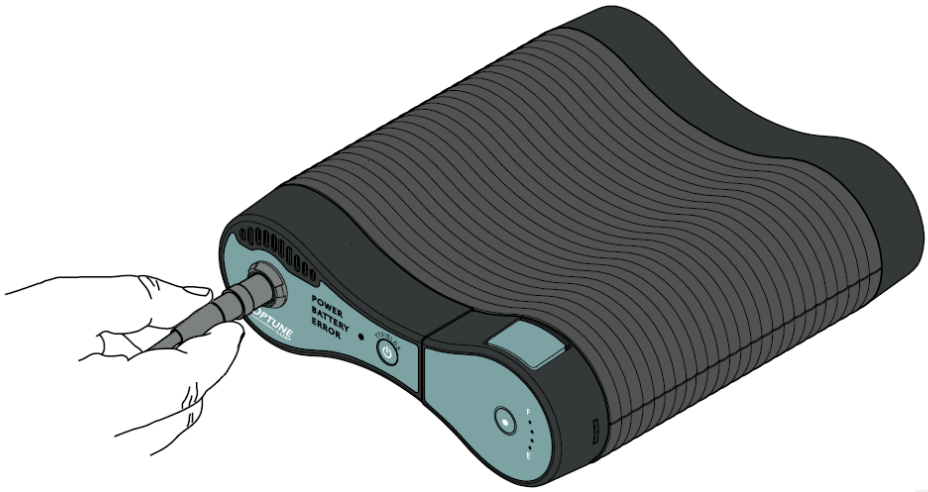
For Mesothelioma

Brugervejledning



Modelnummer: TFT9200
Ref nummer: TFT9200EU

Indhold

1. VEDR. OPTUNE LUA BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. Beskrivelse af anordningen 3
1.2. Erklæret formål 3
1.3. Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bemærkninger 3
2. KLINISKE FORDELE OG KLINISK DOKUMENTATION 7
3. HVILKE RISICI ER DER VED AT BRUGE OPTUNE LUA BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS? 8
4. VIRKNINGSMEKANISME OG YDEEVNE 9
5. OVERSIGT OVER OPTUNE LUA BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS 10
6. SYMBOLFORKLARING 13
7. FØR DU STARTER 15
8. BRUGERVEJLEDNING 17
8.1. Udtagning af ITE Transducer Array fra emballagen 17
8.2. Forberedelse af huden for placering af transducer-array 17
8.3. Placering af transducer-arrays 18
8.4. Aftagning af transducer-array'ens beskyttelseslag og brug af applikatoren 19
8.5. Tilslutning af ITE Transducer Arrays til udstyret 21
8.6. Tilslutningskabel 22
8.7. Start og stop af udstyret 23
8.8. Indsættelse og udtagning af batteriet 27
8.9. Opladning af batteriet 29
8.10. Brug af strømforsyningen 32
8.11. Afbrydelse fra udstyret 33
8.12. Transport af udstyret 35
9. OMGIVELSESBETINGELSER - NORMAL DRIFT, OPBEVARING OG TRANSPORT 36
10. FORVENTET HOLDBARHED 37
11. BORTSKAFFELSE 37
12. FEJLFINDING 38
13. ASSISTANCE & INFORMATION 41
14. ORDLISTE 42
15. GÆLDENDE STANDARDER 43
16. MESOTHELIOMA 44
17. UDSENDT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 45

1. VEDR. OPTUNE LUA BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. Beskrivelse af anordningen

Optune Lua er et transportabelt udstyr. Den producerer elektriske felter, såkaldte tumorbehandlingsfelter (”TTFields”). ITE Transducer Arrays tilsluttet til udstyret leverer TTFields til brystkassen. TTFields er beregnet til at destruere lungecancerceller.
Optune Lua behandlingssæt refererer til elektrisk feltgenerator (Optune Lua, udstyret), tilslutningskabel, strømforsyning, batteri, batterioplader og ITE Transducer Arrays.

1.2. Erklæret formål

Optune Lua behandlingssættet er indikeret for behandling af patienter med ikke-resekterbar, avanceret eller metastatisk mesothelioma for brug parallelt med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi.

Behandlingen er beregnet til voksne patienter, 18 år eller ældre.
Udstyret er beregnet til hjemmebehandling i et månedsvis gennemsnit på mindst 18 timer dagligt.

1.3. Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bemærkninger

KONTRAINDIKATIONER

Anvend ikke Optune Lua behandlingssæt hvis du har et elektrisk implantat.

Anvend ikke Optune Lua behandlingssættet, hvis det er kendt, at du er følsom over for ledende hydrogeler, som f.eks. den gel, der anvendes på elektrokardiogram-klæbepuder (EKG) eller elektroder til transkutan elektrisk nervestimulering (TENS). Hvis dette er tilfældet, kan hudkontakt med gelen, der anvendes med Optune Lua behandlingssættet, ofte forårsage rødme og kløen, og kan i sjældne tilfælde endda føre til alvorlige, allergiske reaktioner såsom chok og åndedrætsbesvær.

ADVARSLER

Advarsel - Anvend kun Optune Lua behandlingssættet efter at have modtaget undervisning fra kvalificeret personale, f.eks. din læge, en sygeplejerske eller andet medicinsk personale der har fuldført et uddannelsesforløb afholdt af udstyrets fabrikant (Novocure GmbH Schweiz). Din oplæring vil omfatte en detaljeret gennemgang af denne vejledning og øvelse i brugen af behandlingssættet. Desuden vil du blive oplært i, hvad du skal gøre, hvis der opstår problemer med behandlingen. Brug af Optune Lua uden at have modtaget denne oplæring kan resultere i afbrydelser i behandlingen og i sjældne tilfælde forårsage øget udslæt i hovedbunden, åbne sår på hovedet, allergiske reaktioner eller endda elektrisk stød.

Advarsel - I tilfælde af hudirritation, der viser sig som rødme under transducer-arrays (et let udslæt), skal du tale med din læge, før du påbegynder behandling af hudirritation. Din læge kan anbefale, at du bruger håndkøbsmedicinsk, topisk steroid, når du udskifter transducer-arrays. Det vil hjælpe med at lindre din hudirritation. Hvis du ikke bruger denne creme, kan hudirritationen blive mere alvorlig og endda føre til hudskader, infektioner, smerter og vabler. Hvis det skulle ske, skal du høre op med at bruge den topiske steroidcreme og kontakte din læge. Din læge vil give dig en antibiotisk creme, som du skal bruge ved udskiftning af transducer- arrays. Hvis du ikke bruger denne creme, kan dine symptomer fortsætte, og din læge kan bede dig om at holde en pause fra behandlingen, indtil din hud er helet.

Advarsel – Alle serviceprocedurer skal udføres af kvalificeret og uddannet personale. Hvis du selv forsøger at åbne og servicere behandlingssættet, kan du forårsage skade på behandlingssættet. Du kunne også få elektrisk stød, hvis du rører ved udstyrets indvendige dele.

Advarsel – Udstyret må på ingen måde modificeres.

FORHOLDSREGLER

Forsigtig - Brug ikke dele, der ikke følger med Optune Lua behandlingssættet, eller som ikke er blevet sendt til dig af udstyrets fabrikant eller givet til dig af din læge. Brug af andre dele, produceret af andre selskaber eller for brug med andre enheder, kan skade udstyret. Dette kan medføre en afbrydelse af behandlingen.

Forsigtig - Brug ikke Optune Lua behandlingssættet, hvis nogen dele ser beskadigede ud (flængede ledninger, løse stik, løse stikkontakter, revner eller brist på plastkassen). Brug af skadede komponenter kan skade udstyret og medføre en afbrydelse af behandlingen.

Forsigtig - Udstyret eller transducer-arrays må ikke blive våde. Hvis udstyret bliver vådt, kan det gå i stykker og forhindre dig i at modtage behandling i den rigtige mængde tid. Hvis transducer-arrays bliver meget våde, vil det sandsynligvis medføre, at transducer-arrays løsner sig fra dit hoved. Hvis det sker, vil udstyret slukke og du skal udskifte transducer-arrays.

Forsigtig - Før du tilslutter eller frakobler transducer-arrays, skal du sørge for, at Optune Lua tænd/sluk-kontakten er på OFF. Afbrydelse af transducer-arrays med udstyrets tænd/sluk-kontakt tændt kan medføre en udløsning af alarm og kan skade udstyret.

Forsigtig - Hvis du har en underliggende alvorlig hudlidelse på bryst, skal du tale med din læge om dette kan modvirke eller midlertidigt påvirke din behandling.

Forsigtig - Brug ikke Optune Lua behandlingssættet, hvis du er gravid, hvis du har mistanke om at være gravid, eller prøver at blive gravid. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge prævention, når du bruger udstyret. Optune Lua behandlingssættet er ikke blevet testet hos gravide kvinder. Det er ukendt, hvilke bivirkninger udstyret kan forårsage hvis du er gravid, eller om det vil være effektivt.

Forsigtig - Tilslutningskablet kan udgøre fare for kvælning. Undgå at hænge tilslutningskablet om halsen.

Forsigtig - anbring ikke strømforsyningen hvor det er besværligt at fjerne stikket fra stikkontakten.

BEMÆRKNINGER

Bemærk- Optune Lua behandlingssættet og transducer-arrays vil aktivere metaldetektorer.

Bemærk- Du bør benytte Optune Lua i mindst 18 timer dagligt. Hvis du anvender Optune Lua behandlingssættet i færre end 18 timer i døgnet, vil dette mindske dine chancer for behandlingsreaktion.

Bemærk- Stands ikke med at anvende Optune Lua behandlingssættet, selvom du har brugt det færre end de anbefalede 18 timer i døgnet. Du bør kun stoppe med at bruge udstyret, hvis din læge beder dig om det. Standsning af behandlingen kunne mindske chancerne for, at du reagerer på behandlingen.

