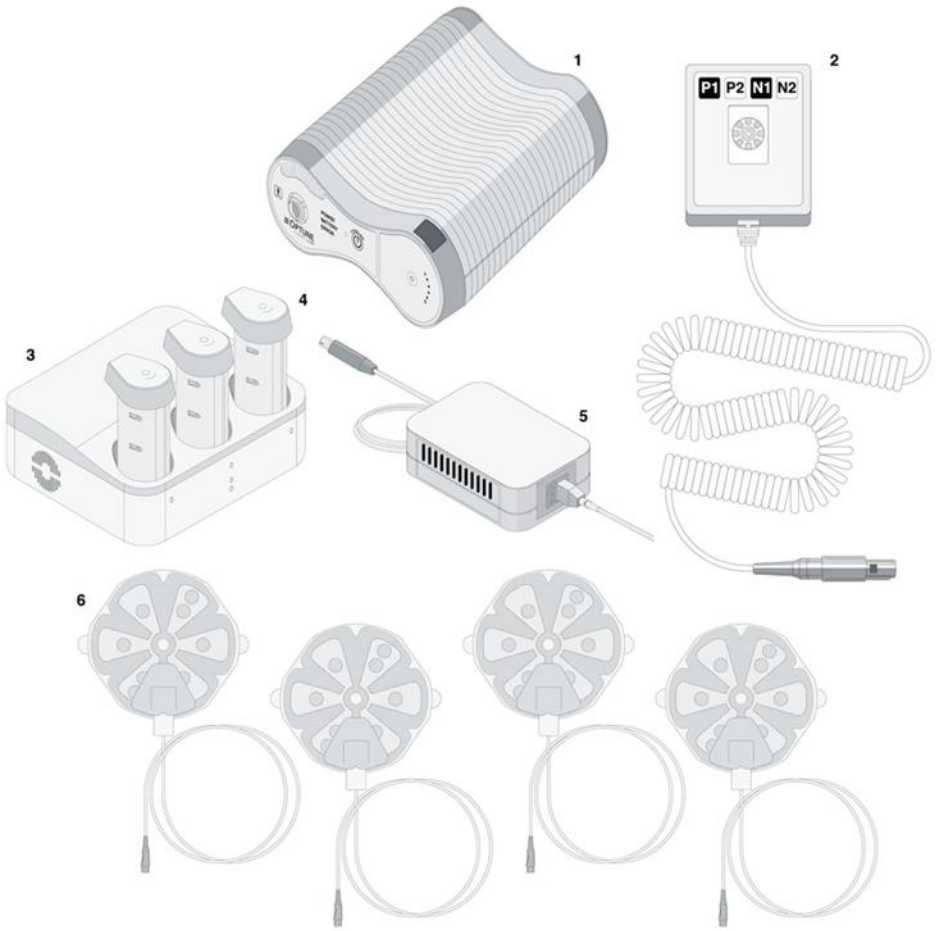
Dessutom levde fler patienter som använde Optune Gio-behandlingssatsen tillsammans med temozolomid efter 2 år än patienter som endast använde temozolomid.

	Patienter vid liv 2 år efter behandlingsstart (Optune Gio + temozolomid jämfört med endast temozolomid)	
	Hälften av patienterna i studien	Samtliga patienter i studien
Korrekt användning	48 % jämfört med 32 %	43 % jämfört med 25 %
Samtliga försökspersoner	48 % jämfört med 34 %	43 % jämfört med 31 %

5. VILKA RISKER FINNS DET MED ANVÄNDNING AV OPTUNE GIO-BEHANDLINGSSATS OCH OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYER?

Hudirritation kan förekomma under Optune HFE transducer arrayerna när man använder Optune Gio-behandlingssatsen. Den visar sig som ett rött utslag, små sår eller blåsor på hårbotten. I allmänhet orsakar inte Optune Gio-behandlingssatsen hudskador som inte kan behandlas. Irritationen kan behandlas med topikal steroidsalva eller genom att flytta Optune HFE transducer arrayerna. Om du inte använder den topikala steroidsalvan, kan hudirritation bli mer allvarlig. Det kan leda till öppna sår, infektioner, smärta och blåsor. Om det händer, ska du sluta att använda steroidsalvan och kontakta din läkare.

6. ÖVERSIKT ÖVER OPTUNE GIO-BEHANDLINGSSATS



1. Elektrisk fältgenerator (Optune Gio; apparaten) (modell TFH9100)
2. Anslutningskabel och box (modell CAD9100)
3. Batteriladdare (modell ICH9100)
4. Batteri (modell IBH9100)
5. Anslutning för strömförsörjning (modell SPS9100)
6. Optune HFE transducer array (modell IHEP9020 och IHEP9020W)

7. APPARATEN

Behandlingsparametrarna för Optune Gio-behandlingssatsen är förinställda och kan inte ändras av patienten. TTFields-behandlingen bör hållas påslagen så kontinuerligt som möjligt (Dygnet runt, 7 dagar i veckan). Även om det är omöjligt att vara i behandling 100 % av tiden, bör behandlingsavbrotten hållas så korta som möjligt.

Du måste lära dig hur du placerar apparaten i väskan, ansluter ett batteri och använder behandlingssatsen.

Du styr Optune Gio-apparaten med följande reglage:



1 Optune Gio-strömbrytare

2 Uttag för anslutningskabel för strömförsörjning

3 ON/OFF-knapp (på/av) för TTFields

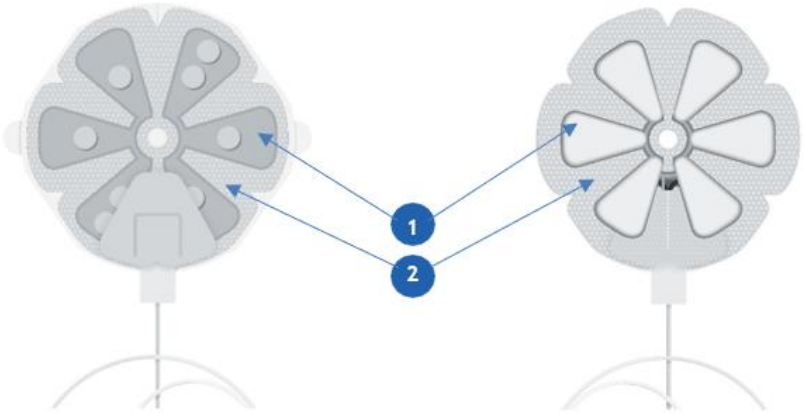
4 Ström PÅ/Fel/Indikator för svagt batteri

5 Uttag för anslutningskabel (CAD)

6 Batterimätare

7 Knapp för batteriladdningsindikator

8. INNAN DU BÖRJAR



Optune HFE transducer array

1. Segmentet
2. Tejp

Du behöver fyra (4) Optune HFE transducer arrayer i taget. Byt ut de 4 Optune HFE transducer arrayerna två gånger i veckan och fortsätt behandlingen med Optune Gio-behandlingssatsen. Vid behov kan du ta hjälp av en läkare, en sjuksköterska eller en vårdare för att byta Optune HFE transducer arrayerna.

Se till att du har ett tillräckligt förråd av Optune HFE transducer arrayer för att de ska räcka till nästa läkarbesök.

Kontrollera att förpackningen är förseglad innan du använder en Optune HFE transducer array. Använd inte en Optune HFE transducer array-förpackning som har öppnats tidigare.

