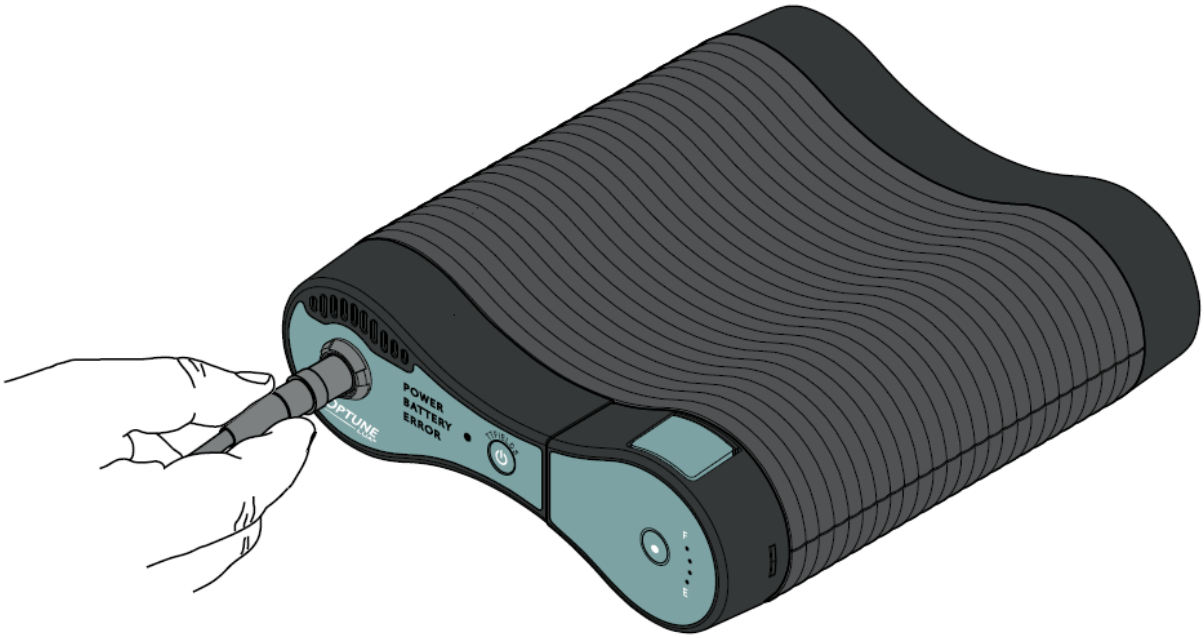
novocure®

OPTUNE LUA

Pro mezoteliom

Uživatelský manuál



Číslo modelu: TFT9200
Ref. číslo: TFT9200EU

Obsah

1. O LÉČEBNÉ SOUPRAVĚ OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. Popis zařízení 3
1.2. Určený účel 3
1.3. Kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a upozornění 3
2. KLINICKÝ PŘÍNOS A KLINICKÉ DŮKAZY 7
3. JAKÁ JSOU RIZIKA POUŽÍVÁNÍ LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS? 8
4. MECHANISMUS ÚČINKU A ÚČINNOST 9
5. PŘEHLED LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS 10
6. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ 13
7. PŘED POUŽITÍM 15
8. NÁVOD K POUŽITÍ 17
8.1. Vyjmutí ITE Transducer Array z obalu 17
8.2. Příprava pokožky pro umístění elektrod 17
8.3. Umístění elektrod 18
8.4. Odstranění podkladní pásky elektrod a použití aplikátoru 19
8.5. Připojení ITE Transducer Arrays k zařízení 22
8.6. Připojovací kabel 23
8.7. Spuštění a vypnutí zařízení 24
8.8. Připojení a odpojení baterie 28
8.9. Nabíjení baterie 30
8.10. Používání síťového adaptéru 33
8.11. Odpojení od zařízení 34
8.12. Přenášení zařízení 36
9. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ – NORMÁLNÍ PROVOZ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA 37
10. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST 38
11. LIKVIDACE 38
12. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 39
13. ASISTENCE A INFORMACE 42
14. SLOVNÍČEK 43
15. PŘÍSLUŠNÉ NORMY 44
16. MEZOTELIOM 45
17. EMITOVANÉ ZÁŘENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA 46

1. O LÉČEBNÉ SOUPRAVĚ OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. Popis zařízení

Optune Lua je přenosné zařízení. Generuje elektrická pole zvaná pole léčící tumor („TTFields“). ITE Transducer Arrays připojené k zařízení aplikují TTFields do hrudníku. TTFields slouží ke zničení buněk karcinomu plic.
Léčebná souprava Optune Lua představuje generátor elektrických polí (zařízení Optune Lua), připojovací kabel, síťový adaptér, baterie, nabíječku baterií a ITE Transducer Arrays.

1.2. Určený účel

Léčebná souprava Optune Lua je indikována pro léčbu pacientů s neresekovatelným, pokročilým nebo metastázujícím mezoteliomem současně s pemetrexedem a chemoterapií na bázi platiny.

Léčba je určena pro dospělé pacienty ve věku 18 a více let.
Zařízení je určeno pro domácí léčbu nejméně 18 hodin denně (průměr za měsíc).

1.3. Kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a upozornění

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud máte elektrický implantát.

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

Varování – Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Upozornění – Nepoužívejte žádné součásti, které nebyly dodány společně s léčebnou soupravou Optune Lua nebo které Vám nezaslal výrobce zařízení či neposkytl Váš lékař. Použití jiných součástí, vyrobených jinými společnostmi nebo určených pro použití s jiným zařízením, může zařízení poškodit. To může vést k přerušení léčby.

Upozornění – Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud kterékoli součásti vypadají poškozeně (opotřebované kabely, uvolněné konektory, uvolněné přípojky, praskliny nebo poškození plastového pouzdra). Použití poškozených součástí může poškodit zařízení a způsobit přerušení léčby.

Upozornění – Dbejte, aby nedošlo k namočení zařízení nebo elektrod. Mohlo by dojít k poškození zařízení a nebudete tak moci být léčen/a po správnou dobu. Při významném namočení elektrod je pravděpodobné, že se Vám elektrody uvolní z kůže. Pokud k tomu dojde, zařízení se vypne a budete si muset elektrody vyměnit.

Upozornění – Před připojením/odpojením elektrod se ujistěte, že je hlavní spínač Optune Lua v poloze OFF (vypnuto). Odpojení elektrod s hlavním spínačem zařízení v poloze ON (zapnuto) by mohlo spustit alarm zařízení a poškodit zařízení.

Upozornění – Pokud máte základní kožní onemocnění na hrudníku, promluvte si s lékařem o tom, zda to může léčbu vylučovat nebo jí dočasně překážet.

Upozornění – Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Pokud jste žena v plodném věku, měla byste používat antikoncepci, když používáte toto zařízení. Léčebná souprava Optune Lua nebyla testována u těhotných žen. Není známo, jaké vedlejší účinky může zařízení způsobit, když jste těhotná, nebo zda bude účinné.

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

Upozornění – Neumisťujte síťový adaptér tak, že by bylo obtížné odpojit jej ze zásuvky.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění – Léčebná souprava Optune Lua a elektrody aktivují detektory kovů.

Upozornění – Zařízení Optune Lua byste měl/a používat nejméně 18 hodin denně. Používání léčebné soupravy Optune Lua méně než 18 hodin snižuje pravděpodobnost dosažení odpovědi na léčbu.

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

Upozornění – Pokud plánujete být mimo domov po dobu delší než 1 hodinu, mějte s sebou záložní baterii nebo síťový adaptér pro případ, že se vybije baterie, kterou používáte. Pokud si nevezmete záložní baterii nebo síťový adaptér může dojít k přerušení léčby.

Upozornění – Ujistěte se, že máte vždy nejméně 12 záložních elektrod. Ty Vám vydrží, než přijde příští zásilka elektrod. Nezapomeňte objednat další elektrody, když Vám zbývá nejméně 12 záložních elektrod. Pokud neobjednáte elektrody včas, může dojít k přerušení léčby.

Upozornění – Baterie mohou v průběhu času zeslábnout a může být nutné je vyměnit. Poznáte to tak, že se provozní doba zařízení s plně nabitou baterií začne zkracovat. Například, pokud indikátor nízkého stavu nabití baterie začne blikat za pouhou 1 hodinu od zahájení léčby, vyměňte baterii. Pokud s sebou nemáte náhradní baterii, když se baterie vybijí, může dojít k přerušení léčby.

Upozornění – Vždy byste měl/a nosit s sebou Průvodce řešením potíží. Tento průvodce je nezbytný k zajištění řádného fungování léčebné soupravy Optune Lua. Pokud léčebnou soupravu neovládáte správně, může dojít k přerušení léčby.

Upozornění – Neucpávejte ventilační otvory na přední a zadní straně zařízení. Ucpáním ventilačních otvorů může dojít k přehřátí zařízení a vypnutí, což povede k přerušení léčby. Pokud k tomu dojde, uvolněte ventilační otvory, vyčkejte 5 minut a poté znovu zapněte zařízení. V případě, že se ventilační otvory ucpou srstí domácích mazlíčků nebo prachem, vraťte zařízení k provedení servisu.

Upozornění – Neucpávejte ventilační otvory na levé a pravé straně nabíječky baterií. Ucpáním ventilačních otvorů může dojít k přehřátí nabíječky. To může zabránit nabíjení baterií. Pokud se ventilační otvory ucpou srstí domácích mazlíčků nebo prachem, vraťte nabíječku k provedení servisu.

Upozornění – Elektrody jsou pro jedno použití a nemají se snímat z těla a znovu nasazovat. Když nasadíte použitou elektrodu znovu na hrudník, nemusí se dobře přilepit ke kůži a zařízení se může vypnout.

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

Upozornění – Zařízení má kabel, který může způsobit zakopnutí, když je zapojen do elektrické zásuvky.

2. KLINICKÝ PŘÍNOS A KLINICKÉ DŮKAZY

Klinický přínos

Pacienti, kteří používali Optune Lua spolu s léky proti rakovině, žili déle než pacienti, kteří užívali pouze léky proti rakovině. V klinické studii žila polovina pacientů déle než 18,2 měsíce v porovnání s 12,1 měsíce při užívání samotných léků na rakovinu. Po dvou letech také žilo dvakrát tolik (40 %) pacientů používajících Optune Lua v porovnání s užíváním samotných léků na rakovinu (20 %).