Bemærk Hvis du planlægger fravær hjemmefra i mere end 1 time, skal du have et ekstra batteri og/eller en strømforsyning med dig, i tilfælde af, at det aktuelle batteri løber tørt. Hvis du ikke medbringer et ekstra batteri og/eller en strømforsyning, kan du risikere at få en afbrydelse i din behandling.

Bemærk - sørg for altid at have mindst 12 ekstra transducer-arrays. Det vil række til du modtager den næste forsendelse af transducer-arrays. Husk at bestille flere transducer-arrays når der er mindst 12 ekstra transducer-arrays tilbage. Hvis du ikke bestiller transducer-arrays i tide, kan du risikere afbrydelse i din behandling.

Bemærk - Batterierne kan svækkes med tiden og skal udskiftes. Du ved, at dette er ved at ske, når den tid, som udstyret kan køre på et fuldt opladet batteri, begynder at blive kortere. Eksempelvis, hvis indikatoren for lavt batteri lyser inden for kun 1 time fra behandlingens start, skal du udskifte batteriet. Hvis du ikke medbringer et ekstra batteri og/eller en strømforsyning, kan du risikere afbrydelse i din behandling.

Bemærk - Du skal medbringe fejlfindingsguiden på ethvert tidspunkt. Denne guide er nødvendig for at sikre at Optune Lua behandlingssættet fungerer korrekt. Hvis du ikke benytter behandlingssættet korrekt, kan du risikere afbrydelse i din behandling.

Bemærk - Du må ikke blokere udstyrets ventilationsåbninger på forsiden og bagsiden af Optune Lua-udstyret. Hvis ventilationsåbningerne blokeres, kan det medføre, at udstyret overophedes og slukker, hvilket kan føre til afbrydelse i behandlingen. Hvis dette sker, skal du fjerne ventilationsåbningerne, vente 5 minutter og genstarte udstyret. I tilfælde af ventilationsåbninger der er blokeret af hår fra kæledyr eller støv, returneres udstyret for servicering.

Bemærk - Du må ikke blokere ventilationsåbningerne til batteriopladeren, der er placeret på venstre og højre side af batteriopladeren. Blokering af ventilationsåbningerne kan medføre, at opladeren bliver overophedet. Dette kan forhindre batterierne i at blive opladet. Hvis ventilationsåbningerne er blokeret af hår fra kæledyr eller støv, returneres udstyret for servicering.

Bemærk - Transducer-arrays er beregnet til engangsbrug og må ikke fjernes fra kroppen og senere anbringes igen. Hvis du anbringer en brugt transducer-array på brystkassen igen, vil den ikke klæbe korrekt til din hud og udstyret vil slukke.

Bemærk - Opbevar Optune Lua behandlingssættet uden for børns og kæledyrs rækkevidde.

Bemærk - Udstyret har en ledning der kan snubles over når den er tilsluttet en stikkontakt.

2. KLINISKE FORDELE OG KLINISK DOKUMENTATION

Kliniske fordele
Patienter der benytter Optune Lua sammen med lægemidler mod cancer levede længere, sammenlignet med patienter der alene benyttede lægemidler mod cancer. I kliniske studier, har patienter levet i mere end 18,2 måneder sammenlignet med 12,1 måneder for cancerlægemidler alene. Det dobbelte antal patienter der brugte Optune Lua sammen med cancerlægemidler var i live efter to år (40 %) sammenlignet med cancerlægemidler alene (20 %).

Kliniske dokumentation
Et klinisk studie, refereret som STELLAR studiet, blev udført for at evaluere brugen af Optune Lua parallelt med cancerlægemidler til behandling af ikke-resekterbar (kunne ikke fjernes ved kirurgi) mesothelioma. Studiet inkluderede 80 personer.

Forsøgspersoner der brugte Optune Lua med cancerlægemidler levede længere sammenlignet med forsøgspersoner der tidligere alene tog cancerlægemidler.

Halvdelen af patienterne der benyttede Optune Lua med cancerlægemidler levede i mere end 18,2 måneder efter deres behandlingsstart og halvdelen af patienterne oplevede ikke vækst af deres mesothelioma i mere end 7,6 måneder efter deres behandlingsstart. 95 % af patienterne havde en delvis respons eller stabil sygdom.

Forekomsten af systemiske medicinske problemer ved brugen af Optune Lua med cancerlægemidler var den samme i forsøgspersonerne der tidligere alene anvendte cancerlægemidler.

Lokale hudproblemer under transducer-arrays blev set hos 57 af 80 patienter i studiet (rødt udslæt, små sår eller blærer). Dette var forventet. Ingen af disse tilfælde af hudproblemer medførte skader på huden der ikke kunne afhjælpes. Irritationen forsvandt efter behandling med steroidcreme og flytning af transducer-arrays. Kun 4 forsøgspersoner havde alvorlige hudproblemer.

Disse problemer medførte stop af behandlingen hos 3 forsøgspersoner. I alle tilfælde, forsvandt udslæt efter stop af behandlingen.

3. HVILKE RISICI ER DER VED AT BRUGE OPTUNE LUA BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Der ses ofte hudirritation under transducer-arrays ved brug af Optune Lua behandlingssættet. Det ligner rødt udslæt, små sår eller vabler på brystet. Generelt forårsager det ikke uhelbredelige hudskader.

Irritationen kan behandles med steroidcreme eller ved at omplacere transducer-arrays. Hvis du ikke bruger steroidcreme, kan hudirritationen blive mere alvorlig. Dette kan føre til sår, infektioner, smerter og vabler. Hvis det skulle ske, skal du standse med at bruge steroidcremen og kontakte din læge.

I et klinisk studie af Optune Lua behandlingssæt sammen med cancerlægemidler anvendt til behandling af din type af lungecancer, medførte udstyret hudirritation i ca. to tredjedele af patienterne (66 %). De fleste af disse tilfælde var ikke alvorlige og blev behandlet med topisk creme. Kun en håndfuld patienter (5 %) havde hudirritation med udslæt under udstyrets transducer-arrays og andre hudproblemer.

Tabellen herunder iser hvor ofte de alvorlige medicinske problemer forekom hos patienter der benyttede Optune Lua behandlingssættet sammen med cancerlægemidler, i dette kliniske studie. Optune Lua behandlingssættet medførte kun hudirritationer. Resten af de medicinske problemer var grundet selve canceren eller cancerlægemidler anvendt med udstyret.

Medicinsk problem	Optune Lua behandlingssæt sammen med cancerlægemidler
Lavere røde og hvide blodtal	18 ud af 80 forsøgspersoner (23 %)
Generelle lidelser	6 ud af 80 forsøgspersoner (8 %)
Udslæt under udstyrets transducer-arrays og andre hudproblemer	4 ud af 80 forsøgspersoner (5 %)
Vejtrækningsbesvær	4 ud af 80 forsøgspersoner (5 %)
Opkast og mavesår	3 ud af 80 forsøgspersoner (4 %)
Hjertelidelser	3 ud af 80 forsøgspersoner (4 %)
Infektioner	2 ud af 80 forsøgspersoner (3 %)
Muskellidelser	1 ud af 80 forsøgspersoner (1 %)
Nyrelidelser	1 ud af 80 forsøgspersoner (1 %)
Leverlidelser	1 ud af 80 forsøgspersoner (1 %)

Herunder vises en liste over potentielle problemer associeret med korrekt eller ukorrekt brug af Optune Lua behandlingssættet.

- Behandlingsrelateret hudtoksicitet
- Allergisk reaktion på plaster eller gel
- ITE Transducer Array overophedning der medfører smerte og/eller lokale forbrændinger på huden
- Infektion af steder hvor ITE Transducer Array har hudkontakt
- Lokal varme og kildende fornemmelse under ITE Transducer Array
- Lokal reaktion på medicinske udstyrs anvendelsessted
- Muskelreaktioner
- Nedbrydning af hud / sår

4. VIRKNINGSMEKANISME OG YDEEVNE

Din læge har udskrevet Optune Lua behandlingssættet for brug i hjemmet, da du er en god kandidat til behandling med udstyret.

En læge kan udskrive Optune Lua behandlingssæt til en patient med mesothelioma der ikke kan kureres ved kirurgi eller stråleterapi.

Optune Lua behandlingssættet benyttes parallelt med pemetrexed og cisplatin eller carboplatin (typer af cancerlægemidler)

Optune Lua behandlingssættet er et transportabelt udstyr. Den producerer elektriske felter, såkaldte tumorbehandlingsfelter (”TTFields”). ITE Transducer Arrays tilsluttet til udstyret leverer TTFields til brystkassen. TTFields er beregnet til at destruere lungecancerceller.

Udstyret og batteriet bæres i en skuldertaske. Du bør bruge dem så meget som muligt.

I denne vejledning refererer ”Optune Lua behandlingssæt” til TTFields generator (også kaldet ”udstyret”), tilslutningskabel, strømforsyning, batteri, batterioplader og ITE Transducer Arrays.

5. OVERSIGT OVER OPTUNE LUA BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS

Du kan muligvis anvende Optune Lua behandlingssættet alene, eller du kan behøve hjælp fra en læge, familiemedlem eller anden omsorgsperson.

Brug Optune Lua behandlingssættet så mange timer i døgnet som muligt. Tag kun korte pauser for personlige behov.

Ved start af behandlingen vil din læge eller en repræsentant fra Novocure lære dig hvordan du bruger udstyret, skifter transducer-arrays, oplader og skifter batterier, og tilslutter udstyret. Din Novocure repræsentant vil også lære dig hvad du gør hvis der udløses en alarm og giver dig et telefonnummer for teknisk support. Efter denne korte oplæring, og med hjælp fra et familiemedlem eller plejepersonale efter behov, vil du være i stand til korrekt brug af Optune Lua behandlingssættet.