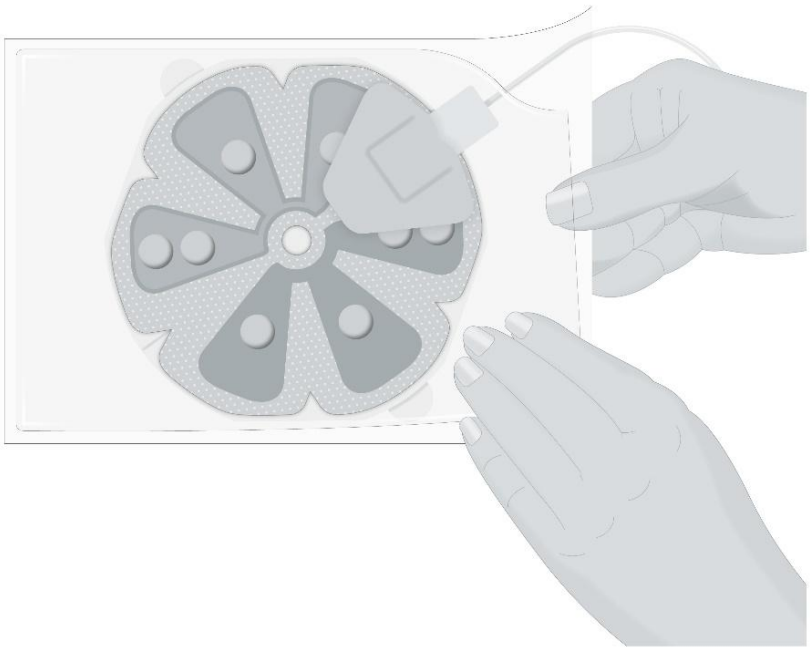
Transducer arrayerna levereras i individuella sterilförpackningar för att minimera infektionsrisken, men det finns det ytterligare åtgärder som du och/eller din vårdare kan vidta för att ytterligare minska infektionsrisken: Tvätta alltid händerna innan du applicerar och tar bort transducer arrayerna. Tvätta hårbotten mellan byten av transducer arrayer. Rengör den elektriska rakapparaten enligt tillverkarens riktlinjer efter varje rakning.

Optune HFE transducer arrayerna levereras sterila för engångsbruk.

9. TA UT OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYEN UR DESS FÖRPACKNING

- Tvätta händerna innan du öppnar förpackningen med Optune HFE transducer arrayen.

- Öppna den genomskinliga förpackningen till var och en av de fyra (4) Optune HFE transducer arrayerna genom att försiktigt dra isär de motsatta kanterna på förpackningen på det sätt som visas i illustrationen.



10. FÖRBEREDA HUVUDET FÖR ATT PLACERA OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYEN

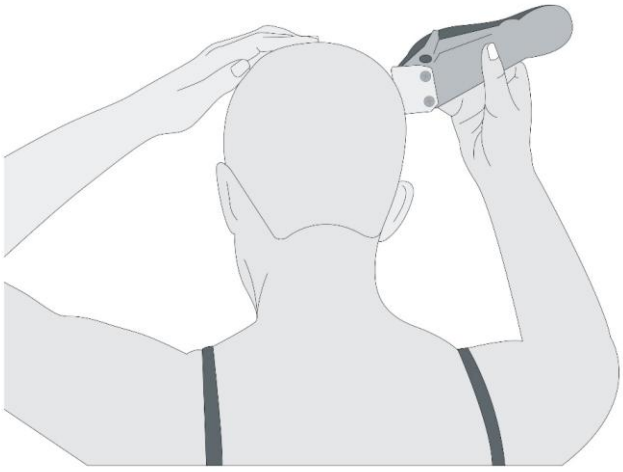
- Tvätta huvudet med ett milt schampo.

- Om det är första gången du använder Optune HFE transducer arrayerna, kan du hoppa över det här steget och gå direkt till nästa steg (rakning).

- Om du byter ut Optune HFE transducer arrayer bör du, eller din läkare eller vårdare vid behov torka av huden med babyolja för att ta bort eventuellt kvarvarande klister från tidigare Optune HFE transducer arrayer. Babyolja rekommenderas för att ta bort kvarvarande klister. Det hindrar inte apparaten från att fungera.

- Raka hela hårbotten med en elektrisk rakapparat. Lämna inte kvar någon stubb. Torka av hårbotten med 70 % alkohol (finns att köpa att köpa receptfritt på apoteket).

- Använd en receptfri hydrokortisonsalva (steroidsalva) om hårbotten är röd. Behandla öppna sår i hårbotten enligt din läkares anvisningar. Om du använder hydrokortisonsalva, ska du vänta minst 15 minuter, så att den säkert tränger in i huden. Avlägsna eventuella rester genom att rengöra huden och torka av hårbotten igen med 70 % alkohol. Applicera Optune HFE transducer arrayerna när hårbotten har torkat.



11. PLACERA OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYERNA PÅ HUVUDET

När du har förberett hårbotten (avsnitt 10) sätter du på Optune HFE transducer arrayerna på huvudet, vid behov med hjälp av en läkare eller vårdare. Två gånger i veckan tar du bort Optune HFE transducer arrayerna, förbereder hårbotten (på det sätt som beskrivs i avsnitt 10) och sätter på en ny omgång Optune HFE transducer arrayer. Du märker när det är dags att byta Optune HFE transducer arrayerna genom att apparatens larm piper ihållande. Detta betyder att apparaten inte fungerar korrekt på grund av att håret har växt ut. Hårväxten hindrar Optune HFE transducer arrayer från att få god kontakt med hårbotten.

Följ instruktionerna nedan för att placera Optune HFE transducer arrayerna på huvudet, vid behov med hjälp av en vårdare eller läkare. Observera att du ska hoppa över det första steget (borttagande) om det är första gången du använder Optune HFE transducer arrayerna.

- Ta bort Optune HFE transducer arrayerna från huvudet genom att långsamt och försiktigt dra av den medicinska tejpen från hårbotten.

I behandlingssatsen finns det Optune HFE transducer arrayer med två olika färger på kontakterna – svarta och vita.

- Notera i layouten för transducerarrayerna var de olika färgerna på transducer arrayerna ska sitta på huvudet. Placeringarna och färgerna för Optune HFE transducer arrayer ska vara: fram och bak (svarta), höger och vänster sida (vita).

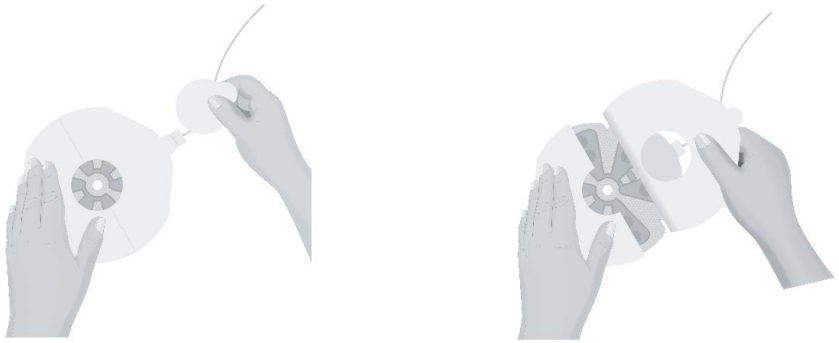
- Förbered huden för Optune HFE transducer arrayerna enligt beskrivningen i avsnitt 10.

- Dra av de tre (3) vita skyddsremsor som täcker gelen från den första Optune HFE transducer arrayen.

OBSERVERA: kontrollera att det inte finns något genomskinligt överdrag över gelen. Om det finns det, ska du försiktigt ta bort det innan du fortsätter.

- Dra i flikarna på vardera sidan av Optune HFE transducer arrayerna och tryck dem stadigt mot hårbotten. Pressa hela kanten av Optune HFE transducer array-tejpen mot hårbotten.

Ta bort skyddsremsorna från Optune HFE transducer arrayer



- Ta bort de vita yttre skyddsremsorna.

Det böjliga polymermaterialet kan skadas om man skär eller klipper i Optune HFE transducer arrayerna.
Använd inte Optune HFE transducer arrayerna om gelen är skadad eller det böjliga polymerområdet är skadat ovanpå eller på baksidan av Optune HFE transducer arrayerna.