Klinické důkazy

Klinická studie známá jako studie STELLAR byla provedena k vyhodnocení zařízení Optune Lua spolu s léky proti rakovině při léčbě neresekovatelného mezoteliomu (mezoteliomu, který nelze chirurgicky odstranit). Ve studii bylo 80 pacientů.

Pacienti, kteří používali Optune Lua s léky proti rakovině, žili déle v porovnání s pacienty, kteří v minulosti užívali samotné léky proti rakovině.

Polovina pacientů, kteří používali Optune Lua s léky proti rakovině, žila déle než 18,2 měsíce po zahájení léčby a u poloviny pacientů nedošlo k růstu mezoteliomu po dobu delší než 7,6 měsíce po zahájení léčby. U 95 % pacientů se vyskytla částečná odpověď nebo stabilní onemocnění.

Výskyt systémových zdravotních potíží při používání Optune Lua s léky proti rakovině byl stejný jako u pacientů, kteří v minulosti užívali samotné léky proti rakovině.

Místní kožní potíže pod elektrodami se vyskytly u 57 z 80 pacientů ve studii (rudá vyrážka, malé boláky nebo puchýře). To se předpokládalo. V žádném s těchto případů kožních potíží nedošlo k nevratnému poškození pokožky. Podráždění vymizelo po léčbě steroidním krémem a přesunutí elektrod. Pouze 4 pacienti měli závažné kožní potíže.

Tyto potíže vedly k zastavení léčby u 3 pacientů. Ve všech případech vyrážka vymizela po skončení léčby.

3. JAKÁ JSOU RIZIKA POUŽÍVÁNÍ LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Při používání léčebné soupravy Optune Lua často dochází k podráždění pokožky pod elektrodami. To vypadá jako rudá vyrážka, malé boláky nebo puchýřky na hrudníku. Léčebná souprava Optune Lua obecně nezpůsobí nevratné poškození pokožky.

Podráždění lze léčit steroidovým krémem nebo přemístěním elektrod. Pokud nebudete steroidový krém používat, podráždění pokožky se může zhoršit. To může vést ke vzniku otevřených boláků, infekcí, bolesti a puchýřů. Pokud k tomu dojde, přestaňte steroidový krém používat a kontaktujte lékaře.

V klinické studii léčebné soupravy Optune Lua spolu s léky proti rakovině plic takového typu, jako máte Vy, vedlo zařízení k podráždění pokožky u přibližně dvou třetin pacientů (66 %). Tyto případy nebyly většinou závažné a byly léčeny lokálně krémy. Pouze hrstka pacientů (5 %) měla vyrážku z podráždění pod elektrodami a jiné kožní potíže.

Tabulka níže ukazuje, jak často se vyskytly závažné zdravotní potíže u pacientů používajících léčebnou soupravu Optune Lua spolu s léky proti rakovině v této klinické studii. Léčebná souprava Optune Lua způsobovala pouze podráždění pokožky. Ostatní zdravotní potíže byly způsobeny rakovinou samotnou nebo léky proti rakovině, používanými spolu se zařízením.

Zdravotní potíž	Léčebná souprava Optune Lua spolu s léky proti rakovině
Nižší počet bílých a červených krvinek	18 z 80 pacientů (23 %)
Obecné poruchy	6 z 80 pacientů (8 %)
Vyrážka pod elektrodami a jiné kožní potíže	4 z 80 pacientů (5 %)
Poruchy dýchání	4 z 80 pacientů (5 %)
Zvracení a vřed	3 z 80 pacientů (4 %)
Poruchy srdce	3 z 80 pacientů (4 %)
Infekce	2 z 80 pacientů (3 %)
Svalové poruchy	1 z 80 pacientů (1 %)
Poruchy ledvin	1 z 80 pacientů (1 %)
Poruchy jater	1 z 80 pacientů (1 %)

Níže je uveden seznam potenciálních potíží souvisejících se správným nebo nesprávným používáním léčebné soupravy Optune Lua.

- Kožní toxicita související s léčbou
- Alergická reakce na náplast nebo gel
- Přehřátí ITE Transducer Array způsobující bolest a/nebo místní popáleniny
- Infekce na místech kontaktu ITE Transducer Array s pokožkou
- Lokální pocit tepla a mravenčení pod ITE Transducer Array
- Reakce v místě zdravotnického prostředku
- Svalové záškuby
- Rozpad pokožky / kožní vřed

4. MECHANISMUS ÚČINKU A ÚČINNOST

Lékař Vám předepsal léčebnou soupravu Optune Lua pro domácí používání, protože jste dobrým kandidátem pro léčbu tímto zařízením.

Lékař může předepsat léčebnou soupravu Optune Lua k léčbě pacienta s mezoteliomem, který není léčitelný chirurgicky nebo ozařováním.

Léčebná souprava Optune Lua se používá spolu s pemetrexedem a cisplatinou nebo karboplatinou (typy léků proti rakovině).

Léčebná souprava Optune Lua je přenosné zařízení. Generuje elektrická pole zvaná pole léčící tumor („TTFields“). ITE Transducer Arrays připojené k zařízení aplikují TTFields do hrudníku. TTFields slouží ke zničení buněk karcinomu plic.

Zařízení a baterie se nosí v tašce přes rameno. Měl/a byste je používat co nejvíce.

Termín „léčebná souprava Optune Lua“ v tomto manuálu představuje generátor TTFields (také nazývaný „zařízení“), připojovací kabel, síťový adaptér, baterie, nabíječku baterií a ITE Transducer Arrays.

5. PŘEHLED LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS

Je možné, že budete schopen/schopna používat léčebnou soupravu Optune Lua sám/sama, nebo budete potřebovat pomoc lékaře, člena rodiny nebo jiného pečovatele.

Používejte léčebnou soupravu Optune Lua co největší počet hodin denně hodin každý den. Můžete si dělat krátké přestávky pro osobní potřeby.

Na začátku léčby Vás lékař nebo zástupce společnosti Novocure naučí, jak používat zařízení, vyměňovat elektrody, dobíjet a vyměňovat baterie a zapojovat zařízení. Zástupce společnosti Novocure Vás také naučí, co máte dělat, když zapípá alarm, a dá Vám telefonní číslo na technickou podporu. Po tomto krátkém školení budete schopen/schopna léčebnou soupravu Optune Lua používat s případnou pomocí člena rodiny nebo pečovatele, pokud ji budete potřebovat.

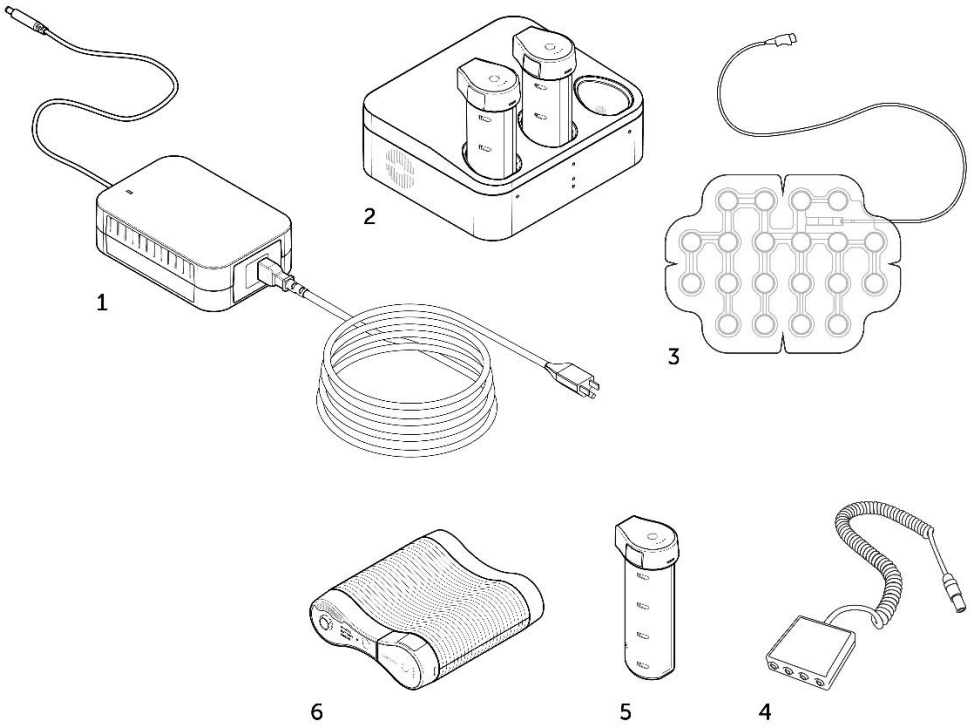
Také budete umět vyměnit baterie, dobít baterie a vyměnit elektrody podle potřeby.

Zařízení je přenosné, když používáte baterii. Když nosíte zařízení v tašce na rameni, můžete pokračovat ve svém běžném každodenním životě. Léčebná souprava Optune Lua zahrnuje čtyři dobíjecí baterie. Každá baterie vydrží až dvě hodiny. Při spaní nebo v jiné době, kdy plánujete zůstat určitou dobu na stejném místě, můžete zapojit zařízení do standardní elektrické zásuvky.

Léčebná souprava Optune Lua nevyžaduje pravidelnou údržbu. Zařízení také nemá žádná nastavení, která byste musel/a měnit. Musíte pouze zkontrolovat, zda má zařízení připojený zdroj napájení (nabitou baterii zapojenou do zařízení nebo je připojeno do zásuvky) a také zařízení zapínat a vypínat. Pokud zařízení nefunguje, zapípá alarm. V tomto manuálu je uveden Průvodce řešením potíží (část 12).

Můžete také zavolat na telefonní číslo technické podpory dostupné 24 hodin denně (část 13).

Elektrody vyměňujte nejméně dvakrát týdně. Přestávky v léčbě omezujte na minimum. Léčbu můžete přerušit kvůli osobním potřebám, jako je koupání, cvičení nebo kdykoli, když potřebujete plánovanou přestávku v léčbě. Léčbu musíte přerušit (vypnout zařízení) kvůli výměně elektrod. Pokud se chcete osprchovat, odpojte elektrody ze zařízení (elektrody ponechte na hrudníku) a hrudník si obalte nepromokavým obalem tak, aby se nenamočil. Můžete si dát běžnou sprchu a namočit si celé tělo, pokud nemáte elektrody nasazeny (například pokud jste je sundal/a před umístěním nového páru).



