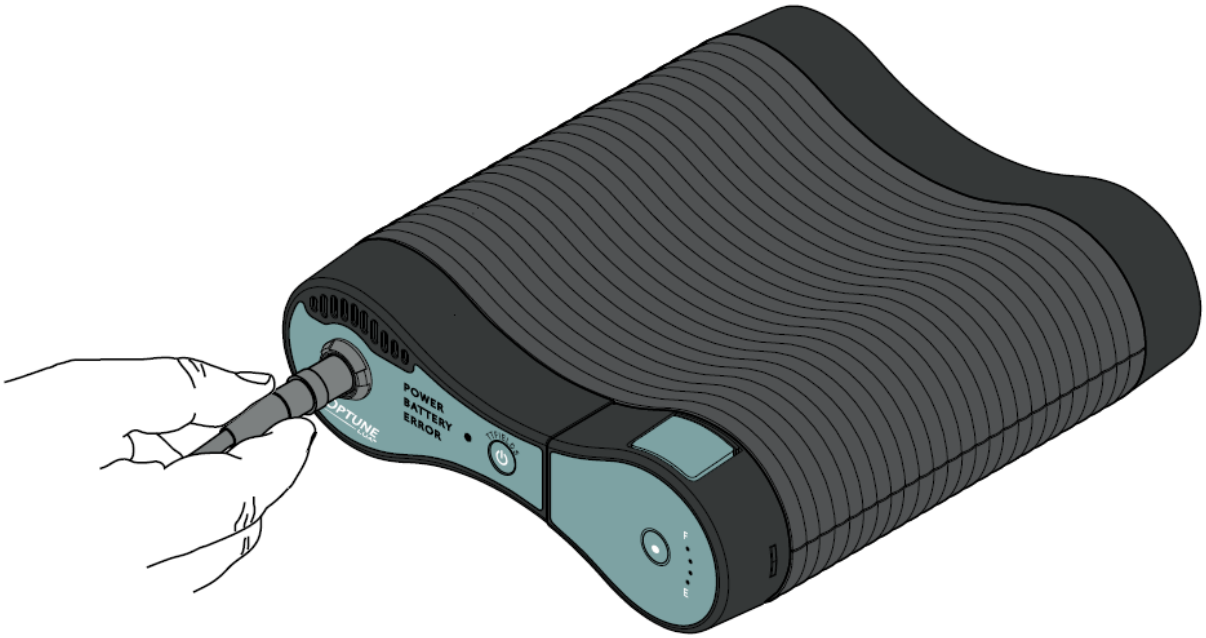
novocure®

OPTUNE LUA

Mesotelioomaan

Käyttöopas



Mallinumero: TFT9200
Viitenumero: TFT9200EU

Sisällys

1. TIETOA OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖSTÄ JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVEISTÄ....3
1.1. Laitteen kuvaus....3
1.2. Käyttötarkoitus....3
1.3. Vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet ja huomautukset....3
2. KLIINISET HYÖDYT JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ....7
3. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KÄYTÖN RISKIT?....8
4. VAIKUTUSMEKANISMI JA SUORITUSKYKY....10
5. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN YLEISKATSAUS....11
6. SYMBOLIEN SANASTO....14
7. ENNEN ALOITTAMISTA....17
8. KÄYTTÖOHJEET....18
8.1. ITE Transducer Array -anturirivin ottaminen pois pakkauksesta....18
8.2. Ihon valmistelu anturirivien paikalleen asettamista varten....18
8.3. Anturirivien asettaminen....19
8.4. Anturirivien pintapaperin poisto ja alustan käyttö....20
8.5. ITE Transducer Array -anturirivien kytkeminen laitteeseen....23
8.6. Liitäntäkaapeli....24
8.7. Laitteen käynnistäminen ja pysäyttäminen....25
8.8. Akun kytkeminen ja irrottaminen....29
8.9. Akun lataaminen....31
8.10. Virtasovittimen käyttäminen....34
8.11. Irrottaminen laitteesta....35
8.12. Laitteen kantaminen....37
9. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET - NORMAALI KÄYTTÖ, SÄILYTYS JA KULJETUS....38
10. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ....39
11. HÄVITTÄMINEN....39
12. VIANMÄÄRITYS....40
13. APUA JA TIETOJA....43
14. SANASTO....44
15. SOVELLETTAVAT STANDARDIT....45
16. MESOTELIOOMA....46
17. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS....47

1. TIETOA OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖSTÄ JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVEISTÄ

1.1. Laitteen kuvaus

Optune Lua on kannettava laite. Se tuottaa sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä TTFields (Tumor Treating Fields). ITE Transducer Array -anturirivit laitteeseen liitettynä toimittavat TTFields-kenttiä rintakehän alueelle. TTFields-kentät on tarkoitettu keuhkosyöpäsolujen tuhoamiseen.
Optune Lua -hoitovälineistöllä tarkoitetaan sähkökentän generaattoria (Optune Lua, laite), liitäntäkaapelia, virtasovitinta, akkuja, akkulaturia ja ITE Transducer Array -anturirivejä.

1.2. Käyttötarkoitus

Optune Lua -hoitovälineistö on tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on ei-leikattavissa oleva, edennyt tai metastasoitunut mesotelioома, käytettäväksi samanaikaisesti pemetreksedin ja platinapohjaisen kemoterapian kanssa.

Hoito on tarkoitettu aikuispotilaille, 18-vuotiaille tai sitä vanhemmille.
Laite on tarkoitettu kotihoitoon keskimäärin vähintään 18 tunnin ajan päivässä kuukausittain.

1.3. Vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet ja huomautukset

VASTA-AIHEET

Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos sinulla elektroninen implantti.

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

VAROITUKSET

Varoitus - Käytä Optune Lua -hoitovälineistöä vain sen jälkeen, kun olet saanut koulutuksen pätevältä henkilöstöltä, kuten lääkäriltäsi, hoitajaltasi tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta, joka on suorittanut laitteen valmistajan (Novocure GmbH Sveitsi) tarjoaman kurssin. Koulutukseesi sisältyy tämän oppaan yksityiskohtainen läpikäynti ja hoitovälineistön käytön harjoittelua. Sinut koulutetaan myös suorittamaan tarvittavat toimenpiteet, jos hoidon kanssa ilmenee ongelmia. Optune Luan käyttö ilman tämän koulutuksen saamista voi aiheuttaa katkoksia hoidossa ja voi joskus aiheuttaa ihottuman lisääntymistä, avohaavoja kehoosi, allergisia reaktioita tai jopa sähköiskun.

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

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

Varoitus – Tämän välineistön muunteleminen ei ole sallittua.

VAROTOIMENPITEET

Huomio – Älä käytä mitään osia, jotka eivät tule Optune Lua -hoitovälineistön mukana tai joita laitteen valmistaja ei ole lähettänyt tai lääkäri ei ole antanut sinulle. Muiden sellaisten osien käyttö, jotka ovat muiden yritysten valmistamia tai valmistettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, voi vaurioittaa laitetta. Tämä voi johtaa hoidon keskeytymiseen.

Huomio – Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos sen mikä tahansa osa näyttää vaurioituneelta (repeytyneet johdot, irrallaan olevat liittimet, irrallaan olevat pistokkeet, halkeamat tai murtumat muovikotelossa). Vaurioituneiden osien käyttö voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa hoidon keskeytymisen.

Huomio – Älä kastele laitetta tai anturirivejä. Laitteen kasteleminen voi vaurioittaa sitä, mikä estää sinua saamasta hoitoa oikean ajan verran. Anturirivien kastuminen hyvin määräksi aiheuttaa todennäköisesti sen, että anturirivit irtoavat päästäsi. Jos näin tapahtuu, laite sammuu ja sinun on vaihdettava anturirivit.

Huomio – Varmista ennen anturirivien kytkemistä tai irrottamista, että Optune Lua -laitteen virtakytkin on OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa. Anturirivien irrottaminen silloin, kun laitteen virtakytkin on ON (PÄÄLLÄ) -asennossa, voi aiheuttaa hälytyksen laitteessa, ja voi vaurioittaa laitetta.

Huomio - Jos sinulla on vakava ihosairaus rintakehän alueella, keskustele lääkärisi kanssa estääkö se hoidon tai häiritseekö se tilapäisesti sitä.