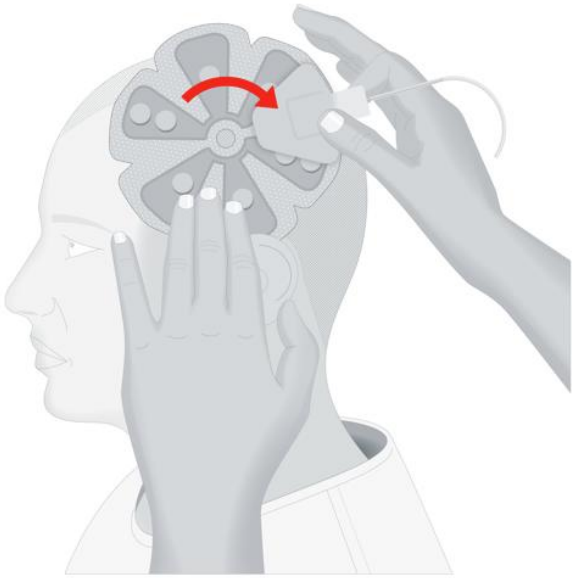
- Ta bort alla skyddsremsor som täcker gelytorna innan du applicerar Optune HFE transducer arrayerna på hårbotten.

- Placera Optune HFE transducer arrayerna på huvudet så som visas på den karta över Optune HFE transducer layouten som du har fått. Placeringen är baserad på var din tumör sitter.



- Det ska finnas ungefär 2 cm mellanrum mellan de olika Optune HFE transducer arrayerna (en fingerbredd) när du applicerar dem. På så sätt minskar du risken för hudirritation.

- För att minska risken för hudirritation under Optune HFE transducer arrayerna ska du flytta eller rotera Optune HFE transducer arrayerna lite grann. Placera de andra tre Optune HFE transducer arrayerna på samma sätt. Pressa Optune HFE transducer arrayen stadigt mot hårbotten. Pressa hela kanten av Optune HFE transducer array-tejpen mot hårbotten.



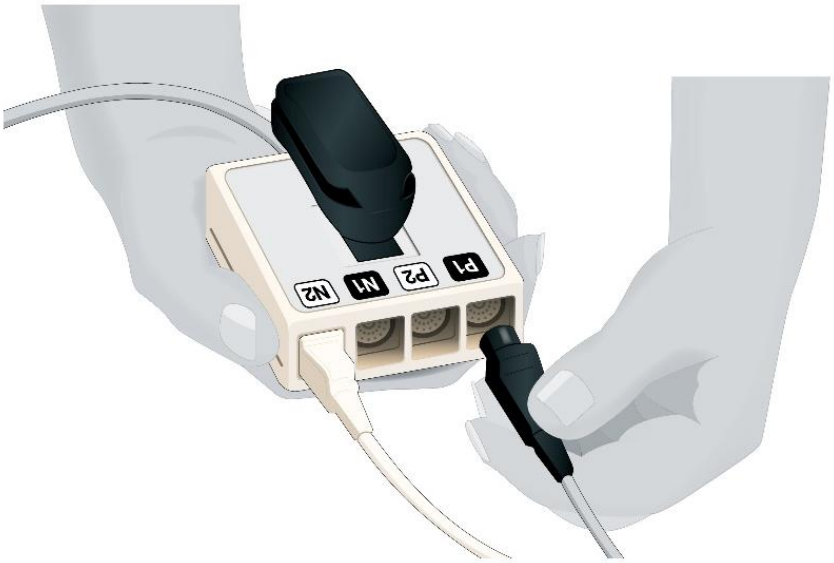
12. ANSLUTA OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYERNA TILL APPARATEN

- Anslut de svarta och vita kontakterna från de fyra Optune HFE transducer arrayerna till ett uttag med motsvarande färg på anslutningskabelns box. Koppla till exempel en Optune HFE transducer array med svart kontakt till det svarta uttaget (märkt ”N1”; se figuren).

- Anslut de övriga tre Optune HFE transducer array-kontakterna på samma sätt.

- Tryck ordentligt så att kontakterna säkert trycks in helt och hållet. Håll ihop Optune HFE transducer array-kablarna. Om du vill kan du linda en liten bit tejp runt dem.

- Du kan fästa anslutningskabeln med en klämma i bältet.



13. SÄTTA IGÅNG OCH STÄNGA AV APPARATEN

För att starta behandlingen kopplar du apparaten till en strömkälla – antingen ett laddat batteri eller en strömförsörjning (se avsnitt 15 eller 16).

- Tryck strömbrytaren på apparatens undersida till på-läget.



- Vänta cirka 10 sekunder tills självkontrollen är klar. Indikatorn ”Power” (ström) på apparatens framsida lyser grönt.



Om ett laddat batteri är isatt och ingen strömförsörjning inkopplad, lyser även indikatorn ”Battery” (batteri) grönt.



Om en strömkälla, inkopplad till elnätet, kopplas in i apparaten, kommer apparaten att drivas av strömförsörjningen och indikatorn ”Battery” (batteri) är släckt.

- Tryck en gång på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields – då startar behandlingen.



De blå indikatorerna runt ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields tänds och fortsätter att vara tända så länge behandlingen pågår.
Anmärkning: Ljuset från de gröna, blå och gula indikatorerna dämpas i mörka rum och lyser starkare i en ljus miljö. Den röda felindikatorn dämpas aldrig.

Om ingen trycker på TTFields-knappen inom flera minuter efter att apparaten har satts på ON (på), ljuder en aviseringssignal, som indikerar att apparaten är på ON (på) men att behandlingen är OFF (av). Detta är en påminnelse om att starta behandlingen. Tryck en gång på TTFields-knappen för att tysta aviseringssignalen och en gång till för att starta behandlingen.

Du kan stänga av behandlingen i var och en av följande situationer:

a) När apparaten fungerar som den ska:

- Tryck på TTFields-knappen – Den blå indikatorn runt ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields stängs av.



- Stäng sedan av apparaten genom att vrida strömknappen på undersidan av apparaten till av-läget.



b) Om ett fel uppstår:

Om ett fel uppstår, stänger apparaten av TTFields och avger en kraftig pipsignal. Den röda indikatorn ”Error” (fel) tänds.
För att stänga av apparaten:

- Tryck på TTFields-knappen på apparatens framsida för att stänga av aviseringssignalen. Den röda indikatorn ”Error” (fel) slocknar.
- Stäng av apparaten genom att trycka strömknappen till av-läget.
- Se Felsökningsguiden (avsnitt 24) för instruktioner för att lösa problem.
- Starta om apparaten och starta behandlingen igen om inget problem hittas. Om aviseringssignalen inte slutar, ska du kontakta teknisk support (avsnitt 26).

c) När indikatorn för svagt batteri lyser:

När batteriet har ungefär 20 % laddning kvar blir indikatorn ”Battery” (batteri) gul, för att uppmärksamma dig på att du snart kommer att behöva byta batteri.



När batteriet tar slut (efter cirka 2–3 timmar) piper aviseringssignalen, och TTFields-behandlingen avbryts. När det händer blir indikatorn ”Battery” (batteri) gul och den röda indikatorn Error (fel) tänds. Dock kommer både den gula indikatorn ”Battery” (batteri) och den röda indikatorn ”Error” (fel) att tändas istället för bara den röda indikatorn.



För att stänga av apparaten:

- Tryck på TTFields-knappen på apparatens framsida för att stänga av aviseringssignalen. Den röda indikatorn ”Error” (fel) och den gula indikatorn ”Battery” (batteri) stängs av.
- Stäng av apparaten med hjälp av on/off-strömbrytaren (på/av).
- Byt batteri genom att följa stegen i avsnitt 14.

14. SÄTTA IN OCH TA UT BATTERIET

Optune Gio-behandlingssatsen kommer med 4 laddningsbara batterier. Batterierna skjuts in i apparaten, samtidigt som de blå knapparna på båda sidorna av batteriet hålls intryckta. Batteriet bör föras in tills det hörs ett ”klick”, som indikerar att batteriet är på plats. Var försiktig så att du inte låter batteriet falla på plats eller att tvingar in det i batterifacket.

Optune Gio-apparaten använder ett (1) batteri i taget. De andra tre (3) batterierna bör vara kvar i batteriladdaren. Varje batteri räcker 2 till 3 timmar. Byt batteri varje gång det tar slut (när den gula indikatorn för svagt batteri tänds, enligt beskrivningen i avsnitt 15). Om du planerar att vara hemifrån mer än 2 timmar, ska du ta med dig extra batterier eller strömförsörjningen som medföljer Optune Gio-behandlingssatsen.



- Tryck försiktigt batteriet nedåt för att låsa det på plats. Se till att batterispärren hakar i helt och hållet.