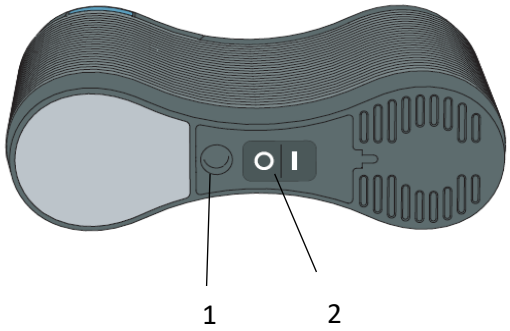
1.	Síťový adaptér Optune Lua	(SPS9200)
2.	Nabíječka baterií pro Optune Lua	(ICH9100)
3.	ITE Transducer Array	(Malé: ITE1013B, ITE1013W) (Velké: ITE1020B, ITE1020W)
4.	Připojovací kabel Optune Lua	(CAD9100)
5.	Baterie Optune Lua	(IBH9200)
6.	Generátor elektrických polí Optune Lua™ – zařízení	(TFT9200)

Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.

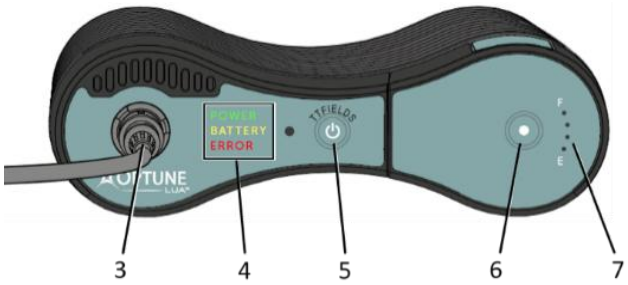
Zařízení

- Optune Lua je automatické zařízení.
- Léčbu TTField je třeba provádět pokud možno nepřetržitě (minimálně 18 hodin denně, 7 dnů v týdnu). Přerušení léčby je třeba omezit na co nejkratší dobu.
- Budete se muset naučit, jak zařízení uložit do přepravní tašky, jak připojit baterii a jak zařízení
- Umožní Vám to následující ovládací prvky:

Zadní strana



Přední strana

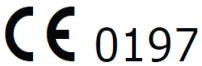


1. Zásuvka pro síťový adaptér
2. Hlavní spínač Optune Lua
3. Zásuvka připojovacího kabelu (CAD)
4. Indikátory POWER (napájení) / BATTERY (baterie) / ERROR (chyba)
5. Tlačítko TTFields ON/OFF (zapnutí/vypnutí)
6. Tlačítko testu baterie
7. Ukazatel stavu nabití baterie

6. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Dodržujte návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek
	Informace výrobce: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar,Switzerland
#	Číslo modelu
REF	Číslo součásti
SN	Sériové číslo
LOT	Číslo šarže
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku Znamená, že zařízení je opatřeno jedinečným identifikátorem prostředku.
	Datum výroby
 RRRR-MM	Datum použitelnosti
	Upozornění Podívejte se do návodu k použití na důležité informace, například varování a bezpečnostní opatření
	Recyklace odpadu elektrického a elektronického vybavení „likvidace WEEE“. Pro zajištění náležité likvidace použitých elektrod nebo elektrod, které se nepoužívají, kontaktujte technickou podporu.
 Li-ion	Baterie jsou lithium-iontového typu. Pro zajištění náležité likvidace použitých baterií nebo baterií, které se nepoužívají, kontaktujte technickou podporu
	Nepoužívejte opakovaně. ITE Transducer Arrays jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně.

	Označuje, že zabalené produkty jsou sterilní, že produkty byly sterilizovány ozářením a že obal tvoří jediný sterilní bariérový systém
	Sterilní / metoda sterilizace. ITE Transducer Arrays jsou sterilizovány gama zářením.
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno. Nepoužívejte ITE Transducer Arrays, pokud je jejich obal porušen.
	Chraňte před teplem a zdroji radioaktivního záření. Zařízení Optune Lua a součásti léčebné soupravy musí být uchovávány mimo dosah extrémního tepla a zdrojů záření.
IPxx	Kód IP: Systém kódování, který označuje stupeň ochrany, kterou pouzdro poskytuje před dotykem nebezpečných součástí nebo před vniknutím vody. **IP21:** Síťový adaptér chrání osoby před dotykem nebezpečných součástí prsty. Chrání vybavení uvnitř pouzdra proti vniknutí pevných cizích částic o průměru 12,5 mm nebo větších a před vniknutím svisle padajících vodních kapek. **IP22:** Zařízení chrání osoby před dotykem nebezpečných součástí prsty. Chrání vybavení uvnitř pouzdra proti vniknutí pevných cizích částic o průměru 12,5 mm nebo větších a před vniknutím svisle padajících vodních kapek při náklonu pouzdra do 15°.
	Uchovávejte v suchu. Nevstupujte s nasazeným zařízením do místností s vysokou vlhkostí nebo kde hrozí přímé vystavení vodě. Nepoužívejte zařízení, pokud není uloženo v přepravní tašce. Nevystavujte zařízení přímému dešti.
	Pouze pro použití v interiéru Nabíječka a síťový adaptér jsou pouze pro použití v interiéru
	Zařízení třídy II podle IEC 60601-1
	Příložná část typu BF Představuje součást, která přichází do kontaktu s pacientem

	Teplotní rozmezí pro skladování Nevystavujte teplotám nižším než -5 °C nebo vyšším než 40 °C – zařízení a další součástky. Nevystavujte teplotám nižším než 5 °C nebo vyšším než 27 °C – elektrody.
	Rozmezí vlhkosti pro skladování Nevystavujte vlhkosti pod 15 % nebo nad 93 % – zařízení a další součástky. Nevystavujte vlhkosti pod 10 % nebo nad 90 % – elektrody.
	Křehké, zacházejte s opatrností
	Bílé a černé kódování P1 P2 N1 N2 na připojovací skříňce
	Označení CE s číslem oznámeného subjektu
	Evropský zplnomocněný zástupce MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Podrobné údaje o dovozci: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Spínač ON/OFF (zapnutí/vypnutí) zařízení a nabíječky baterií: Když je spínač v poloze I, zařízení je zapnuté a rozsvítí se zeleně. Když je spínač v poloze O, zařízení je vypnuté.
	NENÍ BEZPEČNÉ PRO MAGNETICKOU REZONANCI

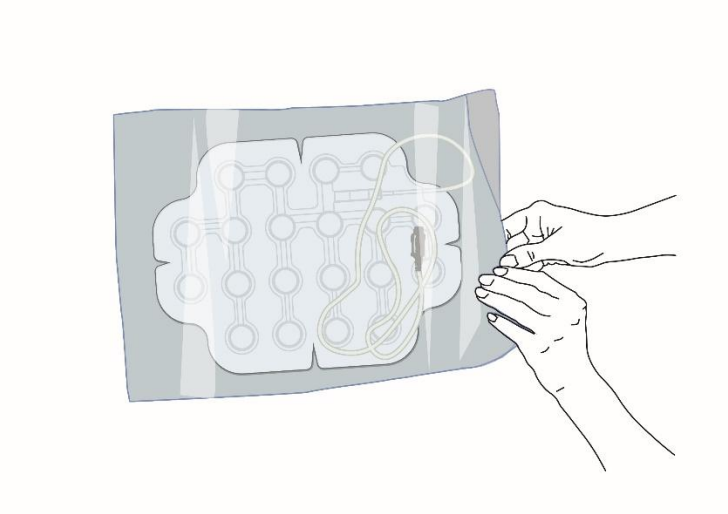
7. PŘED POUŽITÍM

- ITE Transducer Array je náplast, která aplikuje pole léčící tumor na hrudník.
- K udržování léčby léčebnou soupravou Optune Lua budete každé 3–4 dny potřebovat čtyři (4) ITE Transducer Arrays (sterilní).
- Musíte se přesvědčit, že máte elektrody správné velikosti pro velikost Vašeho trupu.
- Přesvědčte se, že máte postačující zásobu ITE Transducer Arrays, aby Vám vystačila do příští návštěvy u lékaře.
- Před použitím ITE Transducer Array se ujistěte, že je balení neporušené tím, že balení lehce promnete na všech čtyřech stranách mezi palcem a ukazovákem. Balení má být na všech čtyřech stranách uzavřeno. V uzávěru obalu nemají být žádné otvory. Pokud není balení uzavřeno, elektrody mohou být poškozené. Poškozené elektrody nebudou správně fungovat a mohou způsobit vypnutí zařízení. Nepoužívejte ITE Transducer Array, jehož balení bylo už dříve otevřeno. ITE Transducer Arrays jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně.
- ILE Transducer Arrays jsou dodávány sterilní pro jednorázové použití.
- Údržba a čištění – ITE Transducer Arrays se dodávají sterilní pro jednorázové použití, nevyžadují údržbu, čištění nebo dezinfekci.
- ILE Transducer Arrays jsou určeny pouze k použití s léčebnou soupravou Optune Lua.
- Lékař Vám ukáže, na které místo na hrudníku máte každou elektrodu umístit.

8. NÁVOD K POUŽITÍ

8.1. Vyjmutí ITE Transducer Array z obalu

Otevřete průhledný obal každého ze čtyř (4) ITE Transducer Arrays opatrným odtržením protilehlých okrajů obalu. Uchopte elektrody jako na obrázku.



8.2. Příprava pokožky pro umístění elektrod

1. Umyjte si pokožku na hrudníku a po jeho stranách jemným mýdlem.

2. Otřením dětským olejem odstraňte z pokožky případné zbytky lepidla z předchozích elektrod.

3. Pokud máte na trupu jakékoli ochlupení, oholte si celý trup elektrickým holicím strojkem. Přesvědčte se, že nezbývá žádné strnisko.