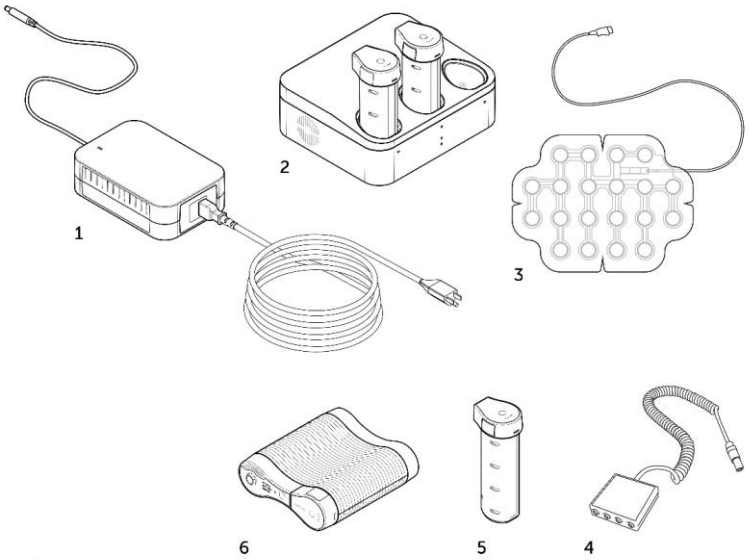
Du vil også være i stand til at skifte batterier, lade batterier og skifte transducer-arrays efter behov.

Udstyret kan bæres når du bruger batteri. Du kan fortsætte din dagligdag, mens du bærer udstyret i en skuldertaske eller rygsæk. Optune Lua behandlingssættet leveres med fire opladelige batterier. Hvert batteri kan holde i op til to timer. Mens du sover eller på andre tidspunkter, hvor du har i sinde at blive på samme sted i et stykke tid, kan du tilslutte udstyrets strømforsyning til en almindelig stikkontakt.

Optune Lua behandlingssættet kræver ingen regelmæssig vedligeholdelse. Udstyret har heller ingen indstillinger, du skal ændre. Det eneste, du skal gøre er at kontrollere, at udstyret har en strømforsyning (et opladet batteri tilsluttet udstyret eller en stikkontakt på væggen), og så tænde og slukke for det. Hvis udstyret ikke fungerer, lyder en alarm. Der findes en enkel guide til fejlfinding i denne vejledning (afsnit 12).

Du kan også ringe til døgntelefonen for teknisk support (afsnit 13).

Skift transducer-arrays mindst to gange ugentlig. Hold behandlingspauser så korte som muligt. Du kan afbryde behandlingen for personlige behov som bad, øvelse eller ethvert tidspunkt hvor du har brug for en planlagt pause. Du skal stoppe behandlingen (afbryde udstyret) for at skifte transducer-arrays. Når du tager brusebad skal du afbryde transducer-arrays ud af udstyret (lad transducer-arrays blive siddende på brystet) og pak din brystkasse ind i vandfast materiale, så den undgår at blive våd. Du kan tage et fuldt brusebad og gøre hele kroppen våd, når du ikke bærer transducer-arrays (f.eks. når du har taget dem af for at udskifte dem med et nyt par).



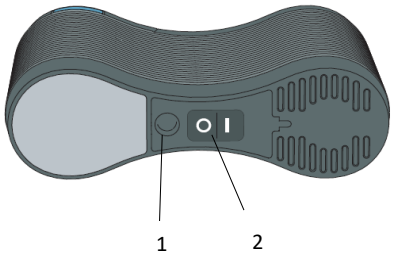
1.	Optune Lua strømforsyning	(SPS9200)
2.	Lader for Optune Lua batteri	(ICH9100)
3.	ITE Transducer Array	(Lille:ITE1013B, ITE1013W) (Stor:ITE1020B, ITE1020W)
4.	Optune Lua tilslutningskabel	(CAD9100)
5.	Optune Lua batteri	(IBH9200)
6.	Optune Lua™ elektrisk feltgenerator – udstyret	(TFT9200)

Udstyret må på ingen måde modificeres.

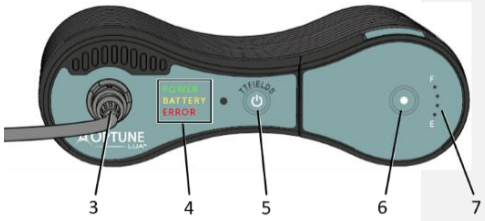
Udstyret

- Optune Lua er et automatisk udstyr.
- TTField behandling bør foregå så kontinuerligt som muligt (mindst 18 timer i døgnet, 7 dage om ugen). Afbrydelser af behandlingen skal holdes så korte som muligt.
- Du må lære at sætte den i bæretaske, tilslutte batteri og betjene udstyret.
- Følgende betjeningskomponenter giver dig mulighed for at gøre dette:

Bagside

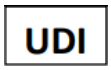


Front

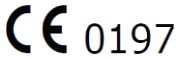


1. Strømforsyningsport
2. Optune Lua tænd/sluk-kontakt
3. Tilslutningskabel (CAD) bøsning
4. POWER / BATTERY / ERROR Indikatorer
5. TTFields TÆND/SLUK-knap
6. Batteritestknap
7. Batterimåler

6. SYMBOLFORKLARING

	Følg brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr
	Oplysninger om fabrikanten: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modelnummer
	Delnummer
	Serienummer
	Batchnummer
	Unik udstyrsidentifikation Angiver udstyrets unikke udstyrs-identifikationsoplysninger.
	Fremstillingsdato
 ÅÅÅÅ-MM	Sidste anvendelsesdato/udløbsdato
	Forsigtig Læs brugsanvisningen for vigtige oplysninger som advarsler og forholdsregler
	Genbrug af affald af elektrisk og elektronisk udstyr "WEEE-bortskaffelse". Kontakt teknisk support for at sikre korrekt bortskaffelse af transducer-arrays, der er opbrugt eller ikke længere er i brug.
 Li-ion	Batterierne er lithium-ion-batterier. Kontakt teknisk support for at arrangere korrekt bortskaffelse af batterier, der er opbrugt eller ikke længere er i brug.

	Må ikke genbruges. ITE Transducer Arrays er til engangsbrug og bør ikke genbruges
	Indikerer at de pakkede produkter er sterile, at produkterne er steriliseret med bestråling og emballagen er et enkelt sterilt barrieresystem
	Steril/steriliseringsmetode. ITE Transducer Arrays steriliseres ved gammabestråling
	Må ikke gen-steriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. ITE Transducer Arrays må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt.
	Beskyttes mod varme og radioaktive kilder Optune Lua-udstyret og behandlingssæt dele skal holdes på afstand af ekstrem varme og strålingskilder
IPxx	IP kode: Et kodesystem til angivelse af den grad af beskyttelse, som en indkapsling giver mod adgang til farlige dele eller vand. **IP21:** Strømforsyningen beskytter personers adgang til farlige dele med fingrene. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på mindst 12,5 mm og mod indtrængen af lodret nedfaldende vanddråber. **IP22:** Udstyret beskytter personers adgang til farlige dele med fingrene. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på mindst 12,5 mm og mod indtrængen af lodret faldende vanddråber, når kabinettet er vippet op til 15°.
	Opbevares tørt. Gå ikke ind i lokaler med høj luftfugtighed eller risiko for direkte udsættelse for vand, når du bærer udstyret. Benyt ikke udstyret hvis den ikke er i bæretasken. Udsæt ikke udstyret for direkte regn.
	Kun til indendørs brug Batteriopladeren og strømforsyningen er kun beregnet til indendørs brug.
	Klasse II-udstyr iht. IEC 60601-1

	Anvendte del, type BF Symboliserer den del, der kommer i kontakt med patienten
	Temperaturinterval Må ikke udsættes for temperaturer under -5 °C eller over 40 °C – apparat og yderligere dele. Må ikke udsættes for temperaturer under 5 °C eller over 27 °C – transducer-arrays.
	Fugtighedsinterval. Må ikke udsættes for luftfugtighed under 15 % eller over 93 % – apparat og yderligere dele. Må ikke udsættes for luftfugtighed under 10 % eller over 90 % – transducer-arrays.
	Skrøbeligt – skal behandles med forsigtighed
	P1 P2 N1 N2 sort og hvid kodning på tilslutningsboksen
	CE-mærket med bemyndiget organs nummer
	Europæisk autoriseret repræsentant MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Importøroplysninger: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	TÆND/SLUK-kontakt for Optune Lua-udstyret og batterioplader: Når afbryder er i position I er udstyret tændt og lyser grønt. Når afbryder er i O position er udstyret slukket.
	IKKE SIKKER VED MR-SCANNING

Commented [SR1]: No change needed

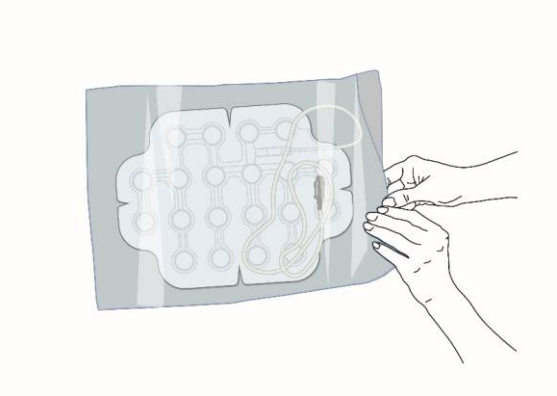
7. FØR DU STARTER

- Et ITE Transducer Array er et klæbende plaster der leverer tumorbehandlingsfelter til brystet.
- Du skal bruge fire (4) ITE Transducer Arrays (sterile) hver 3-4 dage for at opretholde behandlingen med Optune Lua behandlingssættet.
- Du skal sikrer at du har den rette størrelse af transducer-arrays for din kropsstørrelse.
- Sørg for, at du har et tilstrækkeligt lager af ITE Transducer Arrays til at holde dig i gang indtil dit næste besøg hos lægen.
- Inden brug af en ITE Transducer Array skal det sikres at emballagen er forseglet ved blidt at gnide emballagen mellem tommel- og pegefinger på alle fire sider. Emballagen skal være lukket på alle sider. Der må ikke være åbninger i emballagens forsegling. Hvis emballagen ikke er forseglet, kan transducer-array være skadet. En skadet transducer-array vil ikke fungere korrekt og kan medføre afbrydelse af udstyret. **Brug ikke** en ITE Transducer Array pakke, der tidligere har været åbnet. ITE Transducer Arrays er til engangsbrug og bør ikke genbruges
- ITE Transducer Arrays leveres sterile og er til engangsbrug.
- Vedligeholdelse og rengøring - ITE Transducer Array leveres sterile til engangsbrug og kræver derfor ikke vedligeholdelse, rengøring eller desinfektion.
- ITE Transducer Array må kun benyttes med Optune Lua behandlingssættet.
- Din læge vil vise dig hvor du placerer hver array på brystkassen