Huomio – Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun tulee käyttää ehkäisyä laitetta käyttäessäsi. Optune Lua -hoitovälineistöä ei ole testattu raskaana olevilla naisilla. Laitteen haittavaikutuksia tai tehokkuutta, jos olet raskaana, ei tunneta.

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

Huomio - Älä aseta virtasovitinta siten, että pistoke on vaikea irrottaa seinäpistorasiasta.

HUOMAUTUKSET

Huomautus - Optune Lua -hoitovälineistö ja anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

Huomautus - Sinun tulee käyttää Optune Luaa vähintään 18 tuntia vuorokaudessa. Optune Lua -hoitovälineistön käyttö alle 18 tuntia vuorokaudessa pienentää todennäköisyyttä siihen, että saat hoitovasteen.

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

Huomautus - Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli tunnin ajan, kuljeta ylimääräistä akkua ja/tai virtasovitinta mukanasi siltä varalta, että käyttämästäsi akusta loppuu virta. Jos et ota vara-akkua ja/tai virtasovitinta mukaasi, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus - Varmista, että sinulla on aina vähintään 12 ylimääräistä antuririviä. Nämä kestävät siihen saakka, kun seuraava anturirivilähetys saapuu. Muista tilata lisää anturirivejä, kun sinulla on vähintään 12 ylimääräistä antuririviä jäljellä. Jos et tilaa anturirivejä ajoissa, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus - Akut saattavat heikentyä ajan myötä, jolloin niiden vaihto voi olla tarpeen. Akku on heikentynyt, kun aika, jonka laite pystyy toimimaan täyteen ladatulla akulla, alkaa lyhentyä. Esimerkiksi jos vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy jo 1 tunnin sisällä hoidon aloittamisesta, vaihda akku. Jos sinulla ei ole vara-akkuja akun varauksen loppuessa, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus - Sinun tulee kantaa vianmääritysopasta aina mukanasi. Tämä opas on tarpeen varmistaaksesi, että Optune Lua -hoitovälineistö toimii kunnolla. Jos et käytä hoitovälineistöä oikein, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus - Älä tuki laitteen tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat laitteen etu- ja takaosassa. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laitteen ylikuumenemisen ja sammumisen, mikä aiheuttaa katkoksen hoitoon. Jos näin tapahtuu, poista tukos tuuletusaukosta, odota 5 minuutin ajan ja käynnistä laite uudelleen. Jos tuuletusaukot ovat tukkiutuneet eläinten karvoista tai pölystä, palauta laite huollettavaksi.

Huomautus - Älä tuki akkulaturin tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat akkulaturin sivuilla. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laturin ylikuumenemisen. Tämä voi estää akkujen latautumisen. Jos tuuletusaukottukkiutuvat eläinten karvoista tai pölystä, palauta laturi huollettavaksi.

Huomautus - Anturirivit ovat kertakäyttöisiä eikä niitä tule poistaa kehostasi ja asettaa takaisin uudelleen. Jos asetat käytetyn anturirivin takaisin rintakehäsi alueelle, se ei välttämättä tartu hyvin ihoosi ja laite voi sammua.

Huomautus – Pidä Optune Lua -hoitovälineistö poissa lasten ja lemmikkieläimien ulottuvilta.

Huomautus - Laitteen johto voi aiheuttaa kompastumisen, kun se on liitetty sähköpistokkeeseen.

2. KLIINISET HYÖDYT JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ

Kliininen hyöty

Potilaat, jotka käyttivät Optune Luaa yhdessä syöpälääkkeiden kanssa elivät pidempään kuin potilaat, jotka käyttivät pelkästään syöpälääkkeitä. Kliinisessä tutkimuksessa puolet potilaista elivät yli 18,2 kuukautta verrattuna 12,1 kuukauteen pelkillä syöpälääkkeillä. Lisäksi kaksinkertainen määrä Optune Luaa yhdessä syöpälääkkeiden kanssa käyttäviä potilaita oli elossa kahden vuoden jälkeen (40 %) verrattuna pelkkiin syöpälääkkeisiin (20 %).

Kliininen tutkimusnäyttö

Kliininen tutkimus, johon viitataan nimellä STELLAR-tutkimus, tehtiin Optune Luan käytön arvioimiseksi yhdessä syöpälääkkeiden kanssa ei-leikattavissa olevan (ei voida poistaa leikkauksella) mesoteliooman hoitoon. Tutkimuksessa oli mukana 80 tutkittavaa.

Tutkittavat, jotka käyttivät Optune Luaa yhdessä syöpälääkkeiden kanssa elivät pidempään verrattuna tutkittaviin, jotka käyttivät aikaisemmin pelkkiä syöpälääkkeitä.

Puolet potilaista, jotka käyttivät Optune Luaa syöpälääkkeiden kanssa, elivät yli 18,2 kuukautta hoidon aloittamisesta ja puolella potilaista mesoteliooma ei ollut kasvanut yli 7,6 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. 95 %:lla potilaista oli osittainen vaste tai vakaa sairaus.

Systeemisten lääketieteellisten ongelmien esiintyvyys, kun Optune Luaa käytettiin yhdessä syöpälääkkeiden kanssa, oli sama kuin tutkittavilla, jotka käyttivät aikaisemmin pelkkiä syöpälääkkeitä.

Paikallisia iho-ongelmia anturirivien alla havaittiin 57:llä 80:stä potilaasta tutkimuksessa (punainen ihottuma, pienet haavat tai rakkulat). Tämä oli odotettavissa. Yksikään näistä iho-ongelmatapauksista ei aiheuttanut korjaamatonta ihovauriota. Ärsytys lieventyi sen jälkeen, kun sitä hoidettiin steroidivoiteella ja anturirivejä siirrettiin. Vain neljällä tutkittavalla oli vakavia iho-ongelmia.

Nämä ongelmat johtivat hoidon keskeyttämiseen kolmella tutkittavalla. Kaikissa tapauksissa ihottuma parani hoidon keskeyttämisen jälkeen.

3. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KÄYTÖN RISKIT?

Ihon ärsytystä on usein havaittu anturirivien alla Optune Lua -hoitovälineistöä käytettäessä. Se näyttää punaiselta ihottumalta, pieniltä hiertymiltä tai rakkuloilta rintakehän alueella. Yleisesti ottaen tämä ei aiheuta korjaamatonta ihovauriota.

Ärsytystä voidaan hoitaa steroidivoiteella tai siirtämällä anturirivejä. Jos et käytä steroidivoidetta, ihon ärsytys voi muuttua pahemmaksi. Tämä voi aiheuttaa avoimia hiertymiä, infektioita, kipua ja rakkuloita. Jos näin tapahtuu, lopeta steroidivoiteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Kliinisessä tutkimuksessa Optune Lua -hoitovälineistöstä yhdessä syöpälääkkeiden kanssa, joita käytettiin hoitamaan keuhkosyöpäsi tyyppiä, laite aiheutti ihoärsytystä noin kahdella kolmasosalla potilaista (66 %). Useimmat tapauksista eivät olleet vakavia ja ne hoidettiin paikallisilla voiteilla. Vain kourallisella potilaista (5 %) oli ärsytysihottumaa laitteen anturirivien alla sekä muita iho-ongelmia.

Alla olevassa taulukossa näytetään, kuinka usein vakavia lääketieteellisiä ongelmia esiintyi tässä kliinisessä tutkimuksessa, kun Optune Lua -hoitovälineistöä käytettiin yhdessä syöpälääkkeiden kanssa. Vain ihoärsytys oli Optune Lua -hoitovälineistön aiheuttama. Muut lääketieteelliset ongelmat aiheutuivat syövästä itsestään tai laitteen kanssa käytetyistä syöpälääkkeistä.

Lääketieteellinen ongelma	Optune Lua -hoitovälineistö yhdessä syöpälääkkeiden kanssa
Alhaisemmat valko- ja punasolumäärät	18 tutkittavaa 80:sta (23 %)
Yleiset häiriöt	6 tutkittavaa 80:sta (8 %)
Ihottuma laitteen anturirivien alla sekä muut iho-ongelmat	4 tutkittavaa 80:sta (5 %)
Hengityshäiriöt	4 tutkittavaa 80:sta (5 %)
Oksentelu ja vatsahaava	3 tutkittavaa 80:sta (4 %)
Sydänhäiriöt	3 tutkittavaa 80:sta (4 %)
Infektiot	2 tutkittavaa 80:sta (3 %)
Lihashäiriöt	1 tutkittava 80:sta (1 %)
Munuaishäiriöt	1 tutkittava 80:sta (1 %)
Maksahäiriöt	1 tutkittava 80:sta (1 %)

Alla on luettelo mahdollisista ongelmista, jotka liittyvät Optune Lua -hoitovälineistön oikeaan tai virheelliseen käyttöön.