4. Otřete pokožku 70% alkoholem (pro lékařské použití – od libovolného výrobce).

5. Pokud je Vaše pokožka zarudlá, naneste steroidový krém, který Vám předepsal lékař.

6. Máte-li na pokožce boláky, ošetřete je dle pokynů ošetřujícího lékaře.

7. Počkejte nejméně 30 minut a opět lehce otřete svou pokožku 70% alkoholem, aby elektrody k pokožce dobře přilnuly.

8.3. Umístění elektrod

Jednou za 3–4 dny (přibližně dvakrát týdně) elektrody vyměňte provedením následujících kroků. Pokud je to poprvé, co používáte ITE Transducer Arrays, první krok (sejmutí) ignorujte.

1. Sejměte elektrody, které již máte aplikované na kůži, sloupnutím náplasti z pokožky.

2. Všimněte si černé a bílé barvy konektorů elektrod – každý pár stejné barvy bude na těle umístěn naproti sobě.

3. Odstraňte podkladní pásku z prvních elektrod. Pokud je elektroda pružná a špatně se s ní manipuluje, použijte jako pomůcku aplikátor podle pokynů v části 8.4.

4. Umístěte elektrodu na hrudník na stejné místo jako dříve, avšak posuňte elektrodu o 2 cm, čímž se vyhnete zarudlým oblastem

5. Stejným způsobem umístěte další tři elektrody.

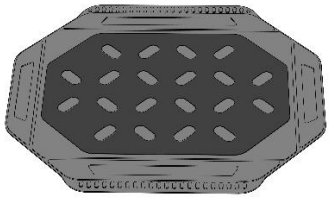
6. Pro umístění elektrod(y) na zádech budete muset požádat o pomoc přítele nebo člena rodiny.

7. Celou hranu pásky elektrod přitiskněte k pokožce.

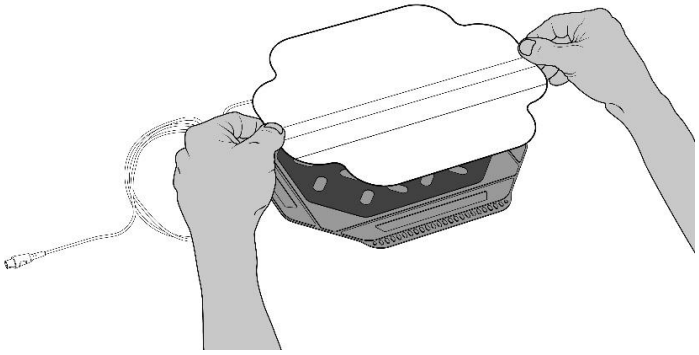
8.4. Odstranění podkladní pásky elektrod a použití aplikátoru

K usnadnění manipulace s ITE Transducer Arrays jsou k dispozici podpůrné podložky, tzv. Aplikátory (ACM00010 & ACM00012). V případě potřeby je použijte podle následujících pokynů:

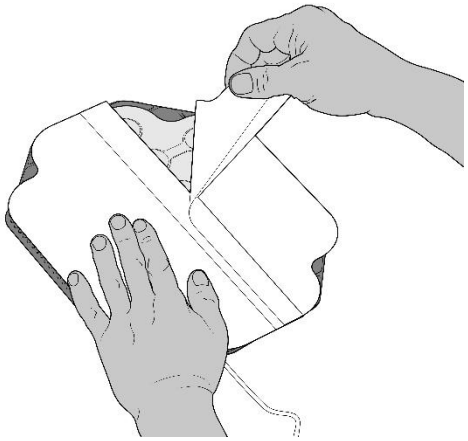
1. Velikost aplikátoru zvolte podle velikosti elektrod, kterou používáte. Umístěte aplikátor na tvrdý povrch černou náplastí směrem nahoru.



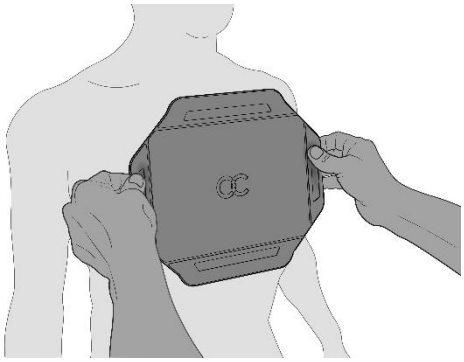
2. Po vyjmutí elektrody ze sáčku položte na aplikátor odnímatelnou podkladní páskou směrem nahoru. Střední silou zatlačte na elektrody, aby se přichytily k černé náplasti.



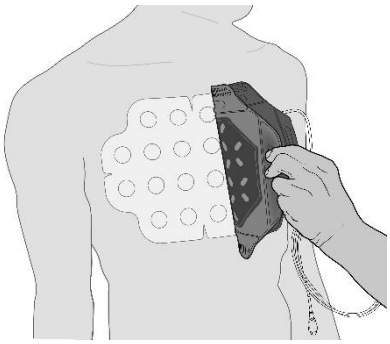
3. Začněte sejmutím horní podkladní pásky. Pomalu odstraňte podkladní pásky tak, že začnete v horním rohu uprostřed elektrody a opatrně podkladní pásku odlepíte směrem dolů. Odlepujte podložku rovnoběžně s povrchem, v případě potřeby z různých směrů, abyste zajistili, že elektroda zůstane rovná a neporušená.



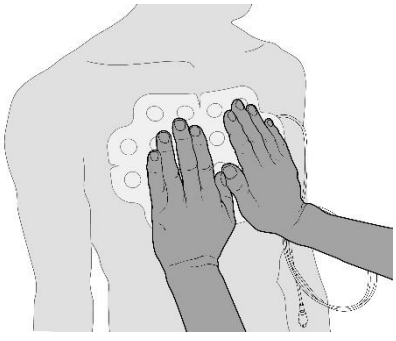
4. Pomocí aplikátoru umístěte elektrody na kůži podle schématu, které vám bylo poskytnuto, a podle pokynů v části **Error! Reference source not found.**.
   Zatlačte na aplikátor. Ujistěte se, že elektrody a hrany pásky elektrod dobře přiléhají ke kůži.



5. Aplikátor pomalu sejměte.



6. Znovu přitlačte na elektrody, aby byl zajištěn úplný kontakt s kůží.



V případě špatného počátečního umístění elektrod nebo nemožnosti umístit elektrody zopakujte kroky 1 až 6.
Nepoužívejte znečištěný aplikátor.

Čištění aplikátoru: Opláchněte jej studenou vodou s čisticím prostředkem. Nesušte v sušičce. Nechte jej vyschnout na stinném místě, mimo přímé zdroje tepla.

8.5. Připojení ITE Transducer Arrays k zařízení

1. Připojte čtyři černé a bílé konektory elektrod k odpovídajícím černým a bílým přípojkám na připojovacím kabelu Optune Lua.
2. Přesvědčte se, že jsou elektrody připojeny následujícím způsobem:
   - Přední (velká) elektroda je připojena k P1 (černá)
   - Zadní (velká) elektroda je připojena k N1 (černá)
   - Pravá (velká nebo malá) elektroda je připojena k P2 (bílá)
   - Levá (velká nebo malá) elektroda je připojena k N2 (bílá)
3. Pevným zatlačením ověřte, že jsou konektory úplně zasunuty.
4. Seberte vodiče elektrod dohromady a slepte malým kouskem náplasti, kde je to vhodné.
5. Sponu připojovacího kabelu si můžete připnout k opasku



8.6. Připojovací kabel

Připojovací kabel je spirálovitý, natahovací kabel, který spojuje připojovací skříňku se zařízením. Čtyři konektory elektrod (dva černé a dva bílé) se zapojují do připojovací skříňky. Bílé a černé kódování odpovídá poloze elektrod na těle.

Dodržujte pokyny pro připojení zařízení:

1. Zkontrolujte, že šipka na připojovacím kabelu je nahoře a je zarovnána se šipkou na přípojce konektoru na zařízení, a potom připojovací kabel zapojte.

2. Zatlačte konektor dovnitř, dokud neuslyšíte cvaknutí. To naznačí, že je konektor na svém místě.



8.7. Spuštění a vypnutí zařízení

ZAHÁJENÍ LÉČBY:

Elektrody máte mít připojeny k tělu.

1. Zapojte elektrody do skříňky připojovacího kabelu (viz část 8.4 a 8.6).
2. Zapojte připojovací kabel do zařízení, přičemž šipka na konektoru musí být vyrovnána se šipkou na zásuvce (viz část 8.6).
3. Připojte k zařízení zdroj napájení – buď nabitou baterii (část 8.8) nebo síťový adaptér (část 8.10).
4. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače.



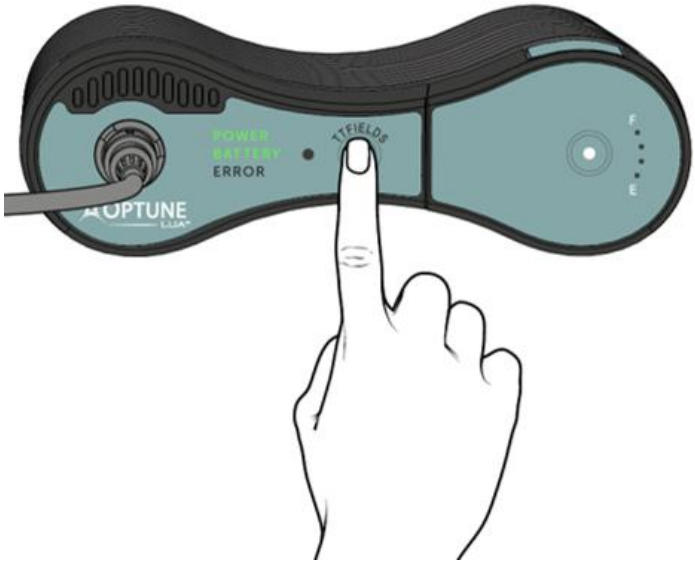
5. Vyčkejte přibližně 10 sekund, než se dokončí autokontrola a indikátor „POWER“ (napájení) se rozsvítí zeleně.



POZNÁMKA: Pokud je vložena nabitá baterie (a není připojen síťový adaptér), rozsvítí se zelený indikátor „BATTERY“ (baterie). Pokud je zařízení připojeno k síťovému adaptéru, bude napájeno ze síťového adaptéru a indikátor „BATTERY“ (baterie) se vypne.



6. Aktivujte TTFields stisknutím tlačítka ON/OFF (zapnutí/vypnutí) TTFields.



Indikátor „TTFIELDS“ nad tlačítkem ON/OFF (zapnutí/vypnutí) TTFields se rozsvítí modře a zůstane rozsvícený po celou dobu, kdy je léčba zapnutá.