8. BRUGERVEJLEDNING

8.1. Udtagning af ITE Transducer Array fra emballagen

Åbn den gennemsigtige emballage på hver af de fire (4) ITE Transducer Arrays ved forsigtigt at trække de modsatte kanter af emballagen fra hinanden. Hold transducer-array som vist på illustrationen



8.2. Forberedelse af huden for placering af transducer-array

1. Vask din hud på bryst og flanker med en mild sæbe.
2. Fjern evt. klæbende stoffer fra tidligere transducer-arrays fra huden ved aftørring med babyolie.
3. Hvis du har hårvækst på overkroppen, barberes hele overkroppen med en elektrisk barbermaskine. Sørg for at der ikke efterlades stubbe.
4. Aftør huden med 70 % alkohol (medicinsk kvalitet - enhver fabrikant).
5. Hvis huden er rød, påføres steroidcreme som udskrevet af din læge.
6. Hvis du har skader på din hud behandles de som instrueret af den behandlende læge.
7. Vent mindst 30 minutter og aftør igen huden forsigtigt med 70 % alkohol for at lette klæbningen af transducer-arrays på huden.

8.3. Placering af transducer-arrays

For hver 3-4 dage (ca. to gange ugentlig) udføres følgende for omplacering af dine transducer-arrays. Bemærk, at hvis det er første gang, du bruger ITE Transducer Arrays, skal du springe over det første trin (aftagning).

1. Fjern transducer-arrays fra huden ved at trække den medicinske tape af huden.

2. Bemærk den sorte og hvide farve på tilslutninger for transducer-arrays - hvert par af samme farve placeres modsatrettet på din krop.

3. Fjern transducer-array'ens beskyttelseslag fra den første transducer-array. Hvis transducer-array'en bøjer og er svær at håndtere, skal du bruge applikatoren som hjælp, som anvist i afsnit 8.4.

4. Anbring transducer-array på brystet på samme sted som før, men forskudt 2 cm for at undgå røde områder.

5. Anbring de tre andre transducer-arrays på samme måde.

6. Du skal bede en ven eller familiemedlem om hjælp til placering af transducer-array(s) på ryggen.

7. Tryk hele kanten af transducer-array-tapen mod huden.

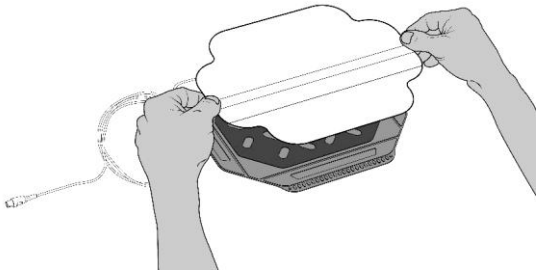
8.4. Aftagning af transducer-array'ens beskyttelseslag og brug af applikatoren

Støttelag, kaldet applikatorer (ACM00010 & ACM00012), medfølger som hjælp ved håndtering af ITE Transducer Arrays. Brug dem efter behov i henhold til følgende instruktioner:

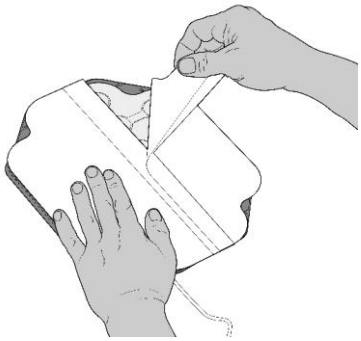
1. Vælg applikatorstørrelse ifølge størrelsen på den transducer-array, du bruger. Anbring applikatoren på en hård overflade med den sorte lap vendt opad.



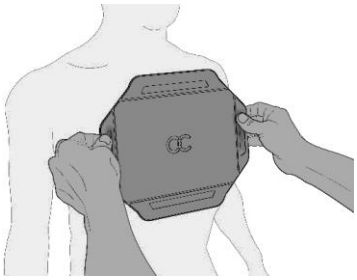
2. Når du har taget transducer-array'en ud af dens pose, skal du placere den på applikatoren med det aftagelige beskyttelseslag vendt opad. Pres mellemhårdt på transducer-array'en, så den klæbes fast på den sorte lap.



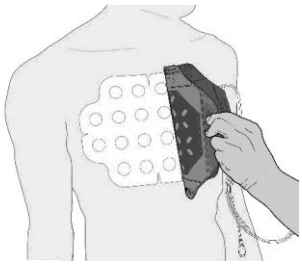
3. Begynd at tage det øverste beskyttelseslag af. Fjern langsomt beskyttelseslagene ved at starte med det øverste hjørne i midten af array'en og langsomt trække beskyttelseslaget nedad. Træk beskyttelseslaget af parallelt med overfladen, fra forskellige retninger efter behov, for at sikre, at array'en fortsat ligger fladt og intakt.



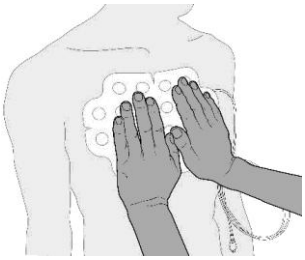
4. Anbring ved hjælp af applikatoren transducer-array'en på huden i henhold til de illustrationer, du har fået, og ved at følge instruktionerne i afsnit **Error! Reference s ource not found.**.
   Pres på applikatoren. Sørg for, at transducerne og kanterne af transducer-array'ens tape er klæbet godt fast på huden.



5. Tag forsigtigt applikatoren af.



6. Pres igen på transducer-array'en for sikre, at den har fuld kontakt med huden.



Hvis transducer-arrays indledningsvist er dårligt placeret, eller hvis arrays ikke kan placeres, gentages trin 1 til 6.
Brug ikke en beskidt applikator.

Rengøring af applikatoren: Skyl applikatoren i koldt vand og rengøringsmiddel. Den må ikke tørretumbles. Læg den et sted i skyggen for at tørre, og hold den væk fra direkte varmekilder.

8.5. Tilslutning af ITE Transducer Arrays til udstyret

1. Tilslut de fire sorte og hvide transducer-array tilslutninger til respektive sorte og hvide bøsninger på Optune Lua tilslutningskablet.
2. Sørg for at transducer-arrays tilsluttes som følger:
   - Forreste transducer-array (stor) tilsluttes P1 (sort)
   - Bageste transducer-array (stor) tilsluttes N1 (sort)
   - Højre transducer-array (enten stor eller lille) tilsluttes P2 (hvid)
   - Venstre transducer-array (enten stor eller lille) tilsluttes N2 (hvid)
3. Tryk fast for at sikre, at stikkene er skubbet helt ind.
4. Saml ledningerne på transducer-array og bind dem fast med lidt tape efter behov.
5. Du kan fastgøre tilslutningskablet til dit bælte.



8.6. Tilslutningskabel

Tilslutningskablet er den elastiske spiralledning, der løber fra tilslutningsboksen til udstyret. De fire transducer-array-stik (2 sorte og 2 hvide) sættes i tilslutningsboksen. Sorte og hvide mærkninger matcher transducer-arrays position på kroppen.

Følg instruktionerne for tilslutning til udstyret:

1. Det er vigtigt, at pilen på tilslutningskablet vender opad og er på linje med pilen på udstyrets tilslutningsstik.

2. Sæt stikket i, indtil du hører et klik. Det angiver at stikket sidder korrekt i.



8.7. Start og stop af udstyret

FOR START AF BEHANDLING:

Transducer-arrays skal fastgøres på din krop.

1. Tilslut transducer-arrays i tilslutningsboksen (se afsnit 8.5 og 8.6)
2. Tilslut tilslutningskablet til udstyret, med pilen på stikket justeret efter pilen på bøsningen (se afsnit 8.6).
3. For at starte behandlingen, skal du tilslutte en strømkilde - enten et opladet batteri (afsnit 8.8) eller en strømforsyning (afsnit 8.10) til udstyret.
4. Tænd for udstyret ved hjælp af tænd/sluk-kontakten.



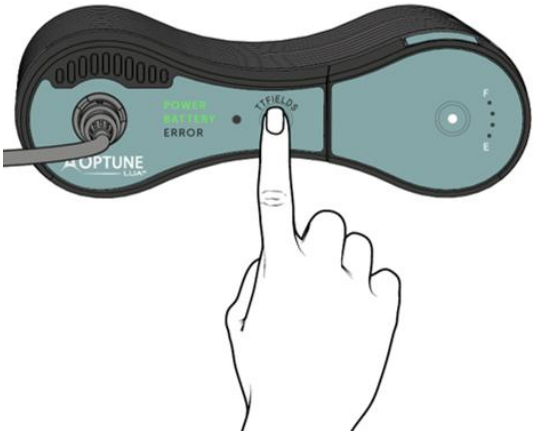
5. Vent ca. 10 sekunder for udførelse af selvtest, indtil grøn "POWER" indikator lyser.