För att ta ut batteriet ur facket, trycker du in de båda blå knapparna på batteriets sidor och för batteriet uppåt tills du har tagit ur det.



Ladda batterierna i laddaren (se avsnitt 15) i fyra till fem timmar. Batterierna håller sig laddade om är uttagna ur laddaren en kort stund (några timmar, men inte dagar). Därför ska du alltid förvara de extra batterierna i laddaren, när det är möjligt.

- Du kan ladda och använda batterierna många gånger.

Efter nio till tolv månader kommer den tid som batterierna kan driva apparaten (innan aviseringssignalen för svagt batteri piper) att bli kortare. När det händer, ska du kontakta teknisk support (se avsnitt 26) för att få ersättningsbatterier.

När den gula indikatorn för svagt batteri tänds, kan du byta ut det urladdade batteriet mot ett laddat batteri på två olika sätt.

Alternativ ett: Används om du är nära ett direkt vägguttag. Gör det möjligt för dig att byta batteriet utan att avbryta behandlingen. Det kan användas innan batteriet är helt urladdat, och innan apparaten har satt igång aviseringssignalen. Gör så här:

- Koppla in strömsladden på baksidan av Optune Gio-apparaten. (Se avsnitt 16)
- Indikatorerna på displaypanelen anger att apparaten inte längre körs på batteri.
- Ta ur batteriet från batterifacket genom att trycka på de blå knapparna på sidan av batteriet och dra ut batteriet ur batterifacket.
- För in det fulladdade batteriet i batterifacket och tryck försiktigt nedåt för att låsa det på plats.
- Ta bort strömsladden från apparatens undersida.

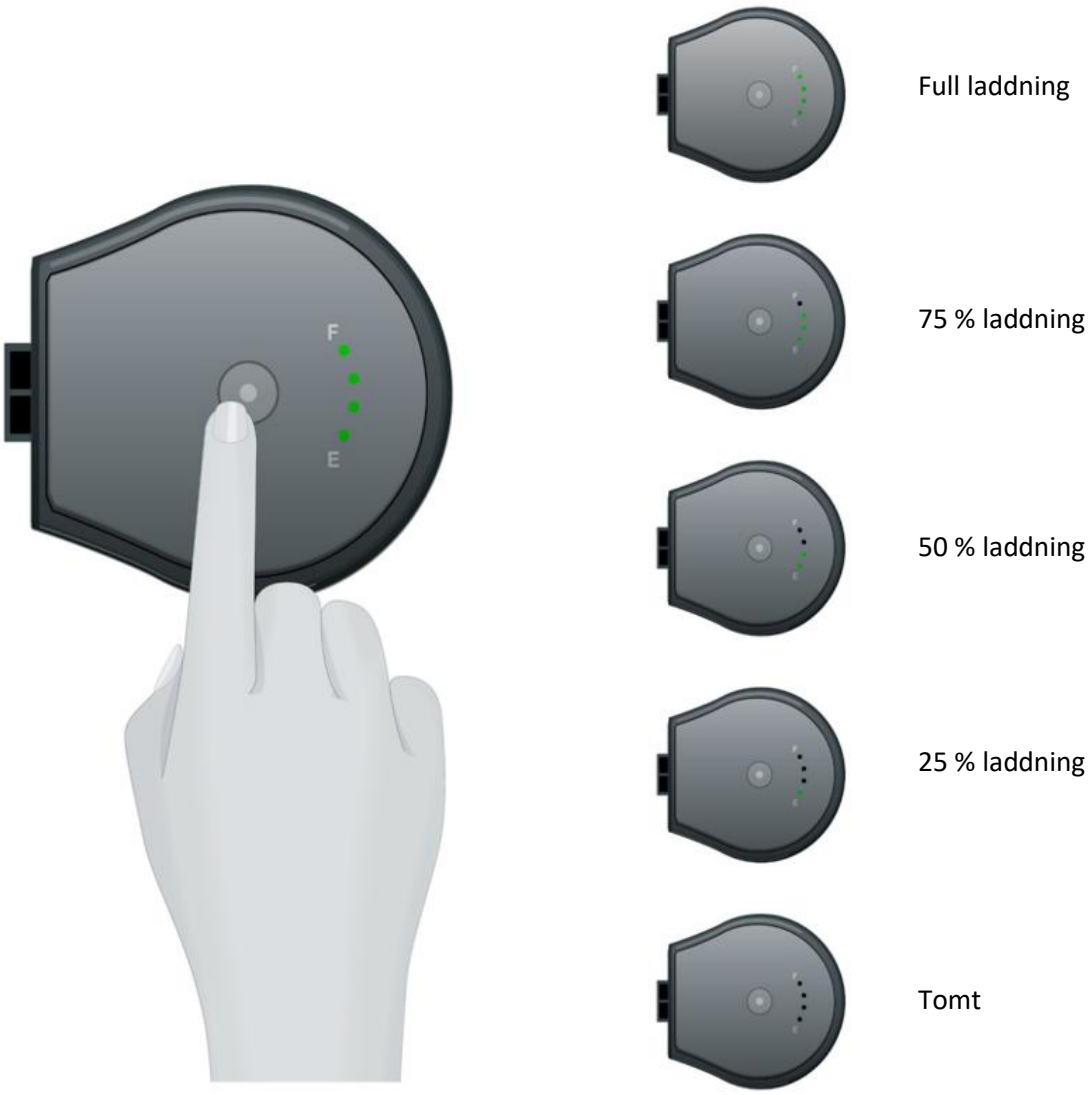
Alternativ två: Om du inte är nära strömförsörjningen, eller om batteriet har blivit helt urladdat, gör du så här för att byta batteri:

- Stäng av aviseringssignalen genom att trycka en gång på TTFields-knappen.
- Stäng av apparaten med hjälp av strömbrytaren (på baksidan av apparaten).
- Ta ur batteriet från batterifacket genom att trycka på de blå knapparna på sidan av batteriet och dra ut batteriet ur batterifacket.
- För in det fulladdade batteriet i batterifacket och tryck försiktigt nedåt för att låsa det på plats.
- Slå på apparaten och starta behandlingen genom att trycka på strömknappen, vänta medan systemet kör en själv-kontroll (det tar ungefär 10 sekunder) och tryck sedan på TTF-knappen (se avsnitt 7).
- Placera det använda batteriet i laddaren för uppladdning (enligt beskrivningen i avsnitt 15).

Kontrollera batterimätaren

Medan du använder Optune Gio, kan du vilja kontrollera hur mycket ström som finns kvar i batteriet. Att kontrollera batteriet kommer inte att störa eller avbryta din behandling.

För att kontrollera batteristyrkan trycker du en gång på knappen ovanpå batterikassetten. Den återstående laddningen i batteriet visas med en skala till höger om knappen. Mätaren sträcker sig från full till tom, som bensinmätaren i en bil.



15. LADDA BATTERIET

Batteriladdaren laddar upp använda batterier. Batteriladdaren använder ström från ett vanligt vägguttag.

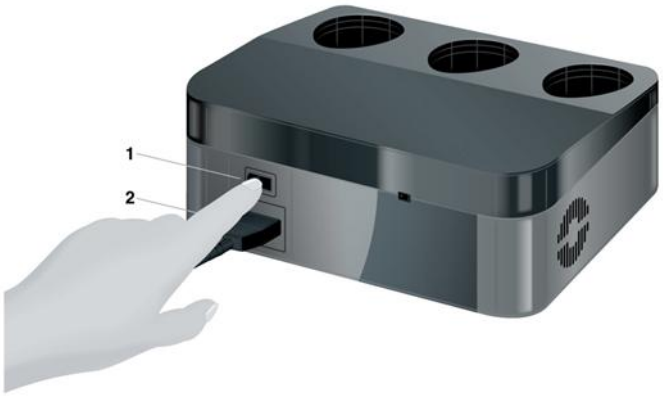
Innan du laddar batterierna ska du ansluta laddarens nätsladd till ett vanligt vägguttag och slå på strömknappen på laddarens baksida. Den lilla lampan mitt på frontpanelen tänds och lyser grönt, vilket visar att strömtillförsel sker.