POZNÁMKA:
Pokud se tento modrý indikátor nerozsvítí, léčba je vypnutá a musíte zkontrolovat systém a proces začít znovu. Pokud se ani poté indikátory nerozsvítí, podívejte se do Průvodce řešením potíží (část 12). Pokud potíže trvají, kontaktujte technickou podporu Novocure (část 13).

Zelené, modré a žluté indikátory se v tmavé místnosti automaticky ztlumí. Intenzita osvětlení červeného indikátoru „ERROR“ (chyba) je stálá.

Pokud tlačítko TTFields nestisknete během přibližně 10 minut po zapnutí zařízení, zazní alarm, který je oznamovacím signálem, a začne blikat modrý indikátor „TTFIELDS“, což znamená, že je terapie vypnutá. Je to připomenutí, že má být spuštěna terapie. Jedním stisknutím tlačítka TTFields se vypne alarm a dalším stisknutím se zahájí terapie. Pak se rozsvítí modrý indikátor „TTFIELDS“.

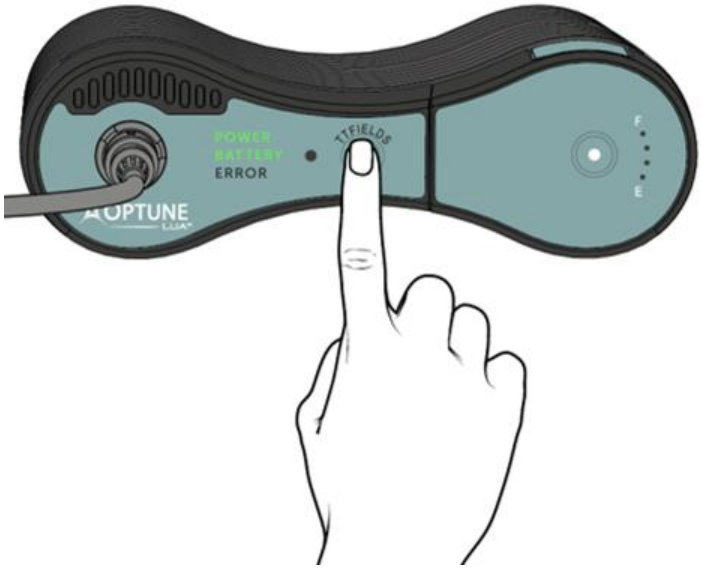
UKONČENÍ LÉČBY:

Ukončení léčby lze provést v každé z následujících situací:

A. Když zařízení řádně funguje a Vy si potřebujete udělat přestávku:

1. Vypněte léčbu stisknutím tlačítka TTFields. Terapie TTFields se vypne, což je naznačeno zhasnutím modrého indikátoru „TTFIELDS“.

   POZNÁMKA: Zařízení je stále napájeno.



2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.



B. Pokud dojde k chybě:

Pokud dojde k chybě, zařízení vypne léčbu a spustí hlasitě pípající alarm. Rozsvítí se červený indikátor „ERROR“ (chyba) (viz níže).

1. Zastavte alarm stisknutím tlačítka TTFields. Červený indikátor „ERROR“ (chyba) zhasne. Pokud zvuk alarmu trvá, vypněte alarm následujícím krokem.
2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.



C. Když se rozsvítí indikátor nízkého stavu nabití baterie:

Když v baterii dochází energie (přibližně po jedné hodině), produkce TTFields se vypne (zařízení vypne léčbu) a zazní alarm.

POZNÁMKA: Zvuk alarmu je stejný jako alarm, který zařízení spustí, když dojde k chybě. V tomto případě však bude svítit jak žlutý indikátor BATTERY (baterie), tak i červený indikátor ERROR (chyba).

1. Zastavte alarm stisknutím tlačítka TTFields. Červený indikátor „ERROR“ (chyba) zhasne.
2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.
3. Vyměňte baterii (viz část 8.8).



8.8. Připojení a odpojení baterie

Léčebná souprava Optune Lua se dodává se čtyřmi dobíjecími bateriemi. Provoz zařízení Optune Lua zajišťuje postupně vždy jedna baterie. Další tři baterie by měly zůstat v nabíječce baterií.
Pokud plánujete být mimo domov déle než jednu hodinu, mějte s sebou baterie navíc.

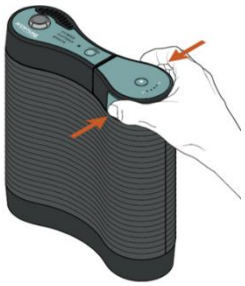
1. Zasuňte baterii do zařízení.
2. Lehce zatlačte baterii dolů, dokud neuslyšíte cvaknutí, které znamená, že západka baterie zapadla.

POZNÁMKA: Dbejte na to, abyste baterii do otvoru pro baterie neupustili ani nevkládali silou.

3. Baterii vyměňte pokaždé, když se vybije (když se zelený indikátor „BATTERY“ (baterie) změní na žlutou).



Jemným zatlačením baterie zacvakne na místo.



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

Baterie nabíjejte v nabíječce (část 8.9) dvě až čtyři hodiny. Baterie si uchovají většinu energie po několik dní od vyjmutí z nabíječky, ale nakonec energii ztratí. Bateriím neuškodí, když zůstanou plně nabité v nabíječce, můžete je tedy v nabíječce nechat, když je nepotřebujete.

Baterie můžete mnohokrát opakovaně nabíjet a používat po dobu asi šesti až devíti měsíců. Časem se zkrátí doba, po kterou baterie vydrží napájet zařízení (než se rozsvítí žlutý indikátor nízkého stavu nabití baterie BATTERY a zapípá alarm). Když se doba od zahájení léčby s plně nabitou baterií do alarmu nízkého stavu nabití baterie, kdy zazní zvukový alarm a rozsvítí se červený indikátor „ERROR“ (chyba), zkrátí pod 50 minut, kontaktujte technickou podporu (část 13) a dostanete náhradní baterie.

Kontrolka baterie se změní ze zelené na žlutou, když nabití baterie klesne pod prahovou hodnotu. To znamená, že baterii bude třeba brzy vyměnit. Léčba bude pokračovat, zatímco svítí žlutý indikátor nízkého stavu nabití baterie BATTERY, dokud nezazní zvukový alarm a nerozsvítí se červený indikátor „ERROR“ (chyba). Jakmile se to stane, léčba se zastaví a zařízení je třeba vypnout a baterii vyměnit.

Když se indikátor „BATTERY“ (baterie) změní na žlutou, lze pokračovat v léčbě dvěma způsoby:

A. První možnost:

Pokud máte po ruce síťový adaptér, zapojte síťový adaptér do zásuvky – to umožní nepřetržitou léčbu. Tuto možnost lze použít dříve, než je baterie úplně vybitá a než zařízení spustí alarm. Postupujte podle těchto pokynů:

1. Zapojte síťový adaptér do zadní části zařízení Optune Lua (část 8.10). Léčba pokračuje, zatímco indikátor zařízení ukazuje, že zařízení již není napájeno z baterie.
2. Stiskněte dvě modrá tlačítka po stranách baterie a vyjměte baterii vytažením ze zařízení.
3. Vyjmutou baterii nabijte (část 8.9).
4. Pokračujte v léčbě s použitím síťového adaptéru.

B. Druhá možnost:

Pokud nemáte po ruce síťový adaptér, postupujte podle pokynů k výměně baterie:
POZNÁMKA: Pokud je baterie zcela vybitá, začněte 2. krokem.

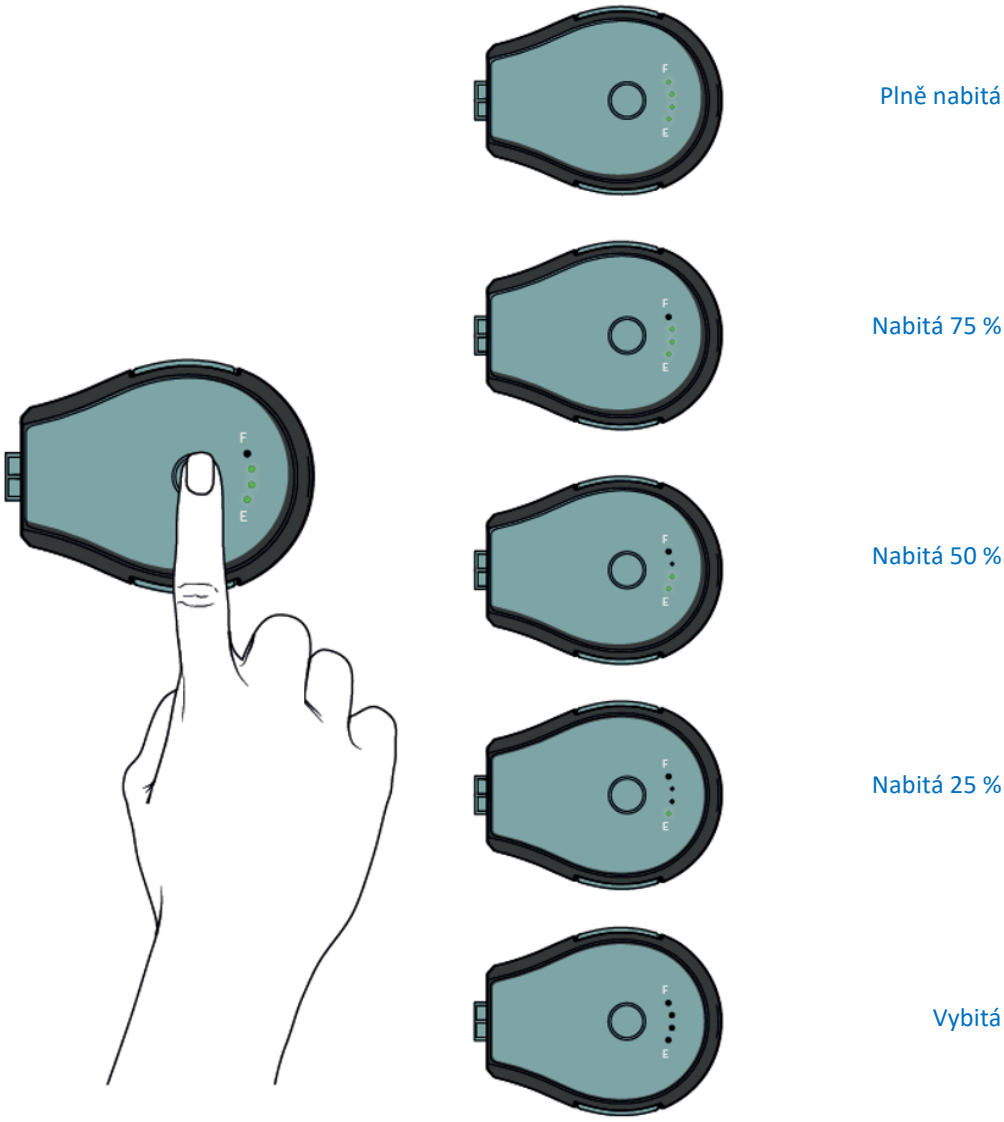
1. Stisknutím tlačítka TTFields vypněte léčbu.
2. Vypněte zařízení hlavním spínačem (na zadní části zařízení).
3. Stiskněte dvě modrá tlačítka po stranách baterie a vyjměte baterii vytažením ze zařízení.
4. Vyberte jinou plně nabitou baterii.
5. Zasuňte plně nabitou baterii do zařízení.
6. Lehce zatlačte baterii dolů, dokud neuslyšíte cvaknutí, které znamená, že západka baterie zapadla.
7. Zkontrolujte ukazatel stavu nabití baterie podle části 8.88.8.
8. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače a vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu.
9. Zahajte léčbu stisknutím tlačítka TTFields (část 8.7).
10. Vložte použitou baterii do nabíječky baterií k nabití (část 8.9).