BEMÆRK: Hvis der er indsat et opladet batteri (og ingen strømforsyning tilsluttet), lyser den grønne "BATTERY" indikator. Hvis udstyret er tilsluttet til en strømforsyning, drives den af strømforsyningen og "BATTERY" indikatoren slukker.



6. Aktiver TTFields ved at trykke på TTFields TÆND/SLUK-knappen.



"TTFIELDS" indikator, over TTFields TÆND/SLUK-knappen, skal lyse blåt og forblive tændt når behandling er ON.

BEMÆRK:
Hvis blå indikator ikke lyser, er behandling OFF, og du bør kontrollere opsætningen og genstarte proceduren. Hvis den grønne indikator ikke lyser efter dette, henvises til fejlfindingsguide (afsnit 12). Hvis problemerne fortsætter, kontaktes Novocure teknisk support (afsnit 13).

Grønne, blå og røde indikator dæmpes automatisk i et mørkt lokale. Den røde "ERROR" indikator lyser med permanent niveau.

Hvis TTFields-knappen ikke trykkes inden for 10 sekunder efter tænding af udstyret, lyder et notifikationssignal og blå "TTFIELDS" indikator blinker, og indikerer at behandlingen er OFF. Dette er en påmindelse om, at behandlingen skal påbegyndes. Der skal trykkes på TTFields-knappen én gang for at afbryde alarmen og igen for at starte behandlingen. Den blå "TTFIELDS" indikator vil herefter lyse.

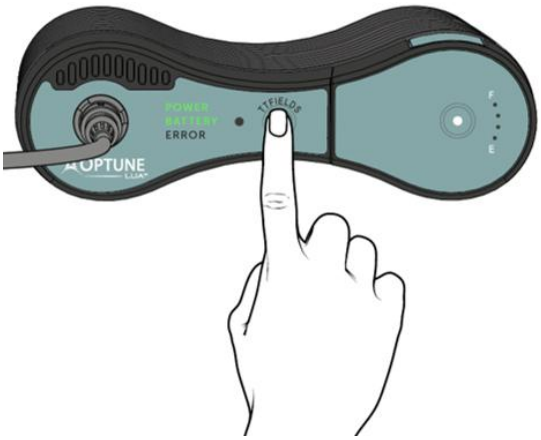
STOP AF BEHANDLINGEN:

I hver af følgende situationer kan behandlingen standses:

A. Når udstyret kører korrekt og du skal holde en pause:

1. Stands behandlingen ved at trykke på TTFields-knappen. TTFields terapien stopper, indikeret med blå "TTFIELDS" indikator slukket.

   BEMÆRK: Udstyret er stadig tændt.



2. Sluk for udstyret ved hjælp af tænd/sluk-kontakten.



B. Hvis der skulle opstå fejl:

Hvis der opstår fejl, slukker udstyret for behandlingen og udsender en høj bippende alarm. Den røde "ERROR" indikator lyser (som vist herunder).

1. Tryk på TTFields-knappen for at afbryde alarmen. Den røde "ERROR" indikator slukker. Hvis alarmen fortsætter, fortsættes med næste trin for afbrydelse af alarmen.
2. Sluk for udstyret ved hjælp af tænd/sluk-kontakten.



C. Når indikatoren for lavt batteri lyser:

Når batteriet er opbrugt (efter ca. en time), lyder en alarm, TTFields effekten afbrydes (udstyret stopper behandlingen) og der lyder en alarm.

BEMÆRK: Alarmen lyder identisk ved en opstået fejl. Men i dette tilfælde vil både den gule "BATTERY"- og den røde "ERROR" indikator lyse.

1. Tryk på TTFields-knappen for at afbryde alarmen. Den røde "ERROR" indikator slukker.
2. Sluk for udstyret ved hjælp af tænd/sluk-kontakten.
3. Udskift batteriet (se afsnit 8.8).



8.8. Indsættelse og udtagning af batteriet

Optune Lua behandlingssættet leveres med fire opladelige batterier. Optune Lua-udstyrets drift kræver et batteri ad gangen. De tre andre batterier skal blive i batteriopladeren. Hvis du planlægger at være væk fra hjemmet i mere end en time, skal du medbringe ekstra batterier.

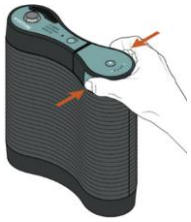
1. Skyd batteriet ind i udstyret.
2. Tryk forsigtigt batteriet ned til der høres et klik, der indikerer at det er låst.

BEMÆRK: Pas på ikke at lade batteriet falde på plads eller tvinge det ind i batteriåbningen.

3. Udskift batteriet hver gang det er opbrugt (når grønne ”BATTERY” indikator skifter til gul)



Tryk forsigtigt ned for at låse batteriet på plads.



For at fjerne batteriet fra holderen skal du trykke på begge blå knapper på sider af batteriet og løfte det op.

Genoplad batterierne i opladeren (se afsnit 8.9) i to til fire timer. Efter fjernelse fra laderen, bevarer batterierne det meste af deres ladning i flere dage, men den vil gå tabt efter længere tid. Det skader ikke batterierne at beholde dem i laderen efter de er fuldt opladede, så de kan efterlades der når de ikke behøves.

Du kan lade og bruge batterierne mange gange over ca. seks til ni måneder. Med tiden afkortes den tid batterierne kan drive udstyret (inden den gule lav ”BATTERY” indikator tænder og der lyder en alarm). Hvis tiden fra behandlingsstart med fuldt opladet batteri til alarm for lavt batteri, lydalarm og rød ”ERROR” indikator lyser, falder under 50 minutter kontaktes teknisk support (afsnit 13) for nye batterier.

Batteriindikator skifter fra grøn til gul når batteriets ladning falder under en grænseværdi. Det er en indikation af, at batteriet skal oplades snarest. Behandlingen vil fortsætte mens den gule lav ”BATTERY” indikator lyser, indtil lydalarmen aktiveres og rød ”ERROR” indikator lyser. Når dette sker vil behandlingen stoppe og udstyret skal slukkes og batteriet udskiftes.

Når ”BATTERY” indikator skifter til gul, er der to måder at fortsætte behandlingen:

A. Første mulighed:

Hvis du er i nærheden af en stikkontakt, tilsluttes strømforsyningen til stikkontakten for fortsat levering af terapi. Dette kan bruges, før batteriet er helt opbrugt, og inden udstyret udløser alarmen. Følg instruktionerne:

1. Tilslut strømforsyningen bag på Optune Lua-udstyret til en stikkontakt (afsnit 8.10). Behandling fortsætter mens udstyrets indikator angiver at den ikke længere drives af batteri.
2. Tryk på de to blå knapper på begge sider af batteriet og fjern batteriet ved at løfte det ud af udstyret.
3. Oplad det fjernede batteri (afsnit 8.9).
4. Fortsæt behandlingen med forsyning fra stikkontakten.

B. Anden mulighed:

Hvis du ikke er i nærheden af en stikkontakt, følges instruktionerne for udskiftning af batteri:
BEMÆRK: Hvis batteriet er fuldt afladet, startes fra trin 2.

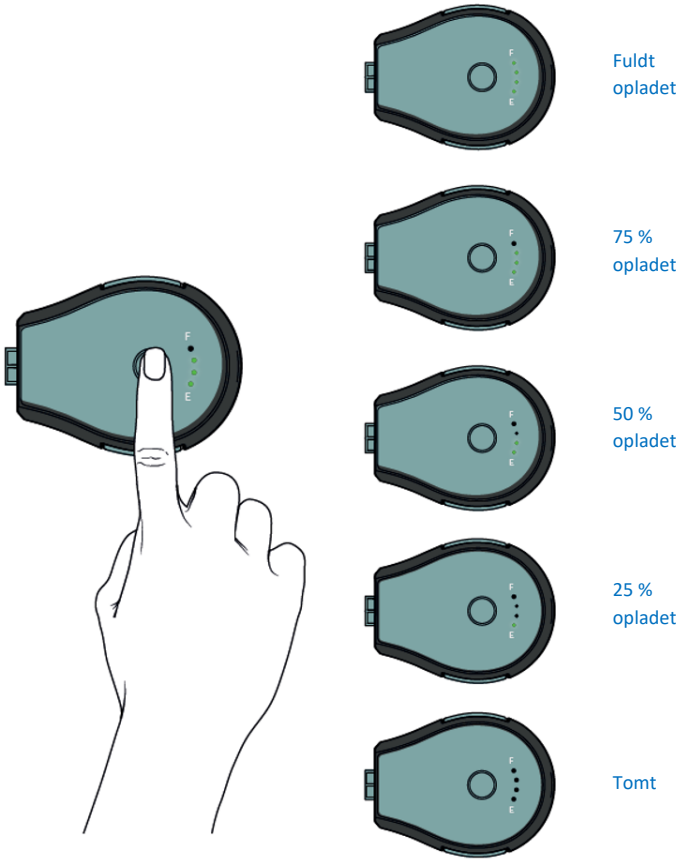
1. Tryk på TTFields-knappen for at afbryde behandlingen.
2. Sluk for udstyret ved hjælp af tænd/sluk-kontakten (på bagsiden af udstyret).
3. Tryk på de to blå knapper på begge sider af batteriet og fjern batteriet ved at løfte det ud af udstyret.
4. Vælg et andet fuldt opladet batteri.
5. Skyd det fuldt opladede batteri ind i udstyret.
6. Tryk forsigtigt batteriet ned til der høres et klik, der indikerer at det er låst.
7. Se afsnit 8.8 for brug af batterimåleren.
8. Tænd udstyret på tænd/sluk-kontakten og vent ca. 10 sekunder mens udstyret gennemfører en selvtest.
9. Start behandling ved tryk på TTFields-knappen (afsnit 8.7).
10. Indsæt det brugte batteri i batteriopladeren for opladning (afsnit 8.9).