För att ladda ett använt batteri:

- Placera det använda batteriet i en av de tre öppningarna på laddarens ovansida. Tryck ned batteriet tills det är helt inne i facket.
- Lampan rakt framför den öppning där batteriet sattes in tänds och blinkar grönt. Den blinkande gröna lampan visar att batteriet laddas. Lampan kommer att blinka snabbare när batteriet når cirka 80 % av full laddning.
- När batteriet är fulladdat (efter ungefär 4 till 5 timmar) växlar laddningslampan från blinkande grönt till fast grönt sken. Det fasta gröna skenet upphör om du tar ur batteriet eller kopplar bort laddaren från eluttaget.

Om lampan framför öppningen blir röd, indikerar det att det är fel på batteriet och att du bör kontakta teknisk support för att få det utbytt. Använd inte ett batteri om det ger ett rött ljus på laddaren.

Förvara batterierna i laddaren även efter att de är fullt laddade. Det skadar inte batterierna.



1 Strömbrytare

2 Nätsladd till laddaren

Bild av batteriladdaren sedd bakifrån som visar var laddaren slås på och av och var laddarens nätsladd ska anslutas



1 Batteri

2 Öppning på laddaren

3 Laddarindikator

Bild av batteriladdaren sedd framifrån som visar hur batterierna sätts in i laddaren

Observera: Laddaren anses vara urkopplad från elnätet endast när nätsladden är fysiskt urkopplad antingen från elnätet eller från själva laddaren.

Observera: Laddaren betraktas som utrustning av klass II, utan ingående/utgående signal och patientansluten del (del som kommer i fysisk kontakt med patienten) Användningssätt - kontinuerlig drift. Laddaren är inte avsedd för användning i närheten av lättantändliga blandningar.

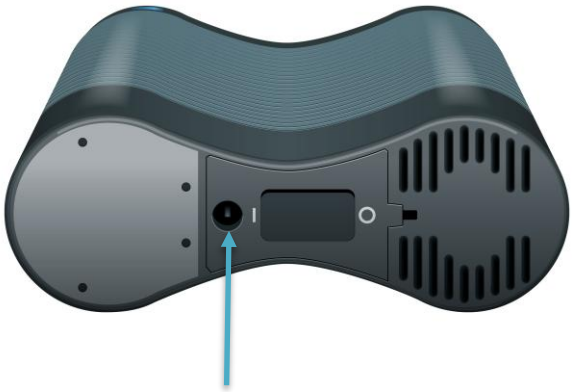
Sterilisering eller desinfektion krävs ej.

16. ANVÄNDA STRÖMFÖRSÖRJNINGEN

När du planerar att stanna på ett och samma ställe en stund, som när du sover, kan du använda anslutningen för strömförsörjning istället för batterierna. Till skillnad från med batterierna, finns det ingen begränsning för hur länge apparaten kan fungera när du använder anslutningen för strömförsörjning. Anslutningen för strömförsörjning fungerar med antingen amerikanska (120 V växelström) eller europeiska (230 V växelström) uttag.

Anmärkning: Det är normalt att strömförsörjningen blir varm när den används. Om strömförsörjningen blir så varm att det inte går att röra vid den, ska du koppla ur den och kontakta teknisk support (avsnitt 26).

När strömförsörjningen kopplas in, kommer apparaten att använda strömförsörjningen som strömkälla i första hand. Om den är igång, kommer den automatiskt att byta från batteriförsörjning till strömförsörjning från elnätet.



Växelströmsport intill strömbrytaren

Koppla in anslutningen för strömförsörjning

1. Anslut strömförsörjningen till ett vanligt vägguttag med hjälp av nätsladden som medföljer behandlingssatsen.
2. Du behöver inte ta ut batteriet ur apparaten för att använda anslutningen för strömförsörjning. Observera att batteriet i apparaten inte laddas när apparaten är kopplad till anslutningen för strömförsörjning. Urladdade batterier måste placeras i batteriladdaren för att laddas upp igen. Om TTFields är aktiverat behöver du inte stänga av det för att koppla in anslutningen för strömförsörjning.
3. Anslut den röda kontakten på nätsladden till den runda växelströmsporten på apparatens baksida (intill strömknappen).
4. Om TTFields är igång, byter apparaten till ström från strömförsörjningen, utan avbrott i TTFields. Om apparaten inte är påslagen, slår du på strömbrytaren och väntar på att självkontrollen går klart (cirka 10 sekunder). Tryck på TTFields-knappen för att starta apparaten (enligt beskrivningen i avsnitt 13).

Koppla ur anslutningen för strömförsörjning och återgå till batteriförsörjning

1. Säkerställ att ett laddat batteri är korrekt isatt i apparaten innan du tar bort strömförsörjningen. Om TTFields är igång, behöver du inte stänga av det innan du tar bort anslutningen för strömförsörjning. Apparaten kommer automatiskt att byta till batteriförsörjning så fort strömförsörjningen är borttagen.
2. Dra ur kontakten till anslutningen till strömförsörjning från uttaget på apparatens baksida.
3. Om apparaten inte är påslagen, slår du på strömbrytaren och väntar på att självkontrollen går klart (cirka 10 sekunder). Tryck på TTFields-knappen för att starta behandling.
4. Spara anslutningen för strömförsörjning för framtida användning.



17. ANSLUTNINGSKABELN OCH BOXEN

Anslutningskabeln är den spiralformade, elastiska sladden som löper mellan apparaten och anslutningsboxen. De fyra Optune HFE transducer array-kontakterna (2 svarta och 2 vita) ska anslutas till anslutningsboxen. Den svarta och den vita kodningen matchar Optune HFE transducer arrayernas position på huvudet – svarta baktill och framtill, vita på vardera sidan.

Anslutningskabeln ansluts till apparaten i uttaget till vänster på frontpanelen. Uttaget för anslutningskabeln har en bild på en människa bredvid sig och en vit ring runt sig. Anslutningskabeln kopplas in i uttaget med pilen på kontakten vänd uppåt. Tryck in kontakten tills du hör att det snäpper till. Snäppet betyder att den sitter som den ska.

Anmärkning: Det är viktigt att pilen på anslutningskabeln är riktad uppåt och i linje med pilen på kontaktuttaget på apparaten. Tvinga inte in anslutningskabeln i uttaget. Den bör gå lätt att trycka in om den är korrekt orienterad.





Det finns två sätt att koppla bort apparaten och ta ett avbrott från behandlingen (efter att ha stängt av apparaten):

1. Koppla bort anslutningskabeln från apparaten.
2. Koppla bort Optune HFE transducer arrayerna från anslutningskabelns box.

Koppla bort anslutningskabeln från apparaten:

Stäng av behandlingen genom att trycka på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields. Stäng av apparaten med hjälp av strömknappen.

Koppla bort anslutningskabeln från uttaget genom att hålla i hylsan och dra. Dra inte i sladden.

Nu kan du röra dig omkring med apparaten, men du kommer fortfarande att vara kopplad till anslutningskabeln och boxen. Starta behandlingen igen efter avbrottet:

1. Anslut anslutningskabeln till uttaget för anslutningskabeln med pilen riktad uppåt.
2. Slå på apparaten med hjälp av strömknappen. Vänta tills självkontrollen har gått klart (ungefär 10 sekunder).
3. Slå på TTFields med hjälp av ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields.

Koppla bort Optune HFE transducer arrayerna från anslutningskabeln:

För att ta ett avbrott från behandlingen och helt koppla bort dig från apparaten men ha kvar Optune HFE transducer arrayerna på huvudet, kopplar du bort Optune HFE transducer arraykablarna från anslutningskabelns box. De fyra Optune HFE transducer arrayerna ansluts till anslutningskabelns box enligt beskrivningen i avsnitt 12. Anslutningskabeln kopplas till apparaten via uttaget för anslutningskabel.

1. Stäng av behandlingen genom att trycka på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields.
2. Stäng av Optune Gio-apparaten med hjälp av strömknappen.
3. Dra ur Optune HFE transducer arrayernas kontakter från anslutningsboxen genom att dra som bilden nedan visar. Du kan behöva vicka på Optune HFE transducer array-kablarna för att ta bort dem.