- Hoitoon liittyvä ihotoksisuus
- Allerginen reaktio laastariin tai geeliin
- ITE Transducer Array -anturirivin ylikuumeneminen, joka johtaa kipuun ja/tai paikallisiin ihon palovammoihin
- Infektio paikoissa, joissa ITE Transducer Array -anturirivit koskettavat ihoa
- Paikallinen lämmön ja kihelmöinnin tunne ITE Transducer Array -anturirivin alla
- Lääkinnällisen laitteen kohdan reaktio
- Lihasten nykiminen

- Ihon rikkoutuminen/haavautuminen

4. VAIKUTUSMEKANISMI JA SUORITUSKYKY

Lääkärisi on määrännyt Optune Lua -hoitovälineistön kotona käytettäväksi, koska sovellut hyvin hoidettavaksi laitteella.

Lääkäri saattaa määrätä Optune Lua -hoitovälineistön hoitamaan potilasta, jonka mesotelioomaa ei voi parantaa leikkauksella tai sädehoidolla.

Optune Lua -hoitovälineistöä käytetään samanaikaisesti pemetreksedin ja sisplatiinin tai karboplatiinin (syöpälääkkeiden tyyppejä) kanssa.

Optune Lua -hoitovälineistö on kannettava laite. Se tuottaa sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä TTFields (Tumor Treating Fields). ITE Transducer Array -anturirivit laitteeseen liitettynä toimittavat TTFields-kenttiä rintakehän alueelle. TTFields-kentät on tarkoitettu keuhkosyöpäsolujen tuhoamiseen.

Laitetta ja akkua kannetaan olkalaukussa. Sinun tulee käyttää niitä mahdollisimman paljon.

Tässä käyttöoppaassa termillä Optune Lua -hoitovälineistö tarkoitetaan TTFields-generaattoria (kutsutaan myös laitteeksi), liitäntäkaapelia, virtasovitinta, akkuja, akkulaturia ja ITE Transducer Array -anturirivejä.

5. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN YLEISKATSAUS

Saatat pystyä käyttämään Optune Lua -hoitovälineistöä yksin tai saatat tarvita apua lääkäriltä, perheenjäseneltä tai muulta sinua avustavalta henkilöltä.

Käytä Optune Lua -hoitovälineistöä niin useana tuntina vuorokaudessa kuin mahdollista. Voit pitää lyhyitä taukoja henkilökohtaisten tarpeiden takia.

Kun hoito aloitetaan, lääkärisi tai Novocuren edustaja opettaa sinua käyttämään laitetta, vaihtamaan anturirivit, lataamaan ja vaihtamaan akut sekä kytkemään laitteen. Novocuren edustaja opettaa sinulle myös, mitä tehdä hälytyksen piipatessa, ja antaa sinulle puhelinnumeron, jotta voit soittaa tekniseen tukeen. Lyhyen koulutuksen jälkeen, perheenjäsenen tai hoitajan avustuksella tarvittaessa, voit käyttää oikein Optune Lua -hoitovälineistöä.

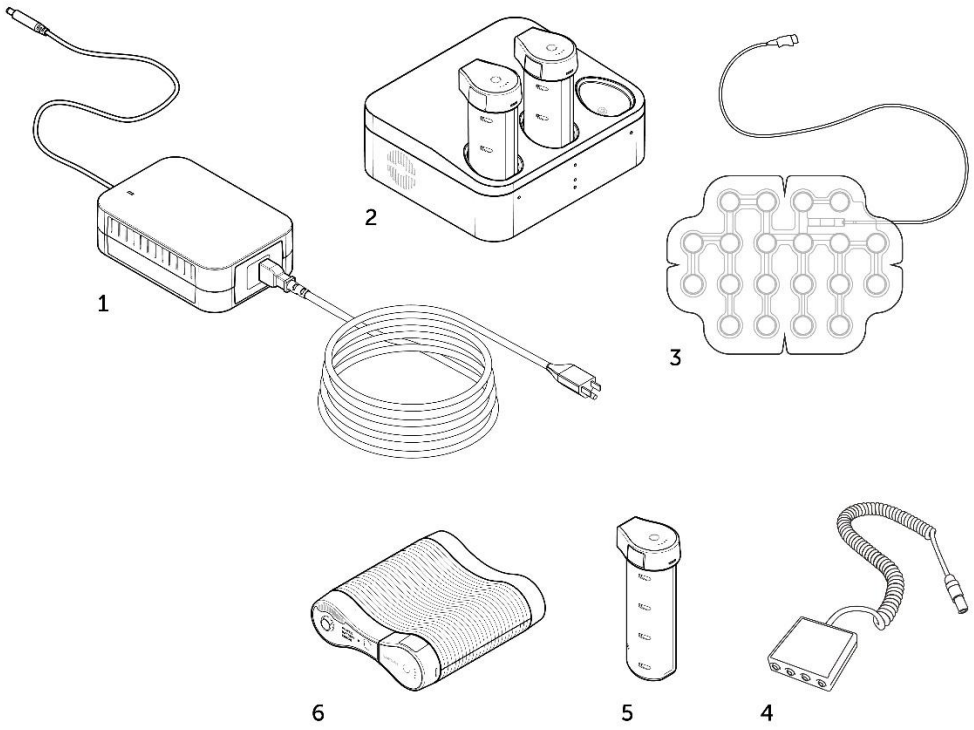
Osaat myös vaihtaa akut, ladata akut ja vaihtaa anturirivit tarvittaessa.

Laitetta voi kantaa, kun käytät akkua. Voit jatkaa normaalia päivittäistä elämääsi kantaen laitetta olkalaukussa. Optune Lua -hoitovälineistö sisältää neljä ladattavaa akkua. Jokaisessa akussa on virtaa enintään kahdeksi tunniksi. Nukkuessasi ja muina aikoina, kun suunnittelet pysyväsi hetken aikaa samassa paikassa, kytke laite vakioseinäpistokkeeseen.

Optune Lua -hoitovälineistö ei vaadi säännöllistä huoltoa. Laitteessa ei myöskään ole mitään asetuksia, joita sinun pitäisi muuttaa. Sinun on vain tarkistettava, että laitteessa on virtalähde (ladattu akku tai kytketty seinäpistorasiaan), ja käynnistettävä ja sammutettava se. Jos laite ei toimi, hälytys piippaa. Tästä oppaasta löytyy vianmääritysopas (osio 12).

Voit myös soittaa 24 tuntia avoinna olevaan teknisen tuen puhelinnumeroon (osio 13).

Vaihda anturirivit vähintään kaksi kertaa viikossa. Pidä hoitotauot mahdollisimman vähäisinä. Voit keskeyttää hoidon henkilökohtaisia tarpeita varten, kuten kylvyn tai liikunnan ajaksi, tai milloin tahansa, kun tarvitset suunnitellun hoitotauon. Sinun on keskeytettävä hoito (sammuttamalla laite) tai vaihtamalla anturirivit. Kun käyt suihkussa, irrota anturirivit laitteesta (jätä anturirivit rintakehällesi) ja kääri rintakehäsi vedenkestävällä kääreellä, jotta ne eivät kastu. Voit käydä täydellisessä suihkussa ja kastella koko kehosi, kun sinulla ei ole anturirivejä kehossasi (esimerkiksi, kun olet ottanut ne pois ennen niiden vaihtamista uuteen pariin).