8.9. Opladning af batteriet

KONTROL AF BATTERIMÅLER

Mens du anvender Optune Lua behandlingssættet, har du mulighed for at kontrollere, hvor meget strøm der er tilbage i batteriet. Kontrol af batteriet vil ikke forstyrre eller standse din behandling.

For at kontrollere batteriets kapacitet skal du trykke én gang på knappen på toppen af batteriet. Batterikapaciteten vises på måleren til højre for knappen. Måleren viser fra Full (F) til Empty (E), ligesom benzinmåleren i en bil.



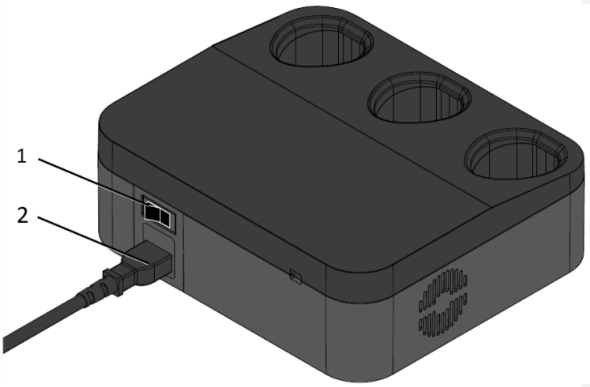
Batteriopladeren genoplader brugte batterier. Batteriopladeren bruger strøm fra en almindelig stikkontakt. Hvert batteri er anbragt i riller der tilslutter direkte til laderen.
Før du oplader batterierne, skal du sætte opladerens netledning i en almindelig stikkontakt og tænde tænd/sluk-kontakten på bagsiden af opladeren. De forreste lamper på laderen tænder under selvtest og herefter lyser den lille indikator midt på frontpanelet grønt og angiver at der er tilsluttet strøm.

GENOPLADNING AF ET BRUGT BATTERI:

1. Placer det brugte batteri i en af de tre åbninger i toppen af opladeren. Skyd batteriet ind til det er helt på plads.
2. Lyset lige foran den åbning, hvor batteriet er sat i, blinker grønt. Dette indikerer at batteriet lader. Den grønne lampe vil blinke hurtigere når batteriet er opladet til 95 % af dets kapacitet. Du kan også kontrollere batterimåleren under ladning for information om batteriets ladestand.
3. Når batteriet er fuldt opladet (ca. 2 til 4 timer), skifter opladningslampen fra at blinke grønt til konstant grønt. Det grønne lys forsvinder, når batteriet tages ud af holderen eller opladeren afbrydes fra stikkontakten.

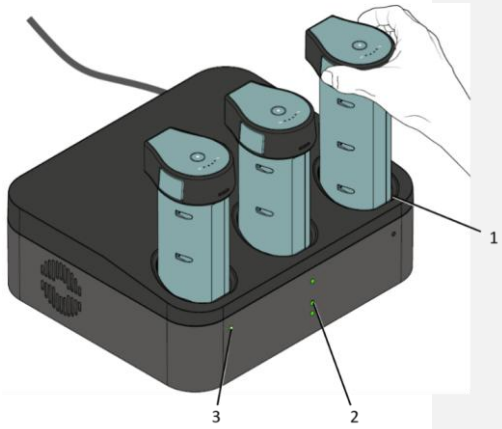
Hvis en lampe på forsiden skifter til rødt, indikerer det en fejl ved batteri eller lader og du bør kontakte teknisk support for hjælp. Brug ikke et batteri, hvis der viser sig et rødt lys på opladeren.
Lad batterierne blive i opladeren, selv når de er fuldt opladede. Dette skader ikke batterierne.

1. **Tænd/sluk-kontakt**
2. **Netledning**



Batterioplader bagside viser tænd/sluk-kontakten og tilslutning for netledning

1. **Batteriopladningsrille**
2. **Strømindikator**
3. **batteriopladningsindikator**



Frontalbillede af batteriopladeren, der viser, hvordan batterierne sidder i opladeren

BEMÆRK: Opladeren er ikke beregnet til brug i nærheden af brandfarlige præparater.

8.10. Brug af strømforsyningen

Hvis du har i sinde at blive på samme sted i et stykke tid, f.eks. når du sover, kan du benytte indsættelig strømforsyning i stedet for batterierne. I modsætning til batterierne er der ingen begrænsning for, hvor længe udstyret kan fungere, når du bruger den indsættelige strømforsyning. Indsættelig strømforsyning fungerer med enten amerikansk (120 V VAC) eller europæisk (230 V VAC) stikkontakt.

BEMÆRK: Det er normalt, at strømforsyningen bliver varm, når den er i brug. Hvis strømforsyningen bliver for varm ved berøring, skal du tage stikket ud af stikkontakten og kontakte teknisk support (Afsnit 12).

Når udstyret har et batteri isat, og også er tilsluttet til stikkontakt, bruger den stikkontakten som foretrukne strømkilde. Når netledningen tilsluttes mens udstyret drives af batteri, skifter udstyret automatisk fra batteri til stikkontakt.

TILSLUTNING AF INDSÆTTELIG STRØMFORSYNING

1. Tilslut strømforsyningen til en standard stikkontakt.

BEMÆRK:
Du behøver ikke at fjerne batteriet fra udstyret for at bruge indsættelig strømforsyning.
Bemærk, at et batteri i udstyret ikke oplades, når det er tilsluttet indsættelig strømforsyning.
Hvis TTFields er aktiveret, behøver du ikke at slukke for dem.

2. Tilslut strømforsyningen til strømforsyningsporten på bagsiden af udstyret (ved siden af tænd/sluk-kontakten).
3. Hvis TTFields er aktiveret, skifter udstyret til strømforsyningen uden afbrydelse af behandlingen.
4. Hvis udstyret er slukket, tænd udstyret på tænd/sluk-kontakten og vent ca. 10 sekunder mens udstyret gennemfører en selvtest. Tryk herefter på TTFields-knappen for at starte behandlingen (som beskrevet i afsnit 8.7).

AFBRYD INDSÆTTELIG STRØMFORSYNING OG VEND TILBAGE TIL BATTERISTRØM

Sørg for, at et opladet batteri er korrekt indsat i udstyret, før du fjerner strømforsyningen. Hvis TTFields er aktiveret, behøver du at slukke for dem, før du fjerner strømforsyningen. Udstyret vil lukke ned og genstarte på batteridrift når strømforsyningen fjernes. I dette tilfælde skal du trykke på TTFields-knappen for start af behandling (som beskrevet i afsnit 8.7), efter gennemført selvtest.

1. Fjern strømforsyningskablet fra bagsiden af udstyret. Efter ca. otte sekunder lyser batteriindikatoren ”BATTERY” på forsiden.
2. Opbevar den indsættelige strømforsyning til senere brug.

8.11. Afbrydelse fra udstyret

Der er to måder at afbryde udstyret for en pause i behandlingen:

- At tage tilslutningskablet ud af udstyret.
- At trække transducer-arrays ud af tilslutningskabelboksen.

AT TAGE TILSLUTNINGSKABLET UD AF UDSTYRET

1. Stands behandlingen ved at trykke på TTFields-knappen.
2. Sluk for udstyret ved hjælp af tænd/sluk-kontakten.
3. Hold tilslutnings muffe og træk tilslutningskabel ud fra bøsningen.

FORSIGTIG! Du må ikke trække i ledningen!
Du kan nu bevæge dig rundt uden udstyret, men du vil stadig være forbundet med tilslutningskablet og boksen.

For at starte behandlingen igen efter en pause:

1. Sæt tilslutningskablet i tilslutningskabelporten med pilen pegende opad.
2. Tænd for udstyret ved hjælp af tænd/sluk-kontakten. Vent ca. 10 sekunder mens udstyret gennemfører selvtest.
3. Aktiver TTFields ved at trykke på TTFields-knappen.

FOR UDTAGNING AF TRANSDUCER-ARRAYS FRA TILSLUTNINGSKABELBOKSEN

Hvis du vil holde en pause i behandlingen og helt afbryde forbindelsen til udstyret, skal du tage transducer-arrays ud af tilslutningskabelboksen. De fire transducer-arrays forbindes til tilslutningskabelboksen (som beskrevet i afsnit8.5). Tilslutningskablet forbliver i udstyrets bøsning.

1. Stands behandlingen ved at trykke på TTFields-knappen.
2. Sluk for Optune Lua-udstyret ved hjælp af tænd/sluk-kontakten.
3. Aftag de fire transducer-arrays fra tilslutningsboksen ved at trække tilslutningerne ud.

BEMÆRK: Du skal måske vrikke lidt med kablerne til transducer-arrays for at løsne dem. Du må ikke trække i ledningen.



Genstart behandlingen:

1. Tilslut de fire transducer-arrays til de matchende farver (sort eller hvid) i tilslutningsboksen.
2. Tænd udstyret på tænd/sluk-kontakten og vent ca. 10 sekunder mens udstyret gennemfører en selvtest.
3. Aktiver TTFields ved at trykke på TTFields-knappen.

8.12. Transport af udstyret

Både elektrisk feltgenerator (udstyret) og batteriet kan anbringes i bæretasken. Tasken kan bæres på tre måder: ved håndtaget øverst, over skulderen, cross-body med en fastgjort bærerem eller som rygsæk som vist herunder.

BEMÆRK: Anbring ikke udstyret i en andre tasker. Optune Lua har en blæser indvendigt der kræver luftflow. Den taske, der følger med udstyret, er designet til at sikre korrekt luftgennemstrømning. Hvis du anbringer udstyret i en taske uden ordentlig luftgennemstrømning, kan det blive overophedet og stoppe behandlingen. Hvis dette sker hører du en alarm.