   För att starta behandlingen igen, ansluter du Optune HFE transducer arrayerna till anslutningsboxen. Anslut varje Optune HFE transducer array till dess matchande färg (svart eller vit) i enlighet med Optune HFE transducer arrayens position på huvudet (se tidigare i detta avsnitt 12).
4. När alla 4 Optune HFE transducer arrayer är inkopplade, slår du på strömbrytaren och väntar tills självkontrollen har gått klart (ungefär 10 sekunder). Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields, för att starta behandlingen igen.



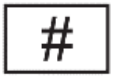
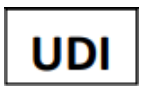
18. BÄRA MED SIG APPARATEN

Den elektriska fältgeneratorn med det isatta batteriet passar i axelväskan eller ryggsäcken. Väskan eller ryggsäcken kan bäras på fyra olika sätt: i handtaget på ovansidan eller över axeln, diagonalt över kroppen med en fastsatt bärrem eller som en ryggsäck.

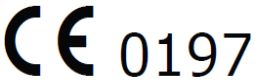
Anmärkning: Placera inte apparaten i en annan väska. Optune Gio har en fläkt som kräver luftflöde. Väskan som medföljer med apparaten har designats för att ge ett tillräckligt luftflöde. Om du lägger apparaten i en väska utan tillräckligt luftflöde, kan den bli överhettad och utlösa aviseringssignalen.



19. FÖRKLARING AV SYMBOLER

	Följ bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt
	Information från tillverkaren: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modellnummer
	Referensnummer
	Serienummer
	Batchnummer
	Unik produktidentifiering Anger att en produkt är försedd med information om unik produktidentifiering.
	Tillverkningsdatum
 ÅÅÅÅ-MM	Bäst-före-datum/Utgångsdatum
	Försiktighet Läs den viktiga säkerhetsinformationen i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder
	Återvinning av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (”WEEE-hantering”). Kontakta teknisk support för att ordna korrekt kassering av Optune HFE transducer arrayer som är förbrukade eller som inte längre används.

	Batterierna är litiumjonbatterier. Kontakta teknisk support för att ordna korrekt kassering av batterier som är förbrukade eller inte längre används.
	Får ej återanvändas: Optune HFE transducer arrayerna är avsedda för engångsbruk och bör inte återanvändas
	Indikerar att de förpackade produkterna är sterila, att produkterna har steriliserats med strålning och att förpackningen är ett enkelt sterilbarriärsystem
	Steril/Steriliseringsmetod Optune HFE transducer arrayerna är steriliserade genom gammabestrålning
	Får ej omsteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad. Optune HFE transducer arrayerna får inte användas om förpackningen är skadad
	Skyddas mot hetta och radioaktiva källor
IPxx	Kapslingsklass (IP-klass): Ett klassningssystem för att ange den grad av skydd som tillhandahålls av ett hölje för att skydda mot åtkomst av farliga delar eller mot vatten. IP21: Optune Gios strömförsörjning skyddar människor mot att komma åt farliga delar med fingrarna. Skyddar utrustning inuti höljet mot intrång av fasta främmande föremål med en diameter på minst 12,5 mm och mot intrång av vertikalt fallande vattendroppar. IP22: Optune Gio-apparaten skyddar personer från att komma åt farliga delar med fingrarna. Skyddar utrustningen inuti höljet mot intrång av fasta främmande föremål med en diameter på minst 12,5 mm och mot intrång av vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutas upp till 15°.
	Förvaras torrt. Optune HFE transducer arrayerna får inte utsättas för vatten. Vistas inte i rum med hög luftfuktighet eller risk för direktexponering för vatten när du har på dig apparaten.
	Får endast användas inomhus

	Klass II-utrustning enligt IEC 60601-1
	Patientansluten del typ BF Symboliserar den del som kommer i kontakt med patienten
	Temperaturintervall vid förvaring Temperaturintervallet vid förvaring av Optune HFE transducer arrayerna är 5 °C till 27 ° C och för apparaten -5 °C till 40 °C
	Luftfuktighetsintervall vid förvaring. Får inte utsättas för luftfuktighet under 15 % eller över 93 % (apparaten och övriga delar) Får inte utsättas för luftfuktighet under 10 % eller över 90 % (Optune HFE transducer arrayer)
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	EJ MR-SÄKER
	CE-märkning med nummer på anmält organ
	Europeisk auktoriserad representant MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Uppgifter om importör: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	ON/OFF-strömbrytare (på/av) för Optune Gio-apparaten och batteriladdaren: När strömbrytaren är i läget I, är apparaten PÅ och lyser grönt. När strömbrytaren är i läget O, är apparaten AV

20. MILJÖMÄSSIGA FÖRHÅLLANDEN FÖR NORMAL ANVÄNDNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Driftsförhållanden

- Alla komponenter i behandlingssatsen ska normalt användas under de förhållanden som specificeras nedan:
- Behandlingssatsen är huvudsakligen avsedd för hemmabruk.
- Batteriladdaren och strömförsörjningen är endast för inomhusbruk.
- Apparaten, övriga delar och Optune HFE transducer arrayerna är inte avsedda att användas i dusch, badkar, handfat eller i kraftigt regn. De är inte heller gjorda för användning i närheten av lättantändliga blandningar.
- Om du tappar någon av delarna till behandlingssatsen på golvet, utgör detta ingen säkerhetsrisk, men de förväntas inte fungera längre.

Siktförhållanden

Alla.

Rengöring

Alla externa behandlingssatskomponenter kan rengöras med jämna mellanrum med en fuktig trasa, för att ta bort damm och vanlig smuts. Undvik att använda rengöringsmedel eller tvål.

Fysiska driftsförhållanden för samtliga behandlingssatskomponenter

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C
- Område för relativ luftfuktighet: 15–93 %
- Område för omgivningstryck: 700–1060 hPa

Förvaringsförhållanden:

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C för apparaten och övriga delar
- Temperaturområde: 5 °C till +27 °C för Optune HFE transducer arrayer
- Område för relativ luftfuktighet: 15–93 % för apparaten och övriga delar
- Område för relativ luftfuktighet: 10–90 % för Optune HFE transducer arrayer

Transportförhållanden

Transport av apparaten och övriga delar ska vara möjlig med hjälp av luft-/marktransport under väderskyddade förhållanden enligt vad som specificeras nedan:

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C
- Maximal relativ luftfuktighet: 15–93 %
- Ingen direkt exponering för vatten

Transport av Optune HFE transducer arrayerna ska vara möjlig med luft-/marktransport under väderskyddade förhållanden enligt vad som specificeras nedan:

- Temperaturområde: 0 °C till 40 °C
- Ingen direkt exponering för vatten

21. RESA MED OPTUNE GIO

- Kontakta produktens supportspecialist om du planerar att resa och har frågor om resebegränsningar. Du kommer att få hans/hennes kontaktinformation separat.

- Batterierna innehåller litiumjoner och omfattas av restriktioner för incheckat bagage för passagerarflyg. De kan tas med i passagerarkabinen. Kontrollera med Novocure om du har några frågor relaterade till reserestriktioner.

- När du reser till ett annat land med Optune Gio-apparaten ska du använda den lämpliga elkabel som medföljde Optune Gio-behandlingssatsen. Reseadaptrar bör inte användas med Optune Gio-behandlingssatsen.

22. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Den förväntade produktlivslängden för Optune Gio-apparaten och alla behandlingssatsens komponenter är 5 år.

Den förväntade produktlivslängden för Optune HFE transducer arrayerna är 9 månader. Optune HFE transducer arrayerna har ett utgångsdatum. Använd inte arrayerna efter utgångsdatumet.

23. KASSERING

- Kontakta Novocure för att ordna korrekt kassering av använda Optune HFE transducer arrayer. Släng dem inte i soporna. Novocure kontaktar lokala myndigheter för att fastställa korrekt kasseringsmetod för delar som utgör potentiell biologisk fara.

- Alla apparater bör lämnas tillbaka till Novocure. Kontakta Novocure för att ordna med återlämning.