8.9. Nabíjení baterie

KONTROLA UKAZATELE STAVU NABITÍ BATERIE

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

Chcete-li zkontrolovat kapacitu baterie, stiskněte jednou tlačítko na horní části baterie. Kapacita baterie se zobrazí pomocí rozsvíceného ukazatele vpravo od tlačítka. Ukazatel znázorňuje stav od plně nabité (F) až po vybitou (E) baterii jako u nádrže v autě.



Nabíječka baterií slouží k nabíjení použitých baterií. Nabíječka baterií využívá proud ze standardní elektrické zásuvky. Každá baterie je usazena v otvoru, kde je přímo připojena k nabíječce.
Před nabíjením baterií zapojte napájecí kabel nabíječky do standardní zásuvky a zapněte hlavní spínač na zadní straně nabíječky. Během autokontroly se rozsvítí přední kontrolky nabíječky, a potom se rozsvítí malá zelená kontrolka uprostřed předního panelu oznamující, že je zapojen zdroj napájení.

DOBÍJENÍ VYBITÉ BATERIE:

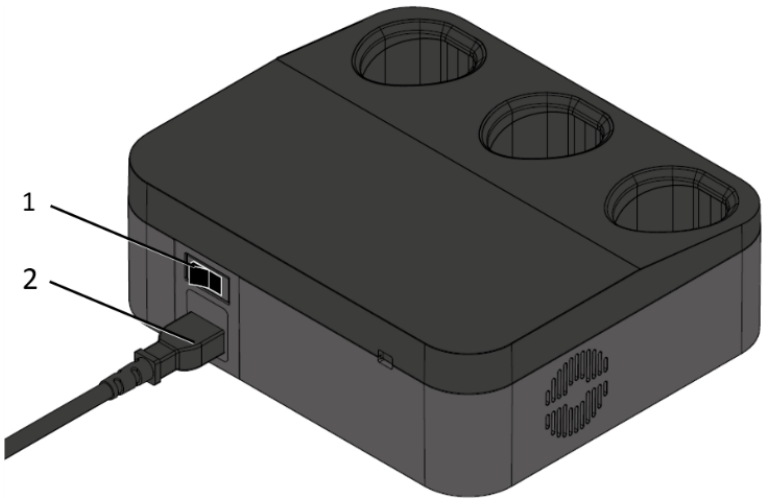
1. Umístěte vybitou baterii do jednoho ze tří otvorů v horní části nabíječky. Zasuňte baterii dovnitř až nadoraz.

2. Kontrolka přímo před otvorem, kam se vkládá baterie, začne blikat zeleně. To oznamuje, že se baterie nabíjí. Zelená kontrolka začne blikat rychleji, když se baterie nabije na 95 % kapacity. Informaci o míře nabití baterie během nabíjení můžete také získat kontrolou ukazatele stavu nabití baterie.

3. Jakmile je baterie plně nabitá (přibližně 2 až 4 hodiny), kontrolka nabíjení přestane blikat a bude svítit trvale zeleně. Zelená kontrolka zhasne při vyjmutí baterie nebo odpojení nabíječky ze standardní zásuvky.

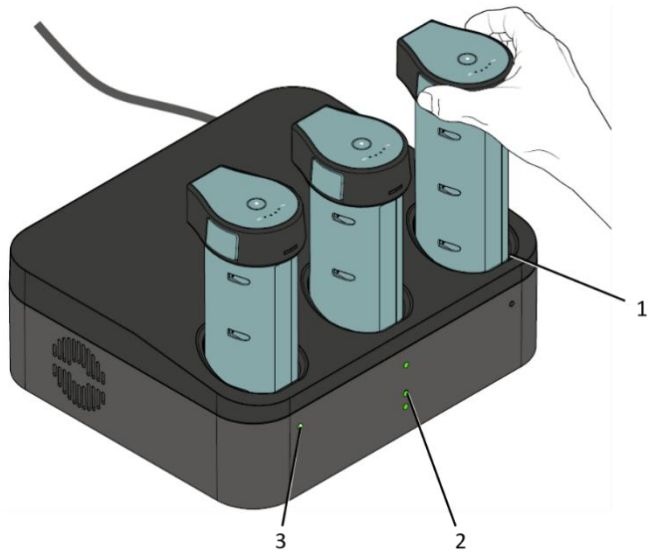
Pokud se barva kontrolky na předním panelu změní na červenou, znamená to, že došlo k poruše baterie nebo nabíječky. V takovém případě máte kontaktovat technickou podporu a požádat o pomoc. Baterii, u které svítí červená kontrolka nabíječky, nepoužívejte.
Nechte baterie v nabíječce, i když jsou plně nabité. Tím se baterie nepoškodí.

1. **Hlavní spínač**
2. **Napájecí kabel**



Pohled na zadní část nabíječky ukazuje hlavní spínač a místo připojení napájecího kabelu

1. **Otvor pro nabíjení baterie**
2. **Indikátor napájení nabíječky**
3. **Indikátor nabití baterie**



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

POZNÁMKA: Nabíječka není určena k používání v přítomnosti hořlavých směsí.

8.10. Používání síťového adaptéru

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

POZNÁMKA: Síťový adaptér se při použití běžně zahřívá. Pokud však začne být síťový adaptér příliš horký na dotek, odpojte jej a kontaktujte technickou podporu (část 12).

Když je v zařízení vložená baterie a zároveň je připojen síťový adaptér, zařízení bude používat síťový adaptér jako přednostní zdroj napájení. Když připojíte kabel síťového adaptéru v době, kdy zařízení funguje na baterii, zařízení automaticky přepne z napájení baterií na napájení ze sítě.

PŘIPOJENÍ SÍŤOVÉHO ADAPTÉRU

1. Zapojte kabel síťového adaptéru do standardní zásuvky.

POZNÁMKA:
Nemusíte vyjímat baterii ze zařízení, abyste mohli používat síťový adaptér.
Mějte prosím na paměti, že baterie v zařízení se nenabíjí, když je zařízení napájeno síťovým adaptérem.
Když jsou TTFields aktivována, nemusíte je vypínat.

2. Zapojte konektor síťového adaptéru do zásuvky pro síťový adaptér na zadní straně zařízení (vedle hlavního spínače).
3. Pokud jsou TTFields již aktivována, zařízení se automaticky přepne na napájení ze síťového adaptéru, aniž by došlo k přerušení léčby.
4. Pokud je zařízení vypnuté, zapněte je hlavním spínačem a vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu. Pak stisknutím tlačítka TTFields spusťte léčbu (jak je popsáno v části 8.7).

ODPOJENÍ SÍŤOVÉHO ADAPTÉRU A PŘECHOD NA NAPÁJENÍ Z BATERIE

Před odpojením síťového adaptéru se ujistěte, že je v zařízení správně vložena nabitá baterie. Pokud jsou TTFields aktivována, musíte je před odpojením síťového adaptéru vypnout. Zařízení se vypne a restartuje s napájením baterií, jakmile je síťový adaptér odpojen. V takovém případě budete muset spustit léčbu stisknutím tlačítka TTFields (jak je popsáno v části 8.7), až se dokončí autokontrola.

1. Odpojte konektor síťového adaptéru ze zadní strany zařízení. Po přibližně osmi sekundách se rozsvítí indikátor „BATTERY“ (baterie) na předním panelu.
2. Uložte síťový adaptér pro budoucí použití.

8.11. Odpojení od zařízení

Existují dva způsoby, jak se odpojit od zařízení a odpočinout si od léčby:

- Odpojení připojovacího kabelu od zařízení.
- Odpojení čtyř elektrod od skříňky připojovacího kabelu.

ODPOJENÍ PŘIPOJOVACÍHO KABELU OD ZAŘÍZENÍ

1. Vypněte léčbu stisknutím tlačítka TTFields.
2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.
3. Uchopte zajišťovací objímku konektoru a vytáhněte připojovací kabel z přípojky.

UPOZORNĚNÍ! Netahejte za kabel!
Nyní se můžete pohybovat bez zařízení, ale stále budete připojeni k připojovacímu kabelu a skříňce.

Obnovení léčby po přestávce:

1. Zapojte připojovací kabel do přípojky tak, že šipky směřují nahoru.
2. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače. Vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu.
3. Aktivujte TTFields stisknutím tlačítka TTFields.

ODPOJENÍ ELEKTROD OD SKŘÍŇKY PŘIPOJOVACÍHO KABELU

Chcete-li si odpočinout od léčby a úplně se odpojit od zařízení, odpojte kabely elektrod od skříňky připojovacího kabelu. Čtyři elektrody jsou zapojeny do skříňky připojovacího kabelu, jak je popsáno v části 8.5. Připojovací kabel zůstane zapojen do přípojky zařízení.