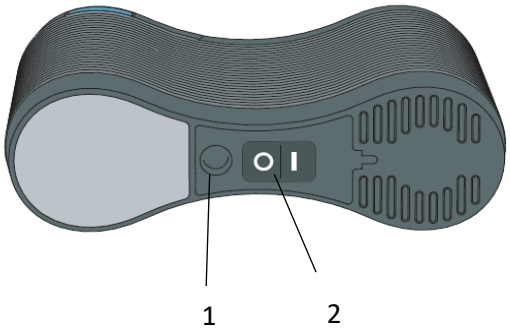
1.	Optune Luan virtasovitin	(SPS9200)
2.	Optune Luan akkulaturi	(ICH9100)
3.	ITE Transducer Array -anturirivi	(pieni: ITE1013B, ITE1013W) (Suuri: ITE1020B, ITE1020W)
4.	Optune Luan liitäntäkaapeli	(CAD9100)
5.	Optune Luan akku	(IBH9200)
6.	Sähkökentän Optune Lua™ -generaattori – itse laite	(TFT9200)

Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.

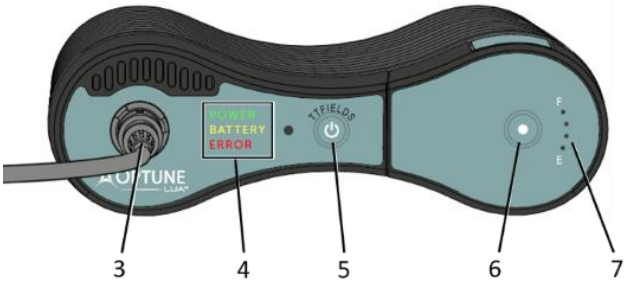
Laite

- Optune Lua on automaattinen laite.
- TTField-hoidon on oltava mahdollisimman jatkuvaa (vähintään 18 tuntia vuorokaudessa, 7 päivää viikossa). Hoidon katkokset tulee pitää mahdollisimman lyhyinä.
- Sinun on opittava asettamaan laite kantolaukkuun, kytkemään akku ja käyttämään laitetta
- Optune Lua -laitetta käytetään seuraavilla säätimillä:

Takaa



Edestä

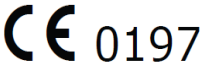
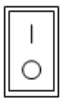


1. Virtasovittimen portti
2. Optune Lua -virtakytkin
3. Liitäntäkaapelin (CAD) pistoke
4. POWER (VIRTA) / BATTERY (AKKU) / ERROR (VIRHE) -merkkivalot
5. TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painike
6. Akun testauspainike
7. Akkumittari

6. SYMBOLIEN SANASTO

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

	Ei saa käyttää uudelleen. ITE Transducer Array -anturirivit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä pidä käyttää uudelleen.
	Osoittaa, että pakatut tuotteet ovat steriilejä, tuotteet on steriloitu säteilyttämällä ja pakkaus on yksittäinen steriili estojärjestelmä
	Steriili/sterilointimenetelmä. ITE Transducer Array -anturirivit on steriloitu gammasäteilytyksellä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä käytä ITE Transducer Array -anturirivejä, jos niiden pakkaus on rikkoutunut.
	Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta säteilylähteiltä Optune Lua -laite ja hoitovälineistön osat tulee pitää poissa äärimmäisestä kuumuudesta ja säteilylähteistä
IPxx	IP-koodi: koodausjärjestelmä laitekoteloiden tiiviyden määrittämiseksi haitallisia osia tai vettä vastaan. **IP21:** Virtasovitin suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta. **IP22:** Laite suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta, kun kotelo on käännetty enintään 15°:een kulmaan. vesipisaroilta.
	Pidettävä kuivana. Älä mene tiloihin, joissa on korkea kosteus tai suora vedelle altistumisen vaara, laitetta päällä pidettäessä. Älä käytä laitetta, jos se ei ole kantolaukkunsa sisällä. Älä altista laitetta sateelle.
	Vain sisäkäyttöön Laturi ja virtasovitin ovat vain sisäkäyttöön
	Luokan II laite IEC 60601-1:n mukaisesti

	BF-tyypin potilasliitäntä Symboloi osaa, joka on kontaktissa potilaaseen
	Varastoinnin lämpötila-alue Älä altista alle -5 °C:n tai yli 40 °C:n lämpötiloille – laite ja muut osat. Älä altista alle 5 °C:n tai yli 27 °C lämpötiloille – anturirivit.
	Varastoinnin ilmankosteusalue Älä altista alle 15 %:n tai yli 93 %:n kosteudelle – laite ja muut osat. Älä altista alle 10 %:n tai yli 90 %:n kosteudelle – anturirivit.
	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	P1 P2 N1 N2 mustavalkoinen koodaus liitäntärasiassa
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
	Valtuutettu edustaja Euroopassa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Maahantuojan tiedot: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	ON / OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -virtakytkin laitteessa ja akkulaturissa: Kun kytkin on I-asennossa, laite on PÄÄLLÄ ja siihen syttyy vihreä valo. Kun kytkin on O-asennossa, laite on POIS PÄÄLTÄ
	EI MK-TURVALLINEN

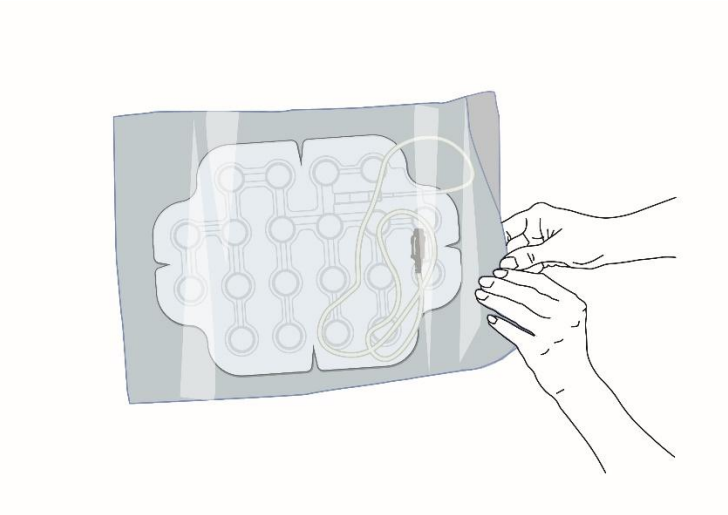
7. ENNEN ALOITTAMISTA

- ITE Transducer Array -anturirivi on liimalaastari, joka toimittaa TTFields-kenttiä rintakehän alueelle.
- Tarvitset neljä (4) ITE Transducer Array -antuririviä (steriili) 3–4 päivän välein jatkaaksesi hoitoa Optune Lua -hoitovälineistöllä.
- Sinun on varmistettava, että sinulla on oikean kokoiset anturirivit ylävartalosi kokoon nähden.
- Varmista, että sinulla on runsaasti ITE Transducer Array -anturirivejä, jotta hoitosi voi jatkua seuraavaan lääkärikäyntiisi asti.
- Ennen kuin käytät ITE Transducer Array -anturirivejä, varmista, että pakkaus on tiivis hieromalla pakkausta kevyesti peukalon ja etusormen välissä kaikilta neljältä puolelta. Pakkauksen tulee olla suljettu joka puolelta. Pakkauksen sinetissä ei saa olla aukkoja. Jos pakkaus ei ole tiivis, anturirivi voi olla vaurioitunut. Vaurioitunut anturirivi ei toimi kunnolla ja saattaa aiheuttaa laitteen sammumisen. **Älä** käytä aiemmin avattua ITE Transducer Array -antuririviä. ITE Transducer Array -anturirivit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä pidä käyttää uudelleen.
- ITE Transducer Array -anturirivit toimitetaan steriileinä kertakäyttöä varten.
- Huolto ja puhdistus – ITE Transducer Array -anturirivit toimitetaan steriilinä kertakäyttöön. Ne eivät vaadi huoltoa, puhdistusta tai desinfiointia.
- ITE Transducer Array -anturirivit on tarkoitettu käytettäväksi vain Optune Lua -hoitovälineistön kanssa.
- Lääkärisi näyttää sinulle, mihin rintakehälläsi sinun tulee asettaa kukin anturirivi

8. KÄYTTÖOHJEET

8.1. ITE Transducer Array -antuririviin ottaminen pois pakkauksesta

Avaa kunkin neljän (4) ITE Transducer Array -antuririviin läpinäkyvä kuori vetämällä varovasti erilleen kuoren vastakkaisia reunoja. Pitele antuririviä kuten kuvassa.