9. OMGIVELSESBETINGELSER - NORMAL DRIFT, OPBEVARING OG TRANSPORT

DRIFTSFORHOLD

Alle komponenter i behandlingssættet skal normalt anvendes under de nedenfor specificerede betingelser:

- Hovedsageligt til brug i hjemmet.
- Kun til indendørs brug (lader, strømforsyning)
- Må ikke anvendes i bruser, badekar eller håndvask, eller i kraftig regn.
- De må heller ikke anvendes i nærheden af brændbare præparater
- Kan tabes på gulvet uden risiko, men kan ikke længere forventes at fungere.

Betingelser for synlighed: enhver
Rengøring: Alle eksterne komponenter i behandlingssæt kan rengøres jævnligt med en fugtig klud for at fjerne støv og normalt snavs.

Fysiske driftsbetingelser for alle komponenter i behandlingssættet:

- Temperaturinterval: -5 °C til +40 °C – apparat og yderligere dele
- Temperaturinterval: 5° C til 27 °C – transducer-arrays
- Relativ fugtighedsinterval: 15-93 % – apparat og yderligere dele
- Relativ luftfugtighedsinterval: 10-90 % – transducer-arrays
- Omgivende trykinterval: 700-1060 hPa

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Temperaturinterval: -5°C til +40°C for udstyret og yderligere dele
- Temperaturinterval: 5°C til 27°C for transducer-arrays

TRANSPORTBETINGELSER

Transport af udstyret, ITE Transducer Arrays og ekstra dele skulle være muligt via luft- eller landtransport under vejrbeskyttede forhold som specificeret nedenfor:

- Temperaturinterval: -5 °C til +40 °C
- Maksimal relativ luftfugtighed 15-93 % – apparat og yderligere dele
- Må ikke udsættes direkte for vand

10. FORVENTET HOLDBARHED

Den forventede levetid for Optune Lua-udstyret og alle komponenter i behandlingssættet er 5 år.

Den forventede levetid for ITE Transducer Arrays er 12 mdr.

ITE Transducer Arrays har en udløbsdato. Du må ikke anvende arrays efter udløbsdatoen.

11. BORTSKAFFELSE

Kontakt Novocure for at arrangere korrekt bortskaffelse af brugte transducer-arrays.

De må ikke smides i skraldespanden.

Novocure kontakter de lokale myndigheder for at bestemme den korrekte bortskaffelsesmetode for potentielt biofarlige dele.

12. FEJLFINDING

Bemærk, at når du ringer til din supporttekniker for apparatet eller til den tekniske supportlinje, skal du have udstyrets serienummer ved hånden.

Problem	Mulige årsager	Afhjælpninger
Udstyrets strømindikator lyser ikke, selv om der er tændt for udstyret	1. Udstyret er ikke tilsluttet strømkilden 2. Batteriet er afladet 3. Batterifejl 4. Hvis strømforsyning - ikke tilsluttet rigtigt til stikkontakt 5. Fejl på udstyret 6. Fejl på strømforsyning	1. Hvis på batteri - kontroller batterimåler for at kontrollere, at det ikke er opbrugt. Hvis dette er tilfældet - erstat det med et fuldt opladet batteri eller strømforsyningen. 2. Kontroller, at både udstyret og strømkilden er korrekt tilsluttet, og prøv igen. 3. Undersøg om alle forbindelser er i orden. Intet må se ud til at være beskadiget eller ødelagt på nogen måde. 4. Hvis udstyret ikke kan tændes, hverken med batteri eller strømforsyning, eller hvis noget ser ud til at være beskadiget, må du ikke benytte udstyret. 5. Kontakt teknisk support
Ethvert kabel løsnet transducer-array/ tilslutningskabel/ udstyret	1. For stor fysisk kraft på kablerne 2. Fejl på udstyret	1. Afbryd notifikationssignalet ved at trykke på TTFields-knappen 2. Evaluer tilslutninger. Hvis intakte - tilslut dem igen, og genstart terapien. 3. Hvis noget ser beskadiget ud eller ikke kan tilsluttes korrekt, skal du ikke forsøge at anvende udstyret. 4. Kontakt teknisk support
Udstyret tabt eller våd	Forkert brug	1. Tryk på TTFields-knappen for at standse behandlingen. 2. Sæt tænd/sluk-kontakten på OFF 3. Afbrud strømforsyningen 4. Kontakt teknisk support

Problem	Mulige årsager	Afhjælpninger
Udstyrets alarm aktiveret, og indikator for lavt batteri lyser gult	1. Lavt batteri 2. Udstyret er tændt, men behandlingen er ikke aktiveret	1. Udskift batteriet som beskrevet i afsnit 19 2. Tænd for behandlingen 3. Tryk på TTFields-knappen for at afbryde alarmen 4. Vent nogle sekunder og tryk på TTFields-knappen igen 5. Hvis de tre blå lys omkring TTFields-knappen lyser - behandlingen er nu blevet sat i gang Hvis notifikationssignalet udløses igen efter få minutter: 1. Afbryd notifikationssignalet og sluk helt for udstyret 2. Tag alle stik ud af stikkontakterne, og sørg for, at der ikke er noget, der virker skadet eller defekt. Hvis noget er - udskift skadede dele inden det forsøges at tænde udstyret. 3. Gentilslut alt udstyr i den rette orden og start udstyret igen. Kontroller, at selvtest er gennemført, og tryk på TTFields-knappen. 4. Kontroller at ventilationsåbningerne på udstyret ikke er blokerede 5. Hvis du ligger ned, rejs dig og bevæg kroppen. 6. Sørg for at transducer-arrays er sikkert anbragt på kroppen, brug tape efter behov. 7. Genstart behandlingen 8. Hvis alarmen fortsætter, afbryd udstyret og tilkald teknisk support
Udstyrets alarm blinker, ”TTFIELDS” indikator over TTFields-knappen blinker blåt og lydalarm afgiver 3 korte lyde, stopper i 2,5 sekunder og herefter 3 lyde igen.	Timeout for behandling	Notifikationssignalet på udstyret vil lyde hvis det er tændt, men der ikke startes behandling inden for 10 minutter. Dette er en påmindelse om, at du skal starte terapien, og ikke et signal om funktionsfejl. 1. Sluk for notifikationssignalet ved at trykke på TTFields-knappen, vent derefter et par sekunder, og tryk på TTFields-knappen igen, for at påbegynde behandlingen. Den blå indikator omkring TTFields-knappen blinker og forbliver derefter tændt for at indikere, at terapien nu er i gang. 2. Hvis du oplever andre alarmer henvises til fejlfindingsbeskrivelser i dette afsnit.

Problem	Mulige årsager	Afhjælpninger
Indikator for lavt batteri forbliver tændt efter udskiftning af batteri	1. Opladerfejl 2. Batterifejl 3. Fejl på udstyret	1. Udskift batteri med et fuldt opladet batteri 2. Hvis problemet ikke er løst - tilkald teknisk support
Når du tænder for udstyret, lyder et kontinuerligt notifikationssignal, og alle lamper forbliver tændte på ubestemt tid. Udstyret gennemfører ikke selvtest	1. Udstyret er overophedet 2. Fejl på udstyret 3. Fejl på strømkilde	1. Sluk helt for udstyret på tænd/sluk-kontakten. 2. Kontroller, at udstyret ikke føles meget varmt ved berøring. 3. Forbind udstyret til en anden strømkilde, og prøv at tænde for udstyret igen. 4. Hvis udstyret ikke kan tændes, hverken med batteri eller strømforsyning, eller hvis noget ser ud til at være beskadiget, tilkaldes teknisk support.
Rødme i huden under transducer-arrays	Almindelig bivirkning	1. Brug steroidcreme, ordineret af din læge, når du udskifter transducer-arrays. 2. Placer transducer-arrays på et område, der er forskudt 3/4 inches (2 cm) fra den sidste placering (så den klæbende gel befinder sig mellem de røde mærker). Hvis rødmen forværres: 1. Tal med din behandlende læge
Vabler under transducer-arrays	Sjælden bivirkning	Tal med din behandlende læge
Kløe under transducer-arrays	Sjælden bivirkning	1. Brug steroidcreme, ordineret af din læge, når du udskifter transducer-arrays. 2. Placer transducer-arrays på et område, der er forskudt 3/4 inches (2 cm) fra den sidste placering (så den klæbende gel befinder sig mellem de røde mærker). Hvis kløen forværres: 1. Tal med din behandlende læge
Smerter under transducer-arrays	Sjælden bivirkning	1. Stands behandlingen 2. Tal med din behandlende læge

13. ASSISTANCE & INFORMATION

TEKNISK SUPPORT:
Kontakt supportteknikeren for apparatet for at få teknisk support. Hans/hendes kontaktoplysninger udleveres separat til dig.

For teknisk support email support@novocure.com or patientinfoEMEA@novocure.com. Email teknisk support for hjælp til drift af behandlingssættet, fejlfinding af alarmer, eller få reservedele eller transducer-arrays.

Beskriv venligst problemet og afgiv den følgende information ved kontakt:
NAVN (Fornavn/efternavn)
EMAIL
TELEFON (valgfri)
LAND:
SPØRGSMÅL:

KLINISK SUPPORT:
Hvis du mærker nogen ændringer i dit helbred eller bivirkninger fra behandlingen, skal du kontakte den læge der behandler dig.

REJSER MED OPTUNE LUA
Batterierne i behandlingssættet indeholder lithium-ion og må ikke medbringes som bagage i passagerfly. De kan medbringes i passagerkabinen. Kontakt venligst DSS, hvis du har spørgsmål vedr. rejserestriktioner.

Bemærk: Optune Lua-udstyret og transducer-arrays vil aktivere metaldetektorer.

Hvis du rejser til udlandet med Optune-apparatet, skal du bruge det rette elektriske kabel, der leveres i Optune Lua-behandlingssættet. Der må ikke anvendes rejseadaptere med Optune Lua-behandlingssættet.