24. FELSÖKNING

Observera att när du ringer produktens supportspecialist eller teknisk supports telefonlinje, vill vi att du har utrustningens serienummer tillgängligt.

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
Hudrodnad under Optune HFE transducer arrayerna	Vanlig biverkning	1. Använd hydrokortisonsalva som din läkare ordinerat när du byter ut Optune HFE transducer arrayer. 2. Sätt Optune HFE transducer arrayer på en plats som ligger 2 cm ifrån den senaste platsen (så att klistergelen hamnar mellan de rodnade märkena). **Om rodnaden förvärras:** Besök din behandlande läkare.
Blåsor under Optune HFE transducer arrayerna	Sällsynt biverkning	Besök din behandlande läkare.
Klåda under Optune HFE transducer arrayerna.	Sällsynt biverkning	1. Använd hydrokortisonsalva som din läkare ordinerat när du byter ut Optune HFE transducer arrayerna. 2. Sätt Optune HFE transducer arrayer på en plats som ligger 2 cm ifrån den senaste platsen (så att klistergelen hamnar mellan de rodnade märkena). **Om klådan förvärras:** Besök din behandlande läkare.
Smärta under Optune HFE transducer arrayerna	Sällsynt biverkning	Avbryt behandlingen. Besök din läkare.
Apparatens strömindikator tänds inte när apparaten har satts på ON (på)	1. Batteriet är urladdat 2. Fel på batteriet 3. Fel på laddaren 4. Fel på apparaten	1. Byt ut batteriet. **Om problemet kvarstår:** 1. Sätt strömbrytaren på OFF (av) 2. Ring produktens supportspecialist

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
Någon kabel har lossnat från Optune HFE transducer arrayen/anslutningskabeln/apparaten	1. För stor fysisk kraft mot kablarna 2. Fel på apparaten 3. Skadad kontakt	1. Tysta aviseringssignalen genom att trycka på TTFields-knappen och avbryta behandlingen. 2. Undersök kontakterna, och om de är hela – koppla in dem igen och starta om terapin. 3. Om något verkar skadat eller inte kan kopplas in korrekt, ska du inte försöka använda apparaten. Kontakta din DSS (produktens supportspecialist).
Apparaten har tappats eller blivit blöt	Felaktig användning	1. Tryck på TTFields-knappen för att avbryta behandlingen. 2. Sätt strömbrytaren på OFF (av) 3. Ring produktens supportspecialist
En av komponenterna har tappats. öppnats eller blivit blöt	Felaktig användning	Om du är under terapi med användning av den skadade komponenten – avbryt terapin, stäng av apparaten och kontakta produktens supportspecialist.
Apparatlarm på eller Felindikator på	1. Svagt batteri 2. En kabel sitter löst eller har kopplats ur 3. Apparaten är för varm 4. Ventilationsöppningarna är blockerade 5. Lokal varm fläck på Optune HFE transducer array efter att du har legat på en kudde eller annan isolator 6. Dålig kontakt med Optune HFE transducer array på grund av hårväxt eller annan orsak 7. Fel på apparaten 8. Skadad transducer array	**Om indikatorn för svagt batteri är gul:** 1. Tysta aviseringssignalen genom att trycka på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields 2. Stäng av apparaten helt 3. Byt ut batteriet mot ett fulladdat. 4. Sätt på behandlingen **Om felindikatorn tänds men indikatorn för svagt batteri är grön eller avstängd:** 1. Tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields för att stänga av larmet 2. Vänta några sekunder och tryck sedan på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields igen för att starta behandlingen på nytt. 3. Om de tre blå lamporna runt knappen för TTFields-behandling tänds, har behandlingen nu aktiverats **Om aviseringssignalen återkommer:** 1. Stäng av aviseringssignalen och stäng av apparaten helt. 2. Koppla ur alla kontakter och kontrollera att inget verkar vara löst, skadat eller trasigt. 3. Om något är skadat, ska du byta ut den skadade delen.

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
	9. Fel på anslutningsboxen	4. Koppla in alla anslutningar igen i korrekt ordning och sätt på apparaten. Kontrollera att självtestet har gått klart och tryck på ON/OFF-knappen (på/av) för TTFields. 5. Kontrollera ventilationsöppningarna på apparaten och laddaren för att säkerställa att de inte är blockerade 6. Flytta på huvudet om du ligger ner 7. Kontrollera att Optune HFE transducer arrayerna sitter stadigt fast på huvudet så att varje disk har direkt hudkontakt. Sätt vid behov på mer tejp. Om kontakten inte längre verkar vara optimal, ska du byta ut arrayerna. 8. Om du befinner dig i en varm miljö, ska du försöka flytta dig till en svalare plats eller slå på en fläkt och 9. Starta om behandlingen 10. Om larmet fortsätter att gå igång, ska du stänga av apparaten och kontakta produktens supportspecialist
Aviserings-signalen låter några minuter efter att apparaten har slagits på	Timeout för behandling	1. Apparaten sätter igång aviseringssignalen på en annan frekvens, om den är påslagen i flera minuter utan att behandlingen startas. 2. Detta är en påminnelse till dig att starta terapin och indikerar inte något fel. 3. Tysta aviseringssignalen genom att trycka på TTFields-knappen, vänta några sekunder och sedan trycka på TTFields-knappen igen. Den blå indikatorn runt TTFields-knappen blinkar och fortsätter sedan att vara påslagen för att visa att terapi nu pågår.
Indikatorn för svagt batteri fortsätter att vara på efter att batteriet bytts ut eller om batterimätaren visar att batteriet är fullt	1. Fel på laddaren 2. Fel på batteriet 3. Fel på apparaten	1. Byt ut batteriet mot ett fulladdat batteri. 2. Placera det ursprungliga batteriet i batteriladdaren. 3. Om problemet kvarstår med flera olika batterier ELLER om batterierna inte laddas eller får LED-lampan på laddaren att lysa rött – ring produktens supportspecialist.

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
När apparaten slås på hörs en kontinuerlig aviseringssignal och alla lampor lyser hela tiden. Apparaten gör inte klart självtestet	1. Apparaten är för varm 2. Fel på apparaten 3. Fel på strömkällan	1. Stäng av apparaten helt med hjälp av huvudströmbrytaren. 2. Kontrollera att apparaten inte är för varm när du rör vid den. 3. Koppla in apparaten till en annan strömkälla och försök sätta på apparaten. 4. Om apparaten inte kan slås på varken med batteriet eller strömförsörjningen, eller om något verkar vara skadat, ska du kontakta produktens supportspecialist.
När apparaten slås på tänds ingen av lamporna	1. Apparaten inte ansluten till strömkällan 2. Om batteri – batteriet urladdat 3. Om strömförsörjning – inte ordentligt inkopplad i vägguttaget 4. Fel på apparaten 5. Fel på strömkällan	1. Om på batteri, kontrollera laddningsmätaren för att säkerställa att det inte är urladdat. Om det är det, byt till ett fulladdat batteri eller strömförsörjningen. 2. Kontrollera att både apparaten och strömkällan är korrekt inkopplade och försök igen. 3. Undersök om alla kontakter är intakta. Inget bör verka skadat eller trasigt på något vis. Om apparaten inte kan slås på varken med batteriet eller strömförsörjningen, eller om något verkar vara skadat, ska du kontakta produktens supportspecialist.

25. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Den förväntade livslängden är den genomsnittliga tid under vilken den utrustning som specificeras nedan förväntas fungera utan funktionsfel. Fortsätt att använda utrustningen om den har passerat sin förväntade livslängd och stoppa inte behandlingen.

Optune Gio-apparatens och övriga delars förväntade livslängd är som följer:

- Optune Gio-apparaten – 12 månader
- Anslutningskabeln – 11 månader
- Strömförsörjningen – 5 år
- Batteri – 11 månader (eller tills utgångsdatum)
- Laddaren – 7 år

26. HJÄLP OCH INFORMATION

Teknisk support:

Kontakta produktens supportspecialist för att få teknisk support. Hans/hennes kontaktinformation får du separat.

Om du inte lyckas få kontakt med produktens supportspecialist, kan du kontakta EMEA Novocures tekniska support via e-post: patientinfoEMEA@novocure.com eller SupportEMEA@novocure.com.