8.2. Ihon valmistelu anturirivien paikalleen asettamista varten

1. Pese ihosi rintakehäsi ja kylkiesi alueelta miedolla saippualla.

2. Poista mahdolliset aikaisempien anturirivien liimajäänteet iholtasi vauvaöljyllä pyyhkimällä.

3. Jos sinulla on karvoitusta ylävartalossasi, ajele koko ylävartalosi sähköisellä karvanpoistolaitteella. Varmista, että sänkeä ei ole jäljellä.

4. Pyyhi ihosi 70-prosenttisella alkoholilla (lääkekäyttöön tarkoitettu – mikä tahansa valmistaja).

5. Jos iho punoittaa, laita siihen lääkärisi määräämää steroidivoidetta.

6. Jos sinulla on haavoja ihossasi, hoida niitä hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

7. Odota vähintään 30 minuuttia ja pyyhi ihosi kevyesti uudelleen 70-prosenttisella alkoholilla helpottaaksesi anturirivien tarttumista ihoosi.

8.3. Anturirivien asettaminen

Noudata seuraavia vaiheita 3–4 päivän välein (noin kaksi kertaa viikossa) vaihtaaksesi anturirivit. Huomaa, että jos käytät ITE Transducer Array -anturirivejä ensimmäistä kertaa, jätä välistä ensimmäinen vaihe (poisto).

1. Poista ihollesi jo kiinnitetyt anturirivit kuorimalla lääketieteellinen teippi irti ihostasi.

2. Huomioi anturirivien liittimien musta ja valkoinen väri – jokainen samanvärinen pari asetetaan vastapäätä toisiaan kehossasi.

3. Poista anturirivin pintapaperi ensimmäisestä anturirivistä. Jos anturirivi on taipuisa ja vaikea hallita, käytä apuna alustaa osion 8.4. ohjeiden mukaisesti.

4. Aseta anturirivi rintakehällesi samaan kohtaan kuin aikaisemmin, mutta siirrä antuririviä 2 cm välttääksesi punoittavat alueet

5. Aseta kolme muuta antuririviä samalla tavalla.

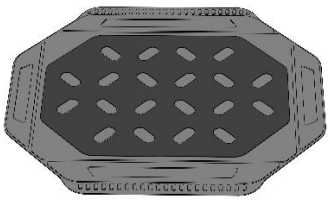
6. Sinun tarvitsee pyytää apua ystävältä tai perheenjäseneltä anturirivi(e)n asettamiseksi selkääsi.

7. Paina koko anturirivin teipin reuna ihoosi.

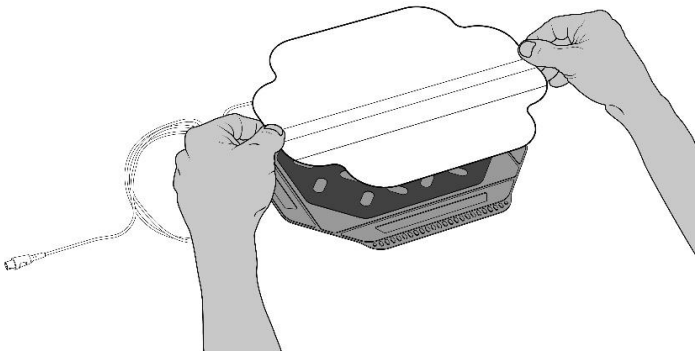
8.4. Anturirivien pintapaperin poisto ja alustan käyttö

Tukialusta (ACM00010 & ACM00012) eli alusta toimitetaan auttamaan ITE Transducer Array -anturirivien käsittelyssä. Käytä sitä tarvittaessa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

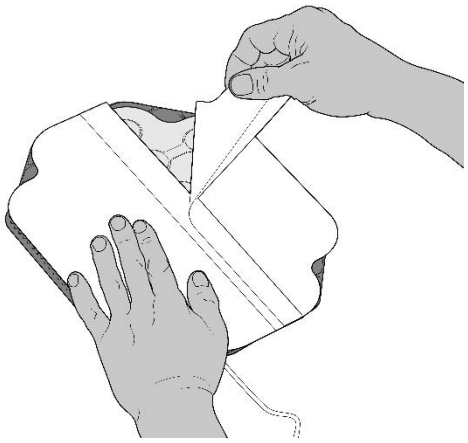
1. Valitse alustan koko käyttämäsi anturirivin koon mukaisesti. Aseta alusta kovalle pinnalle musta tarra ylöspäin.



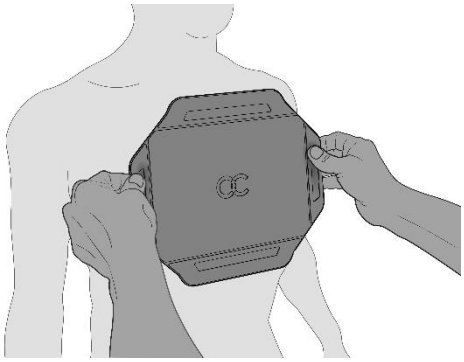
2. Kun anturirivi on poistettu pussista, aseta se alustalle irrotettava pintapaperi ylöspäin. Paina antuririviä kohtalaisella voimalla, jotta se kiinnittyy mustaan tarraan.



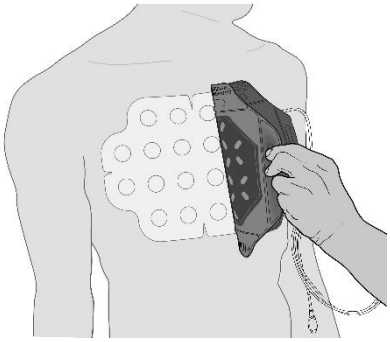
3. Aloita poistamalla päällimmäinen pintapaperi. Poista pintapaperit hitaasti alkaen anturirivin keskikohdan ylänurkasta ja poista pintapaperi vetämällä sitä varovasti alaspäin. Irrota pintapaperi pinnan mukaisesti, tarvittaessa eri suunnista, varmistaaksesi, että anturirivi pysyy tasaisena ja koskemattomana.



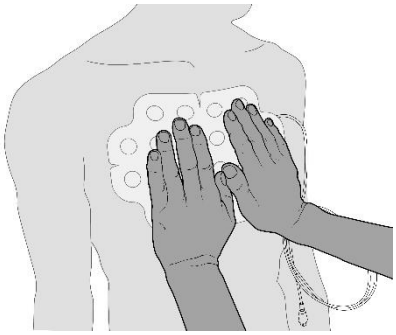
4. Aseta anturirivi iholle alustan avulla annetun ohjeen mukaisesti ja noudattamalla osion **Error! Reference source not found.** ohjeita. Paina alustaa. Varmista, että a nturit ja anturirivin teipin reunat kiinnittyvät hyvin iholle.



5. Poista alusta varovasti.



6. Paina antuririviä uudelleen varmistaaksesi, että se on täysin kiinni ihossa.



Jos anturirivit on asetettu huonosti alun perin tai anturirivejä ei kyetty asettamaan, toista vaiheet 1–6.
Älä käytä likaantunutta asetinta.

Asettimen puhdistaminen: Huuhtele kylmällä vedellä ja pesuaineella. Älä kuivaa kuivausrummussa. Aseta suojaisaan paikkaan kuivumaan. Suojattava suorilta lämmönlähteiltä.

8.5. ITE Transducer Array -anturirivien kytkeminen laitteeseen

1. Kytke neljä mustaa ja valkoista anturirivin liitintä vastaaviin mustalla ja valkoisella koodattuihin aukkoihin Optune Lua -liitäntäkaapelissa.
2. Varmista, että anturirivit liitetään seuraavasti:
    - Etupuolen anturirivi (suuri) kytketään P1:een (musta)
    - Selän anturirivi (suuri) kytketään N1:een (musta)
    - Oikea anturirivi (joko suuri tai pieni) kytketään P2:een (valkoinen)’
    - Vasen anturirivi (joko suuri tai pieni) kytketään N2:een (valkoinen)
3. Paina lujasti varmistaaksesi, että liittimet on asetettu koko pituudeltaan sisään.
4. Kerää anturirivien johdot yhteen ja niputa ne pienellä palalla teippiä sopivista kohdista.
5. Voit kiinnittää liitäntäkaapelin klipsin vyöhösi



8.6. Liitäntäkaapeli

Liitäntäkaapeli on kierteinen, venyvä johto, joka kulkee liitäntärasiasta laitteeseen. Neljä anturirivien liitintä (kaksi mustaa ja kaksi valkoista) kytketään liitäntärasiaan. Musta ja valkoinen koodaus vastaa anturirivien paikkaa kehossa.