INDRAPPORTERING

Hvis du oplever en alvorlig hændelse, som opstår under brugen af Optune Lua behandlingssættet eller ITE Transducer Arrays, skal du indberette det til fabrikanten (Novocure) og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er bosiddende.

14. ORDLISTE

Cancer – unormal celledeling, der spreder sig ukontrolleret

Carboplatin – En type of cancerlægemiddel der benyttes til behandling af mesothelioma

Kemoterapy – medicin, der anvendes til at ødelægge cancerceller

Cisplatin – En type of cancerlægemiddel der benyttes til behandling af mesothelioma

Klinisk forsøg – et forskningsforsøg, der involverer mennesker

Kontraindikationer – omstændigheder, hvor en behandling ikke bør anvendes

CT-scanning – en procedure, hvor der anvendes en magnet til at skabe billeder af områder inde i kroppen

Elektrisk feltgenerator (udstyret) – et transportabelt udstyret for levering af TTFields til lunger på patienter med MPM

Lokal – på én del af kroppen

Mesothelioma – en type af cancer der påvirker lungehinden

Optune Lua® behandlingssæt – elektrisk feltgenerator og andre dele inklusive batterier, lader, tilslutningskabel, strømforsyning og ITE Transducer Arrays

Pemetrexed – En type of cancerlægemiddel der benyttes til behandling af mesothelioma

Progression – når cancer vender tilbage efter behandling

Stråleterapi – en behandling der benytter røntgenstråler til at dræbe cancerceller

Steroider – Ved brug på huden, et lægemiddel der reducerer inflammation

Systemisk – gennem hele kroppen

Topisk – på hudens overflade

Transducer-array – klæbende bandager der holder isolerede keramiske skiver der leverer TTFields til brystkassen

TTFields – Tumorbehandlingsfelter: Skiftende elektriske felter, leveret med transducer-arrays til den del af kroppen der har en fast tumor. Felterne er påvist at destruere cancerceller

Tumor – en unormal vækst på væv

15. GÆLDENDE STANDARDER

Optune Lua behandlingssæt elektroniske komponenter og sterile transducer-arrays er i overensstemmelse med de seneste versioner af følgende sikkerhedsstandarder:

- EN 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr — Del 1: Generelle sikkerhedskrav
- EN 60601-1-2 Medicinsk elektrisk udstyr — Del 1-2: Generelle krav til sikkerhed - Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet — Krav og prøvninger
- EN 60601-1-11 Medicinsk elektrisk udstyr — Del 1-11: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der benyttes i hjemmeplejen
- EN 60601-1-6 Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Usability
- EN 62366-1 - Anvendelse af usability engineering til medicinsk udstyr
- EN 62304 - Software for medicinsk udstyr. Software levetidsprocesser

16. MESOTHELIOMA

Hvad er cancer på lungehinden?

Kort fortalt, er lungecancer en vækst af celler der danner tumorer i lungerne. Mesothelioma – en type af cancer der udvikles fra lungehinden. Som enhver anden form for cancer, kan disse tumorer sprede sig til andre dele af lungerne og til resten af kroppen. Selv inden tumoren vokser og spredes, kan den medføre åndenød, hoste, blødning og andre problemer. Symptomer på lungecancer afhænger af hvor og hvor stor tumoren er.
Ca. 3.000 patienter diagnosticeres med mesothelioma i USA hvert år. Mesothelioma er normalt udløst ved eksponering ved arbejde med asbest. Mesothelioma er en meget alvorlig sygdom. Mindre end 5 % af patienterne med mesothelioma er i live efter 5 år, på trods af brugen af de bedste behandlinger.

Kan cancer på lungehinden behandles?
Der er aktuelt fire hovedoptioner for behandling af mesothelioma:

- Kirurgi - Få patienter kan kureres ved at fjerne hele tumoren
- Stråleterapi - Efter kirurgi modtager nogle patienter stråleterapi
- Cancerlægemidler - de fleste mesothelioma patienter tager cancerlægemidler. Der er flere godkendte lægemidler til behandling af mesothelioma.
- Optune Lua behandlingssæt sammen med cancerlægemidler

Stråleterapi og kirurgi kan hjælpe personer med mesothelioma til at leve længere end uden behandling. Tilføjelse af Optune Lua behandlingssæt til cancerlægemidler kan hjælpe personer med mesothelioma til at leve længere end med cancerlægemidler alene. Kirurgi, stråleterapi og cancerlægemidler har bivirkninger. Disse bivirkninger inkluderer smerte, hårtab, hudirritation, kvalme, opkast, tab af appetit, effekter relateret til åndedræt, og træthed. Optune Lua behandlingssæt medfører hudrelaterede problemer under transducer-arrays hos mange personer.

17. UDSENDT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Optune Lua-udstyret og den tilhørende batterioplader (ICH9100) og strømforsyning (SPS9200) kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne nedenfor.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke Optune Lua behandlingssæt og den medfølgende batterioplader.

Optune Lua-udstyret (TFT9200) må kun anvendes med følgende kabler og ekstra dele:

1. tilslutningskabel (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013; ITE1020;)
3. batteri (IBH9200)
4. strømforsyning (SPS9200)
5. Batterioplader (ICH9100)
6. Uafskærmede AC-netkabler kun til indendørs brug med en maksimal længde på 1,5 m

Anvendelse af tilbehør, dele og kabler, der ikke er specificeret, kan resultere i øgede elektromagnetiske EMISSIONER eller nedsat IMMUNITET af Optune Lua behandlingssættet.

Tabel 1 – Vejledning og FABRIKANTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER – for al MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Optune Lua behandlingssættet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Optune Lua **behandlingssættet** skal sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Optune Lua behandlingssættet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er udstyrets RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens på elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Optune Lua behandlingssættet er egnet til brug i alle huse, herunder i private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner boligbygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmer emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Opladeren ICH9100 og strømforsyning SPS9200 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ICH9100 opladeren og SPS9200 strømforsyning bør sikre sig, at det anvendes i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen bruger kun RF-energi til deres interne funktion. Derfor er deres RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen forstyrrelser i nærheden af elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen er egnet til brug i alle huse, herunder i private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner boligbygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Advarsel: Optune Lua behandlingssæt, ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen bør ikke anvendes ved siden af eller oven på andet udstyr

Tabel 2 – Vejledning og FABRIKANT-erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for al MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Optune Lua behandlingssættet (model NovoTTF-200T) er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Optune Lua **behandlingssættet** skal sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Emissionstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (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	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvet er dækket med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning til jord	± 0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Opladeren ICH9100 og strømforsyning SPS9200 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen skal sikre sig, at de anvendes i sådanne omgivelser.			
Emissionstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (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	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvet er dækket med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser h) Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet = 120V og 230V			

Tabel 3 - Vejledning og FABRIKANT-ERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET - for MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER, der ikke er LIVSSTØTTE

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Optune Lua behandlingssættet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Optune Lua behandlingssættet skal sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Stråling RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz (tabel 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Optune Lua behandlingssættet, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Hvor P er den maksimale effekt i W, d er den mindste adskillelsesafstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVEAUET i V/m Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol: 
Strålefelter i umiddelbar nærhed Standard IEC 61000-4-39	8A/m 30kHz CW 65A/m 134.2kHz pulsmoduleret 2.1kHz 7,5A/m 13.56MHz pulsmoduleret 50kHz	5 cm afstand	
BEMÆRK Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

a. Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø i forbindelse med faste RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Optune Lua behandlingssættet anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Optune Lua behandlingssættet observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omdirigering eller omplacering af Optune Lua behandlingssættet.

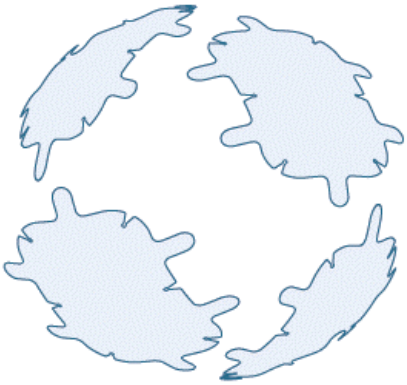
Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Opladeren ICH9100 og strømforsyning SPS9200 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen skal sikre sig, at de anvendes i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Stråling RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz (tabel 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Hvor P er den maksimale effekt i W, d er den mindste adskillelsesafstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVEAUET i V/m Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

a. Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø i forbindelse med faste RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. ved at omdirigere eller omplacere ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen.

Normal drift: Optune Lua behandlingssættet fungerer korrekt, når den blå lysdiode omkring TTFields-knappen er tændt, og der ikke lyder noget notifikationssignal. ICH9100-opladeren fungerer korrekt, når alle lysdioderne er tændte. SPS9200-strømforsyningen fungerer korrekt, når de blå lysdioder omkring TTFields-knappen på Optune Lua-udstyret er tændte, og der ikke lyder noget notifikationssignal.

Tabel 4 - Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR eller MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER - for MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER, der ikke er LIVSSTØTTE

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Adskillelsesafstand i forhold til senderens frekvens m						
	380 –390 MHz	430 –470 MHz	704 –787 MHz	800 –960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
Optune Lua behandlingssættet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor strålingsforstyrrelser fra RF-stråler er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Optune Lua behandlingssættet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Optune Lua behandlingssættet, som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.							
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
BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.							
For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, er den anbefalede adskillelsesafstand *d* i meter (m) kan bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P*er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.							



novocure®

Importøroplysninger:
Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26,
1075 BD, Amsterdam, The Netherlands

Europæisk autoriseret repræsentant
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Oplysninger om fabrikanten:
Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21,
6340 Baar, Switzerland

CE 0197

QSD-QR-803 EU(DA) Rev05.0 marts 2026
manuals.novocure.eu