Uppge följande information i din förfrågan:

NAMN: (Förnamn/Efternamn)

E-POST:

TELEFON: (frivilligt)

LAND:

FRÅGA:

Kliniskt stöd:

Om du upplever någon förändring i din hälsa eller några biverkningar av behandlingen ska du kontakta din läkare.

RAPPORTERING

Om du upplever ett allvarligt tillbud som sker medan du använder Optune Gio-behandlingssatsen eller Optune HFE transducer arrayer, bör du rapportera det till tillverkaren (Novocure) på DeviceSafety@Novocure.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som du bor i.

27. ORDLISTA

Cancer – onormal celldelning med okontrollerad spridning

Cytostatika – läkemedel som används för att förstöra cancerceller

Klinisk prövning – en forskningsstudie som utförs på människor

Kontraindikationer – situationer när en behandling inte bör användas

Gliom med WHO-grad 4 – en typ av hjärncancer

Optune HFE transducer array – en array (grupp) med isolerade transducers som sätts mot hårbotten för att administrera TTFields.

Lokal – i en del av kroppen

MR-undersökning – en undersökning där en magnet används för att skapa bilder av områden inne i kroppen

Optune Gio – (kallas även TTFields-generator eller NovoTTF-200A-apparat) – En bärbar apparat för att administrera TTFields till hjärnan hos patienter med recidiverande eller nydiagnostiserat gliom med WHO-grad 4.

EN 60601-1 – Harmoniserade standarder för säkerheten hos elektrisk utrustning för medicinskt bruk

28. TILLÄMPLIGA STANDARDER

Optune Gio-behandlingssatsens elektroniska komponenter och de sterila transducer arrayerna uppfyller de senaste versionerna av följande säkerhetsstandarder:

- EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda — Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet — Krav och tester
- EN 60601-1-11- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda — Tilläggsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö
- EN 60601-1-6 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda — Tilläggsstandard: Användarvänlighet
- EN 62366-1 Medicintekniska produkter — Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- EN 62304 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk — Livscykelprocesser för programvara

29. SPECIFIKATIONER FÖR INGÅNGAR OCH UTGÅNGAR

Optune Gio-behandlingssatsen inklusive batteriladdaren räknas som klass II-utrustning enligt EN 60601-1.

Användningssätt – kontinuerligt. Apparaten är bärbar när den drivs av batteri och stationär utrustning när den är ansluten till strömförsörjningen.

Den patientanslutna delen klassificeras som BF.

Behandlingssatsen är inte avsedd för användning i närheten av lättantändliga blandningar.

Desinfektion krävs ej.

Optune HFE transducer arrayerna levereras sterila för engångsbruk.

Batteri till Optune Gio (Li-jon uppladdningsbart)
UTGÅNG 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Laddare till Optune Gio
INGÅNG 100–240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz UTGÅNG 3X33,6 V ⎓ 1,3 A

Strömförsörjning till Optune Gio
INGÅNG 100–240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz UTGÅNG 28 V ⎓ 2,9 A

30. EMITTERAD STRÅLNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Optune Gio-behandlingssatsen,tillhörande batteriladdare (ICH9100) och strömförsörjning (SPS9100) kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och genomgå service i enlighet med den EMC-information som tillhandahålles nedan.

Bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning kan påverka Optune Gio-behandlingssatsens modulsammansatta produkter och den tillhörande batteriladdaren.

Optune Gio-apparaten bör endast användas tillsammans med följande kablar och ytterligare delar:

1. CAD9100 anslutningskabel:
2. IHEP9020 Optune HFE transducer array (steril)
3. IBH9100 batteri
4. SPS9100 strömförsörjning
5. ICH9100 laddare
6. Oskärmade växelspänningsnätkablar endast för inomhusbruk med en maximal längd på 1,5 m

Användning av andra tillbehör, delar och kablar än de specificerade kan leda till ökade EMISSIONER eller minskad IMMUNITET för Optune Gio-behandlingssatsen.

Tabell 1 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Optune Gio-behandlingssatsen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Gio-behandlingssatsen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Optune Gio-behandlingssatsen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Optune Gio-behandlingssatsen är lämplig för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är deras RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen är lämpliga för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Varning: Optune Gio-apparaten, ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen bör inte användas i närheten av eller i stapel tillsammans med annan utrustning

Tabell 2 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Optune Gio-behandlingssatsen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Gio-behandlingssatsen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luft	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar 100 kHz	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på de nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM: UT är nätspänningen innan testnivån appliceras.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen bör säkerställa att de används i en sådan miljö.			
Emissionstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjnings-ledningarna IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler h) Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på de nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM: UT är växelspänningen innan testnivån appliceras = 120 V och 230 V.			

Tabell 3 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Optune Gio-behandlingssatsen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Gio-behandlingssatsen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz (tabell 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör ej användas på kortare avstånd från någon del av Optune Gio-behandlingssatsen (inklusive kablar) än det rekommenderade separationsavståndet, som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Där P är maximal effekt i W, d är minsta separationsavstånd i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsinspektion[a], bör ligga under överensstämmelsenivån för alla frekvensområden. Störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Utstrålade fält i närområdet Standard IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulsmodulerad 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz pulsmodulerad 50 kHz	5 cm avstånd	
ANM: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

a. Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserad mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare bör man överväga en elektromagnetisk platsinspektion. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Optune Gio-behandlingssatsen används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, bör man hålla Optune Gio-behandlingssatsen under observation för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att man omorienterar eller flyttar Optune Gio-behandlingssatsen.

<table>
<tr><th colspan="4">Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet</th></tr>
<tr><td colspan="4">ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.</td></tr>
<tr><th>Immunitetstest</th><th>Testnivå enligt IEC 60601</th><th>Överensstämmelsenivå</th><th>Elektromagnetisk miljö – vägledning</th></tr>
<tr><td>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6

Utstrålad RF IEC 61000-4-3</td><td>3 V
0,15 MHz–80 MHz
6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz

80 % AM vid 1 kHz (tabell 8.5.1)

10 V/m</td><td>3 V
0,15 MHz–80 MHz
6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz

80 % AM vid 1 kHz

10 V/m
80 MHz till 2,7 GHz
80 % AM vid 1 kHz</td><td>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör ej användas på kortare avstånd från någon del av ICH9100-laddaren eller SPS9100 -strömförsörjningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet, som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens.

Rekommenderat separationsavstånd

$$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$
Där P är maximal effekt i W, d är minsta separationsavstånd i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m.

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsinspektion[a], bör ligga under överensstämmelsenivån för alla frekvensområden.

Störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">ANM: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserad mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare bör man överväga en elektromagnetisk platsinspektion. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, bör man hålla ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen under observation för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att man omorienterar eller flyttar ICH9100-laddaren och SPS9100 -strömförsörjningen.</td></tr>
</table>

Normal drift: Optune Gio-behandlingssatsen fungerar som den ska när de blå LED-lamporna runt TTFields-knappen lyser och ingen aviseringssignal hörs. ICH9100-laddaren fungerar som den ska när alla LED-lampor lyser. SPS9100 -strömförsörjningen fungerar som den ska när de blå LED-lamporna runt TTFields-knappen på Optune Gio-behandlingssatsen lyser och ingen aviseringssignal hörs.

Tabell 4 – Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMEN – för ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

	Separationsavstånd baserat på sändarens frekvens m						
Sändarens maximala märkuteffekt W	**380–390 MHz**	**430 – 470 MHz**	**704 – 787 MHz**	**800 – 960 MHz**	**1700 – 1990 MHz**	**2400 – 2570 MHz**	**5100 – 5800 MHz**
Optune Gio-behandlingssatsen är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Konsumenten eller användaren av Optune Gio-behandlingssatsen kan förebygga elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Optune Gio-behandlingssatsen enligt nedanstående rekommendation, baserat på den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.							
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
ANM: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.							
För sändare vars maximala märkuteffekt inte finns angiven i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) fastställas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.							

Tillverkad av Novocure GmbH:
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar,
Switzerland

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

Uppgifter om importör:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

CE 0197

QSD-QR-084 EU(SV) Rev02.0

manuals.novocure.eu