Noudata ohjeita laitteeseen liittämiseksi:

1. Tarkista, että liitäntäkaapelin nuoli on ylöspäin ja samalla kohdalla laitteen liittimen pistokkeen nuolen kanssa, ja kytke liitäntäkaapeli.
2. Työnnä liitintä sisään, kunnes kuulet napsahduksen. Se osoittaa, että liitin on paikallaan.



8.7. Laitteen käynnistäminen ja pysäyttäminen

HOIDON ALOITTAMINEN:

Anturirivit tulee kiinnittää kehoosi.

1. Kytke anturirivit liitäntäkaapelirasiaan (katso osiot 8.5 ja 8.6).
2. Kytke liitäntäkaapeli laitteeseen ja kohdista liittimen nuoli pistokkeen nuoleen (katso osio 8.6).
3. Kytke virtalähde – joko ladattu akku (osio 8.8) tai virtasovitin (osio 8.10) laitteeseen.
4. Käynnistä laite virtakytkimellä.



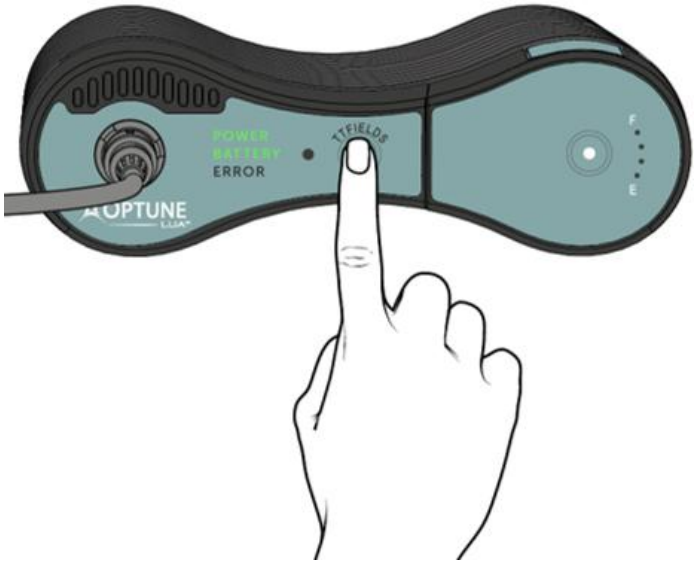
5. Odota noin 10 sekuntia itsetarkistuksen valmistumista, kunnes vihreä “POWER” (VIRTA) -merkkivalo syttyy.



HUOMAA: Jos ladattu akku on asennettu (eikä virtasovitinta ole liitetty), vihreä ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo syttyy. Jos laite on liitetty virtasovittimeen, se käyttää virtasovitinta ja ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo sammuu.



6. Aktivoi TTFields painamalla TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta.



”TTFIELDS”-merkkivalon TTFields ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen yläpuolella tulee syttyä sinisenä ja pysyä päällä hoidon ollessa käynnissä.

HUOMAA:
Jos sininen merkkivalo ei syty, hoito on POIS PÄÄLTÄ, ja sinun tulee tarkistaa asetukset ja aloittaa vaiheet alusta. Jos merkkivalo ei syty tämän jälkeen, katso vianmääritysopasta (osio 12). Jos sinulla on edelleen ongelmia, ota yhteyttä Novocuren tekniseen tukeen (osio 13).

Vihreä, sininen ja keltainen merkkivalot himmenevät automaattisesti pimeässä huoneessa. Punainen “ERROR”(VIRHE) -merkkivalo palaa aina yhtä kirkkaana.

Jos TTFields-painiketta ei paineta 10 minuutin kuluessa siitä, kun laite on käynnistetty, huomautusmerkkihälytys kuuluu sinisenä vilkkuvan ”TTFields”-merkkivalon tahdissa osoittaen, että terapia on POIS PÄÄLTÄ. Tämä on muistutus terapian aloittamisesta. TTFields-painiketta on painettava kerran hälytyksen lopettamiseksi ja uudelleen terapian aloittamiseksi. Sininen ”TTFIELDS”-merkkivalo syttyy silloin.

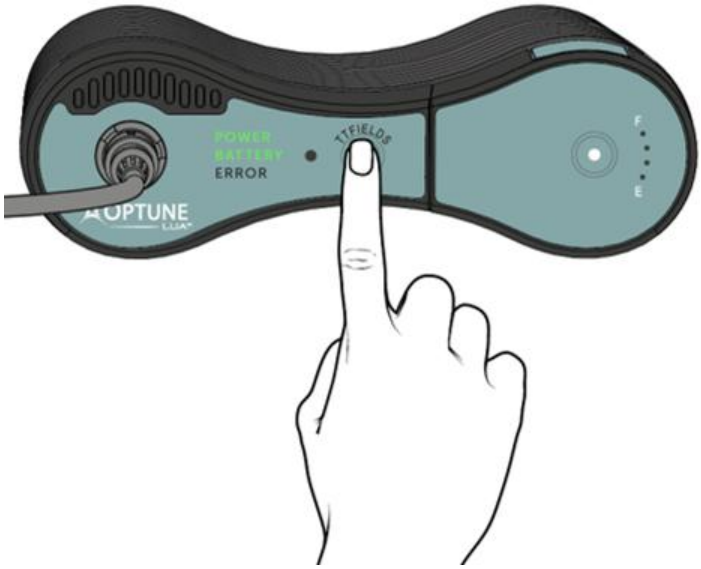
HOIDON PYSÄYTTÄMINEN:

Hoidon pysäyttäminen voidaan suorittaa kussakin seuraavista tilanteista:

A. Kun laite toimii oikein ja tarvitset tauon:

1. Keskeytä hoito painamalla TTFields-painiketta. TTFields-terapia pysähtyy, minkä osoituksena ”TTFIELDS”-merkkivalo sammuu.

   HUOMAA: Laitteen virta on edelleen PÄÄLLÄ.



2. Sammuta laite virtakytkimellä.



B. Jos tapahtuu virhe:

Virheen ilmetessä laite pysäyttää hoidon ja antaa kovaäänisen piippaavan hälytyksen. Punainen “ERROR” (VIRHE) -merkkivalo syttyy (alla olevan kuvan mukaisesti).

1. Paina TTFields-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen. Punainen ”ERROR” (VIRHE) -merkkivalo sammuu. Jos hälytysääni jatkuu, siirry seuraavaan vaiheeseen hälytyksen hiljentämiseksi.
2. Sammuta laite virtakytkimellä.



C. Jos vähäisen latauksen BATTERY (AKKU) -merkkivalo syttyy:

Kun akkusi tyhjenee (noin tunnin kuluttua), TTFields-syöttö sammuu (laite pysäyttää hoidon) ja hälytysääni kuuluu.

HUOMAA: Hälytysääni on identtinen sen hälytysäänen kanssa, joka kuuluu virheen ilmetessä. Tässä tapauksessa kuitenkin sekä keltainen ”BATTERY” (AKKU)- että punainen ”ERROR” (VIRHE) -merkkivalo syttyvät.

1. Paina TTFields-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen. Punainen ”ERROR” (VIRHE) -merkkivalo sammuu.
2. Sammuta laite virtakytkimellä.
3. Vaihda akku (katso osio 8.8).



8.8. Akun kytkeminen ja irrottaminen

Optune Lua -hoitovälineistön mukana toimitetaan neljä ladattavaa akkua. Optune Lua -laitteen käyttö vaatii yhden akun kerrallaan. Muut kolme akkua on pidettävä akkulaturissa.
Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli tunnin ajan, kuljeta mukanasi ylimääräisiä akkuja.

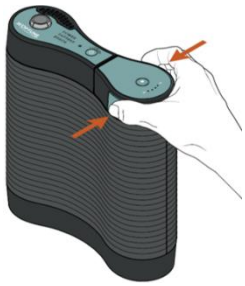
1. Liu'uta akku laitteeseen.
2. Paina akkua kevyesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, mikä osoittaa, että akku on kunnolla kiinni.

HUOMAA: Varo pudottamasta akkua paikalleen tai pakottamasta sitä akkupesään.