1. Vypněte léčbu stisknutím tlačítka TTFields.
2. Vypněte zařízení Optune Lua pomocí hlavního spínače.
3. Odpojte čtyři elektrody od připojovací skříňky vytažením za jejich konektory.

POZNÁMKA: Při vytahování může být nutné konektory elektrod lehce viklat. Netahejte za kabel.



Opětovné zahájení léčby:

1. Zapojte čtyři elektrody do přípojek stejné barvy (černá nebo bílá) na skříňce připojovacího kabelu.
2. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače a vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu.
3. Aktivujte TTFields stisknutím tlačítka TTFields.

8.12. Přenášení zařízení

Generátor elektrických polí (zařízení) i baterie se vejdou do přepravní tašky. Tašku lze nosit třemi způsoby: za držadlo v horní části nebo přes rameno či příčně přes tělo pomocí nosného popruhu anebo jako batoh, jak je znázorněno níže.

POZNÁMKA: Nedávejte zařízení do jiné tašky. Zařízení Optune Lua je uvnitř vybaveno ventilátorem, který vyžaduje volné proudění vzduchu. Taška dodávaná se zařízením je navržena tak, aby umožňovala náležité proudění vzduchu. Pokud zařízení dáte do tašky, která neumožňuje náležité proudění vzduchu, může se přehřát a zastavit léčbu. Pokud se to stane, uslyšíte alarm.



9. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ – NORMÁLNÍ PROVOZ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

PODMÍNKY PRO PROVOZ

Všechny součásti léčebné soupravy se musí za normálních okolností používat za níže stanovených podmínek:

- Převážně pro domácí použití.
- Pouze pro použití v interiéru (nabíječky, síťový adaptér)
- Není určeno k použití ve sprše či vaně nebo v silném dešti.
- Není určeno k použití v prostorách s výskytem hořlavých směsí.
- Pád na podlahu nepředstavuje bezpečnostní riziko, ale nepředpokládá se, že by součást nadále fungovala

Podmínky viditelnosti: jakékoli
Čištění: všechny součásti léčebné soupravy lze pravidelně čistit vlhkým hadříkem k odstranění prachu a běžných nečistot.

Fyzické podmínky provozu pro všechny součásti léčebné soupravy:

- Teplotní rozmezí: -5 °C až +40 °C – zařízení a další součástky
- Teplotní rozmezí: 5 °C až 27 °C – elektrody
- Rozmezí relativní vlhkosti: 15–93 % – zařízení a další součástky
- Rozmezí relativní vlhkosti: 10–90 % – elektrody
- Rozmezí atmosférického tlaku: 700–1060 hPa

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ

- Teplotní rozmezí: -5 °C až +40 °C pro zařízení a další součásti
- Teplotní rozmezí: 5 °C až 27 °C pro elektrody

PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU

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

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

10. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

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

Předpokládaná životnost ITE Transducer Arrays je 12 měsíců.

ITE Transducer Arrays mají datum použitelnosti. Nepoužívejte elektrody po datu použitelnosti.

11. LIKVIDACE

Pro zajištění řádné likvidace použitých elektrod kontaktujte Novocure.

Nevyhazujte je do běžného odpadu.

Novocure kontaktuje místní úřady a zjistí metodu řádné likvidace součástí, které mohou představovat biologické nebezpečí.

12. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

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

Problém	Možné příčiny	Kroky
Indikátor zařízení POWER (napájení) se po zapnutí zařízení nerozsvítí	1. Zařízení není připojeno ke zdroji napájení 2. Vybitá baterie 3. Závada baterie 4. Pokud je napájeno síťovým adaptérem, není správně připojen k elektrické síti 5. Závada zařízení 6. Závada síťového adaptéru	1. Pokud je napájeno z baterie – zkontrolujte ukazatel stavu nabití baterie a ověřte, zda není vybitá. Pokud tomu tak je – vyměňte ji za nabitou baterii nebo připojte síťový adaptér 2. Ověřte, zda jsou zařízení i zdroj napájení správně připojeny a zkuste to znovu 3. Zkontrolujte neporušenost všech konektorů. Nic by nemělo být poškozeno ani zlomeno. 4. Pokud zařízení nelze napájet ani baterií ani síťovým adaptérem nebo cokoli vypadá poškozeně, zařízení nepoužívejte 5. Zavolejte technickou podporu
Kterýkoli kabel odpojený od elektrod / připojo vacího kabelu / zařízení	1. Na kabely je vyvíjena nadměrná fyzická síla 2. Závada zařízení	1. Vypněte oznamovací signál stisknutím tlačítka TTFields 2. Zkontrolujte všechny konektory. Pokud jsou v pořádku – opět je připojte a znovu spusťte terapii. 3. Pokud cokoli vypadá poškozeně nebo nelze správně připojit, nepokoušejte se používat zařízení 4. Zavolejte technickou podporu
Došlo k pádu nebo namočení zařízení	Nesprávné používání	1. Zastavte terapii stisknutím tlačítka TTFields 2. Vypněte hlavní spínač 3. Odpojte od napájení 4. Zavolejte technickou podporu
Spustil se alarm zařízení a indikátor nízkého stavu nabití baterie BATTERY je žlutý	1. Slabá baterie 2. Zařízení je zapnuto, avšak terapie nebyla aktivována	1. Vyměňte baterii dle popisu uvedeného výše v části 19 2. Zapněte léčbu 3. Zastavte alarm stisknutím tlačítka TTFields 4. Vyčkejte několik sekund a poté znovu stiskněte tlačítko TTFields 5. Pokud svítí modrý text v okolí tlačítka TTFields – terapie byla nyní aktivována

Problém	Možné příčiny	Kroky
		Pokud se oznamovací signál znovu ozve za několik minut: 1. Vypněte oznamovací signál a úplně vypněte zařízení. 2. Odpojte všechno vybavení a ujistěte se, že nic není poškozeno nebo rozbito. Pokud něco je poškozeno nebo rozbito, vyměňte poškozenou část, než se pokusíte zařízení znovu zapnout 3. Opět připojte všechno vybavení ve správném pořadí a zařízení znovu zapněte. Ověřte, že byl dokončen autotest a stiskněte tlačítko TTFields 4. Zkontrolujte ventilační otvory zařízení a ujistěte se, že nejsou zablokované. 5. Pokud ležíte, vstaňte a pohybujte tělem. 6. Ujistěte se, že jsou elektrody dobře upevněny k tělu, v případě potřeby přidejte pásku (náplast) 7. Znovu spusťte léčbu. 8. Pokud alarm stále zní, vypněte zařízení a zavolejte technickou podporu
Alarm zařízení bliká, indikátor „TTFIELDS“ nad tlačítkem TTFields bliká modře a zazní 3 velmi krátká pípnutí, pauza 2,5 sekundy a znovu 3 pípnutí	Vypršení časové prodlevy terapie	Pokud je zařízení přibližně 10 minut spuštěno, avšak terapie není zahájena, spustí zařízení oznamovací alarm. Je to připomínka, abyste zahájil/a terapii, a neznamená to závadu. 1. Ztište oznamovací alarm stisknutím tlačítka TTFields, poté několik sekund vyčkejte a spusťte léčbu dalším stisknutím tlačítka TTFields. Modrý indikátor okolo tlačítka TTFields se rozsvítí a označí tak, že je nyní terapie spuštěna 2. Pokud nastanou další alarmy, pročtěte si prosím následující popisy řešení potíží v této části.
Indikátor nízkého stavu nabití baterie BATTERY zůstává svítit i po výměně baterie	1. Závada nabíječky 2. Závada baterie 3. Závada zařízení	1. Vyměňte baterii za jinou nabitou baterii 2. Pokud není problém vyřešen, zavolejte technickou podporu

Problém	Možné příčiny	Kroky
Při zapnutí napájení zařízení zní nepřetržitý oznamovací alarm a všechny kontrolky stále svítí. Zařízení neprovede autokontrolu.	1. Zařízení je přehřáté 2. Závada zařízení 3. Závada zdroje napájení	1. Úplně vypněte zařízení pomocí hlavního spínače 2. Ověřte, zda zařízení není příliš horké na dotyk 3. Připojte zařízení k jinému zdroji napájení a zkuste jej znovu zapnout. 4. Pokud zařízení nelze napájet ani baterií ani síťovým adaptérem nebo cokoli vypadá poškozeně, kontaktujte prosím technickou podporu
Zarudnutí pokožky pod elektrodami	Častý vedlejší účinek	1. Při výměně elektrod používejte steroidový krém předepsaný Vaším lékařem. 2. Umístěte elektrody o 3/4 palce (2 cm) vedle předchozího místa (tak, aby byl adhezivní gel mezi stopami zarudnutí). Pokud se zarudnutí zhorší: 1. Navštivte ošetřujícího lékaře
Vznik puchýřů pod elektrodami	Vzácný vedlejší účinek	Navštivte ošetřujícího lékaře
Svědění pod elektrodami	Vzácný vedlejší účinek	1. Při výměně elektrod používejte steroidový krém předepsaný Vaším lékařem. 2. Umístěte elektrody o 3/4 palce (2 cm) vedle předchozího místa (tak, aby byl adhezivní gel mezi stopami zarudnutí). Pokud se svědění zhorší: 1. Navštivte ošetřujícího lékaře
Bolest pod elektrodami	Vzácný vedlejší účinek	1. Ukončete léčbu. 2. Navštivte ošetřujícího lékaře

13. ASISTENCE A INFORMACE

TECHNICKÁ PODPORA:

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

Pro technickou podporu pošlete e-mail na adresu support@novocure.com nebo patientinfoEMEA@novocure.com.
Kontaktujte technickou podporu e-mailem pro pomoc s provozem léčebné soupravy, řešením problémů s alarmy nebo kvůli získání náhradních součástí nebo elektrod.

Během kontaktu popište problém a poskytněte následující informace:
JMÉNO (křestní jméno, příjmení)
E-MAIL
TELEFON (volitelné)
ZEMĚ:
DOTAZ:

KLINICKÁ PODPORA:

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

CESTOVÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM OPTUNE LUA

Baterie léčebné soupravy obsahují lithiový iontový materiál a cestující při letecké přepravě je nesmí odbavovat jako zavazadla. Mohou je přepravovat v kabině pro cestující. Máte-li nějaké otázky ohledně omezení při přepravě, kontaktujte prosím DSS.