3. Vaihda akku aina, kun se tyhjenee (kun vihreä "BATTERY" (AKKU) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi)



Paina kevyesti alaspäin lukitaksesi akun paikoilleen.



Voit irrottaa akun akkupesästä painamalla molempia akun sivuilla olevia sinisiä painikkeita ja nostamalla sen ylös.

Lataa akkuja laturissa (osio 8.9) kahden–neljän tunnin ajan. Akut pitävät suurimman osan varauksesta laturista poistamisen jälkeen usean päivän ajan, mutta varaus tyhjenee lopulta. Akkujen pitäminen laturissa sen jälkeen, kun ne on ladattu täyteen, ei aiheuta vahinkoa akuille, joten voit jättää ne laturiin, jos et tarvitse niitä.

Voit ladata ja käyttää akkuja useita kertoja noin kuudesta yhdeksään kuukauden ajan. Ajan myötä aika, jonka laite voi käyttää akkuja (ennen kuin keltainen vähäisen latauksen "BATTERY" (AKKU) -merkkivalo syttyy ja hälytys piippaa), lyhenee. Jos aika hoidon aloituksesta täydellä akulla vähäisen akun latauksen hälytykseen, kuuluvaan hälytysääneen ja punaisen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalon syttymiseen on alle 50 minuuttia, ota yhteyttä tekniseen tukeen (osio 13) vaihtoakkujen saamiseksi.

Akun merkkivalo muuttuu vihreästä keltaiseksi, kun akun lataus on alle tietyn arvon. Tämä osoittaa, että akku tulee vaihtaa pian. Hoito jatkuu keltaisen vähäisen latauksen BATTERY (AKKU) -merkkivalon syttyessä, kunnes hälytysääni kuuluu ja punainen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalo syttyy. Kun tämä tapahtuu, hoito keskeytyy ja laite on sammutettava ja akku vaihdettava.

Kun ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi, on olemassa kaksi tapaa jatkaa hoitoa:

A. Vaihtoehto yksi:

Jos olet lähellä verkkovirtalähdettä, liitä virtasovitin seinäpistorasiaan terapian jatkamiseksi. Tämä voidaan tehdä ennen kuin akku on täysin tyhjä ja ennen kuin laite on hälyttänyt. Noudata ohjeita:

1. Kytke verkkovirtalähde Optune Lua -laitteen takaosaan (osio 8.10). Hoito jatkuu ja laitteen merkkivalo ilmaisee, että se ei toimi enää akkuvirralla.
2. Paina kahta sinistä painiketta akun molemmilla sivuilla ja poista akku nostamalla se pois laitteesta.
3. Lataa poistettu akku (osio 8.9).
4. Jatka hoitoa käyttämällä verkkovirtalähdettä.

B. Vaihtoehto kaksi:

Jos et ole lähellä verkkovirtalähdettä, noudata ohjeita akun vaihtamiseksi:
HUOMAA: Jos akku on täysin tyhjä, aloita vaiheesta 2.

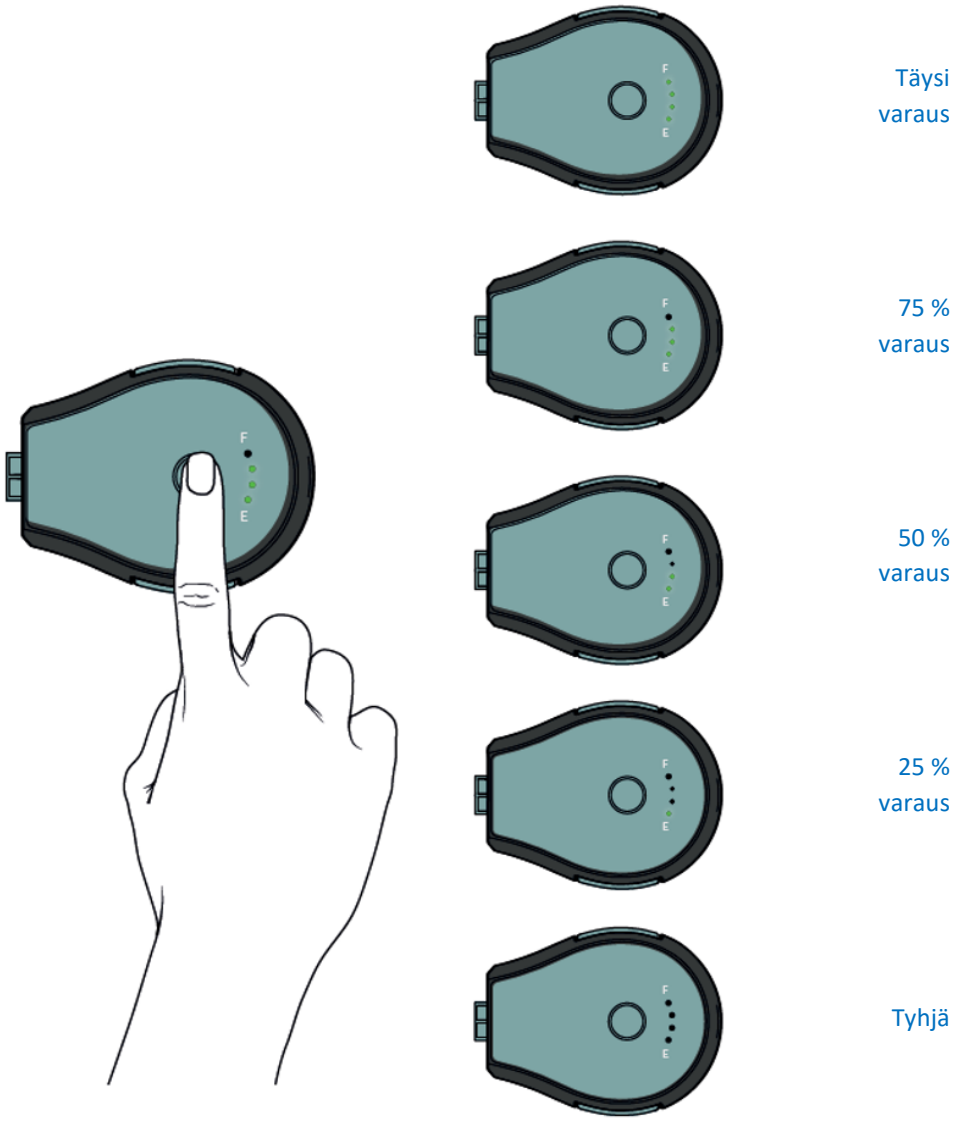
1. Paina TTFields-painiketta keskeyttääksesi hoidon.
2. Sammuta laite virtakytkimellä (laitteen takaosassa).
3. Paina kahta sinistä painiketta akun molemmilla sivuilla ja poista akku nostamalla se pois laitteesta.
4. Valitse toinen täyteen ladattu akku.
5. Liu’uta täyteen ladattu akku laitteeseen.
6. Paina akkua kevyesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, mikä osoittaa, että akku on kunnolla kiinni.
7. Katso osiosta 8.8 akkumittarin tarkistaminen.
8. Käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.
9. Aloita hoito painamalla TTFields-painiketta (osio 8.7).
10. Aseta käytetty akku akkulaturiin latausta varten (osio 8.9).

8.9. Akun lataaminen

AKKUMITTARIN TARKISTAMINEN

Voit tarkistaa Optune Luaa käyttäessäsi, kuinka paljon varausta akussa on jäljellä. Akun varauksen tarkistaminen ei häiritse tai keskeytä hoitoasi.

Tarkista akun varaus painamalla kerran akun päällä olevaa painiketta. Jäljellä oleva akun varaus näytetään painikkeen oikealla puolella olevassa valaistussa mittarissa. Mittarin lukemat vaihtuvat täydestä (F, Full) tyhjään (E, Empty), kuten auton bensamittarissa.



Akkulaturi lataa käytetyt akut uudelleen. Akkulaturi käyttää normaalista seinäpistorasiasta tulevaa virtaa. Kukin akku sopii aukkoon, joka liittää sen suoraan laturiin.
Aseta laturin virtajohto ennen akkujen lataamista normaaliin seinäpistorasiaan ja kytke laturin takaosassa oleva virtakytkin PÄÄLLE. Laturin etuvalot syttyvät itsetarkistuksen aikana ja sitten pieni etupaneelin keskellä oleva valo syttyy vihreänä sen merkiksi, että virtaa käytetään.