Poznámka: Zařízení Optune Lua a elektrody aktivují detektory kovů.

Při cestování se zařízením Optune do jiné země použijte vhodný elektrický kabel, který byl dodán s léčebnou soupravou Optune Lua. S léčebnou soupravou Optune Lua není vhodné používat cestovní adaptéry.

HLÁŠENÍ

Pokud u Vás dojde při používání léčebné soupravy Optune Lua a ITE Transducer Arrays k závažné nežádoucí příhodě, musíte ji nahlásit výrobci (Novocure) a příslušnému úřadu členského státu, kde žijete.

14. SLOVNÍČEK

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

Karboplatina – typ léku proti rakovině, který se používá k léčbě mezoteliomu.

Chemoterapie – léčivo používané ke zničení rakovinných buněk

Cisplatina – typ léku proti rakovině, který se používá k léčbě mezoteliomu.

Klinické hodnocení – výzkumná studie zahrnující výzkum na lidech

Kontraindikace – situace, při nichž by léčba neměla být použita

CT vyšetření – procedura, při které se používá záření k zobrazení vnitřních částí těla

Generátor elektrických polí (zařízení) – přenosné zařízení pro aplikaci TTFields do plic pacientů s MPM

Lokální – týkající se jedné části těla

Mezoteliom – typ rakoviny, který napadá povrchovou vrstvu plic

Léčebná souprava Optune Lua® – generátor elektrických polí a další součásti včetně baterií, nabíječky, připojovacího kabelu, síťového adaptéru, přepravní tašky a ITE Transducer Arrays

Pemetrexed – typ léku proti rakovině, který se používá k léčbě mezoteliomu.

Progrese – když se rakovina vrátí po léčbě

Radiace – léčba s použitím rentgenového záření k zabíjení rakovinných buněk

Steroidy – lék, který při použití na pokožce může tlumit zánět

Systémový – v celém těle

Topický – na povrchu pokožky

Elektrody – lepicí pásky držící izolované keramické disky, které aplikují TTFields do hrudníku

TTFields – pole léčící tumor: Střídavá elektrická pole aplikovaná pomocí elektrod do části těla se solidním nádorem. Bylo prokázáno, že tato pole ničí nádorové buňky

Tumor (nádor) – abnormální růst tkáně

15. PŘÍSLUŠNÉ NORMY

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

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

16. MEZOTELIOM

Co je rakovina povrchové vrstvy plic?

Jednoduše řečeno, rakovina plic je masa buněk, které tvoří nádor na plicích. Mezoteliom je typ rakoviny, který se vyvine z povrchové vrstvy plic. Tak jako každý jiný druh rakoviny se tyto nádory mohou rozšířit do jiných částí plic a dokonce i do ostatního těla. Nádor může působit potíže s dýcháním, kašlem, krvácením a jiné potíže ještě předtím, než vyroste a rozšíří se. Příznaky rakoviny plic závisí na tom, kde se tumor nachází a jak velký je.
Každý rok je v USA diagnostikováno přibližně 3000 pacientů s mezoteliomem. Mezoteliom je obvykle vyvolán vystavením účinku azbestu v práci. Mezoteliom je velmi vážné onemocnění. I s nejlepší dostupnou léčbou po 5 letech přežívá méně než 5 % pacientů s mezoteliomem.

Lze rakovinu povrchové vrstvy plic léčit?
V současnosti existují čtyři hlavní možnosti léčby mezoteliomu:

- Operace – jen málo pacientů lze vyléčit vynětím celého nádoru
- Ozařování – Po operaci mívají někteří pacienti radiační terapii
- Léky proti rakovině – většina pacientů s mezoteliomem užívá léky proti rakovině. Pro léčbu mezoteliomu existuje několik schválených léků.
- Léčebná souprava Optune Lua spolu s léky proti rakovině

Radiační terapie a operace mohou pomoci lidem s mezoteliomem žít déle, než kdyby se neléčili. Přidání léčebné soupravy Optune Lua k lékům proti rakovině může lidem s mezoteliomem pomoci žít déle, než se samotnými léky proti rakovině. Operace, ozařování a léky proti rakovině mají nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky zahrnují bolest, ztrátu vlasů, podráždění pokožky, nevolnost, zvracení, ztrátu chuti k jídlu, účinky související s dýcháním a únavu. Léčebná souprava Optune Lua u mnohých lidí způsobuje kožní potíže pod elektrodami.

17. EMITOVANÉ ZÁŘENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zařízení Optune Lua, nabíječka baterií (ICH9100) a síťový adaptér (SPS9200) vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření ohledně EMC a musí se instalovat a používat v souladu s informacemi o EMC uvedenými níže.

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

Zařízení Optune Lua (TFT9200) by se mělo používat pouze s následujícími kabely a dalšími součástmi:

1. připojovací kabel (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013; ITE1020;)
3. baterie (IBH9200)
4. síťový adaptér (SPS9200)
5. Nabíječka baterií (ICH9100)
6. nestíněné napájecí kabely pro střídavý proud pouze pro použití v interiéru s maximální délkou 1,5 m

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

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

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala.		
Test emisí	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 využívají vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkci. Vysokofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou vhodné k použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Emise harmonických proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flikr IEC 61000-3-3	Splňuje	

Varování: Léčebná souprava Optune Lua, nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 se nesmí používat v blízkosti jiného zařízení nebo umístěné na něm.

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Léčebná souprava Optune Lua (model NovoTTF-200T) je určena k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel **léčebné soupravy** Optune Lua by měl zajistit její používání v takovém prostředí.			
Test emisí	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontaktní, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jestliže je podlaha pokrytá syntetickými materiály, relativní vlhkost musí být 30 % a vyšší.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení frekvence opakování 100 kHz	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení síťového adaptéru IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklus Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat úrovni v typickém místě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala.			
Test emisí	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontaktní ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jestliže je podlaha pokrytá syntetickými materiály, relativní vlhkost musí být 30 % a vyšší.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení frekvence opakování 100 kHz	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení síťového adaptéru IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklus Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů h) Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat úrovni v typickém místě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně = 120 V a 230 V.			

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Léčebná souprava Optune Lua je určena k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel léčebné soupravy Optune Lua by měl zajistit její používání v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz (tabulka 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od léčebné soupravy Optune Lua včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Kde P je maximální výkon ve wattech (W), d je minimální oddělovací vzdálenost v metrech (m) a E je ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI ve voltech na metr (V/m) Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak jsou zjištěny elektromagnetickým průzkumem pracoviště[a], by měly být vždy menší než úroveň RF pro jednotlivé frekvence. K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti Norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulzně modulované 2.1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz pulzně modulované 50 kHz	vzdálenost 5 cm	
POZNÁMKA Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.			

a. Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pro pevné radiofrekvenční (RF) vysílače musí být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřená intenzita pole v poloze, ve které je léčebná souprava Optune Lua, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutno sledovat léčebnou soupravu Optune Lua k ověření normální funkce. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změnit orientaci či přemístit léčebnou soupravu Optune Lua.

<table>
<tr><th colspan="4">Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</th></tr>
<tr><td colspan="4">Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala.</td></tr>
<tr><th>Test odolnosti</th><th>Zkušební úroveň IEC 60601</th><th>Stupeň shody</th><th>Pokyny pro elektromagnetické prostředí</th></tr>
<tr><td>Vedená RF IEC 61000-4-6

Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz

80 % AM při 1 kHz (tabulka 8.5.1)

10 V/m</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz

80 % AM při 1 kHz

10 V/m
80 MHz až 2,7 GHz
80 % AM při 1 kHz</td><td>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

Doporučená oddělovací vzdálenost
$$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$
Kde P je maximální výkon ve wattech (W), d je minimální oddělovací vzdálenost v metrech (m) a E je ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI ve voltech na metr (V/m)

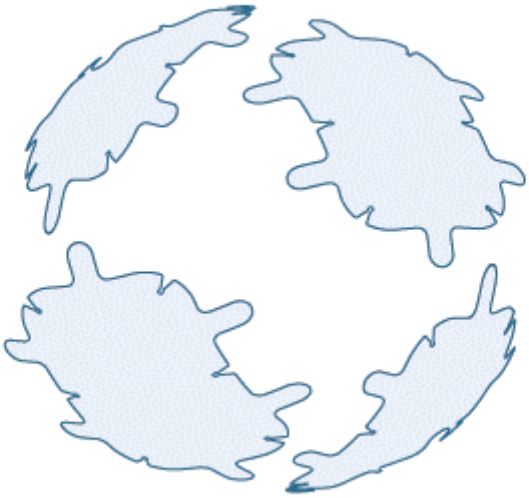
Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak jsou zjištěny elektromagnetickým průzkumem pracoviště[a], by měly být vždy menší než úroveň RF pro jednotlivé frekvence.

K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">POZNÁMKA Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pro pevné radiofrekvenční (RF) vysílače musí být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřená intenzita pole v místě, kde se nachází nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutno sledovat nabíječku ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 k ověření normální funkce. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změna orientace či přemístění nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200.</td></tr>
</table>

Normální provoz: Léčebná souprava Optune Lua pracuje správně, pokud modré LED kontrolky v okolí tlačítka TTFields svítí a nezní žádný oznamovací signál. Nabíječka ICH9100 pracuje správně, když svítí všechny LED kontrolky. Síťový adaptér SPS9200 pracuje správně, pokud modré LED kontrolky v okolí tlačítka TTFields na zařízení Optune Lua svítí a nezní žádný oznamovací signál.

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

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost dle frekvence vysílače; m						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
Léčebná souprava Optune Lua je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel léčebné soupravy Optune Lua může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a léčebnou soupravou Optune Lua podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.							
Pro vysílače klasifikované při maximálním výkonu, který není uveden výše, může být doporučená oddělovací *vzdálenost d* v metrech (m) určena s použitím rovnice, která platí pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.							



novocure®

Podrobné údaje o dovozci:
Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26,
1075 BD, Amsterdam, The Netherlands

EC REP
Evropský zplnomocněný zástupce
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Informace výrobce:
Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21,
6340 Baar, Switzerland

CE 0197

QSD-QR-803 EU(CS) Rev05.0 březen 2026
manuals.novocure.eu