KÄYTETYN AKUN LATAAMINEN UUDELLEEN:

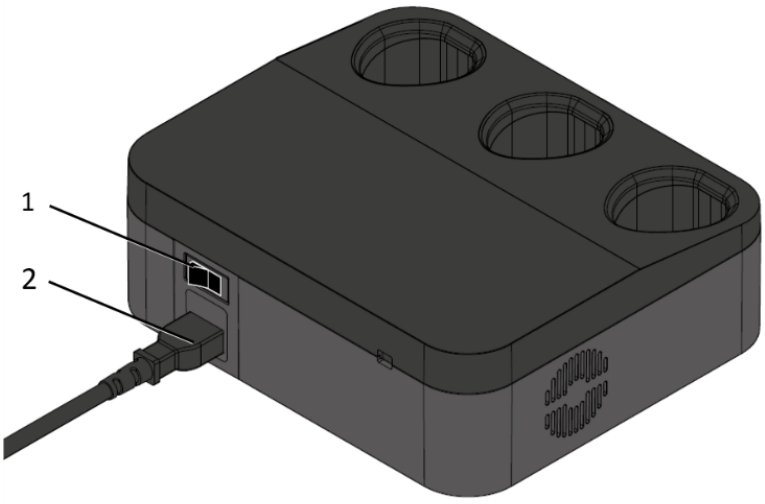
1. Aseta käytetty akku yhteen laturin päällä olevista kolmesta aukosta. Liu'uta akkua, kunnes se on kokonaan paikallaan.

2. Suoraan akun kytkentäaukon edessä oleva valo syttyy vilkkuen vihreänä. Tämä osoittaa, että akku on latautumassa. Vihreä valo vilkkuu nopeammin, kun akku on ladattu 95 %:iin sen kapasiteetista. Voit myös tarkistaa akkumittarin latauksen aikana saadaksesi tietää, kuinka täyteen akku on ladattu.

3. Kun akku on ladattu täyteen (noin 2–4 tunnin kuluttua), valo muuttuu vilkkuvasta vihreästä tasaiseksi vihreäksi. Tasainen vihreä valo häviää, kun akku otetaan pois tai laturi irrotetaan vakioseinäpistorasiasta.

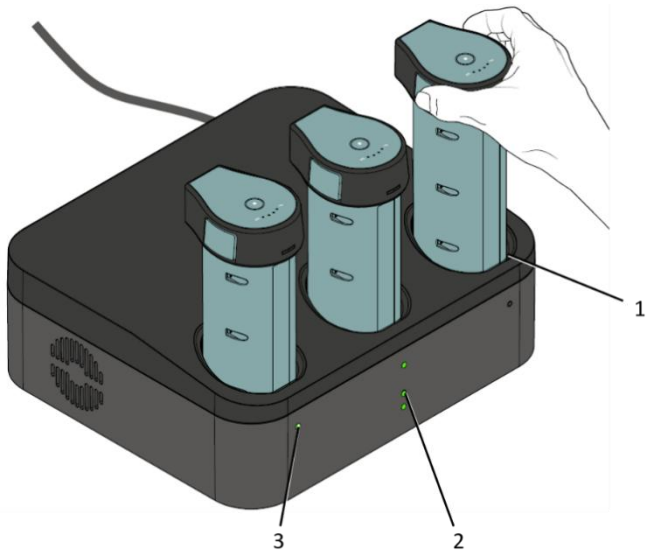
Jos etupaneelin valo muuttuu punaiseksi, tämä osoittaa, että akussa tai laturissa on virhe, ja sinun tulee ottaa yhteyttä tekniseen tukeen saadaksesi apua. Älä käytä akkua, jos se aiheuttaa punaisen valon syttymisen laturissa.
Säilytä akut laturissa, vaikka ne on ladattu täyteen. Se ei vaurioita akkuja.

1. **Virtakytkin**
2. **Virtajohto**



Akkulaturin takaosan näkymä, jossa näkyy virtakytkin ja mihin virtajohto liitetään

1. **Akkupesä**
2. **Latauksen virran merkkivalo**
3. **Akun latauksen merkkivalo**



Akkulaturin etunäkymä, jossa näytetään, miten akut asetetaan laturiin

HUOMAA: Laturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

8.10. Virtasovittimen käyttäminen

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

HUOMAA: Virtasovittimen lämpeneminen käytön aikana on normaalia. Jos virtasovitin muuttuu liian kuumaksi koskettaa, irrota se verkkovirrasta ja ota yhteyttä tekniseen tukee (osio 12).

Kun laitteessa on akku ja se on liitetty myös verkkovirtalähteeseen, se käyttää verkkovirtalähdettä ensisijaisena virtalähteenä. Kun verkkovirtajohto kytketään pistorasiaan laitteen käyttäessä akkuvirtaa, laite vaihtaa automaattisesti käyttämään verkkovirtaa akkuvirran sijaan.

PISTORASIAAN KYTKETTÄVÄN VIRTALÄHTEEN LIITTÄMINEN

1. Kytke virtasovittimen johto vakioseinäpistorasiaan.

HUOMAA:
Sinun ei tarvitse irrottaa akkua laitteesta käyttääksesi verkkovirtalähdettä.
Huomaa, että laitteessa oleva akku ei lataudu, kun laite on kytkettynä verkkovirtalähteeseen.
Jos TTFields-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä.

2. Kytke virtasovittimen liitin virtasovittimen porttiin, joka on laitteen takaosassa (virtakytkimen vieressä).

3. Jos TTFields-toiminto on jo aktivoitu, laite vaihtaa automaattisesti verkkovirtalähteeseen keskeyttämättä hoitoa.

4. Jos laite on POIS PÄÄLTÄ, käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen. Paina sitten TTFields-painiketta käynnistääksesi hoidon (osiossa 8.7 kuvatulla tavalla).

PISTORASIAAN KYTKETTÄVÄN VIRTALÄHTEEN IRROTTAMINEN JA AKKUVIRTAAN PALAAMINEN

Varmista, että ladattu akku on asetettu oikein laitteeseen ennen verkkovirtalähteen irrottamista. Jos TTFields-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä irrottaaksesi verkkovirtalähteen. Laite sammuu ja käynnistyy uudelleen käyttäen akkuvirtaa, kun virtasovitin on irrotettu. Tässä tapauksessa sinun on painettava TTFields-painiketta aloittaaksesi hoidon (osiossa 8.7 kuvatulla tavalla) sen jälkeen, kun itsetarkistus on valmis.

1. Irrota virtasovittimen liitin laitteen takaosasta. Etupaneelin ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo syttyy noin kahdeksan sekunnin kuluttua.

2. Säilytä pistorasiaan kytkettävä virtalähde myöhempää käyttöä varten.

8.11. Irrottaminen laitteesta

On kaksi tapaa irrottaa laite hoidon keskeyttämiseksi:

- Irrottaa liitäntäkaapeli laitteesta.
- Irrottaa neljä antuririviä liitäntäkaapelin rasiasta.

LIITÄNTÄKAAPELIN IRROTTAMINEN LAITTEESTA

1. Keskeytä hoito painamalla TTFields-painiketta.
2. Sammuta laite virtakytkimellä.
3. Pidä kiinni liittimen salpaholkista ja vedä liitäntäkaapeli ulos pistokkeesta.

HUOMIO! Älä vedä johdosta!
Voit nyt liikkua ympäriinsä ilman laitetta, mutta olet edelleen kytkettynä liitäntäkaapeliin ja -rasiaan.

Aloittaaksesi hoidon uudelleen tauon jälkeen:

1. Kytke liitäntäkaapeli porttiin nuolet ylöspäin.
2. Käynnistä laite virtakytkimellä. Odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.
3. Aktivoi TTFields painamalla TTFields-painiketta.

ANTURIRIVIEN IRROTTAMINEN LIITÄNTÄKAAPELIN RASIASTA

Pitääksesi tauon hoidosta ja irrottaaksesi itsesi täysin laitteesta, irrota anturirivit liitäntäkaapelin rasiasta. Neljä antuririviä on kytkettyinä liitäntäkaapelin rasiaan (osiossa 8.5 kuvatulla tavalla). Liitäntäkaapeli pysyy kytkettynä laitteen pistokkeeseen.

1. Keskeytä hoito painamalla TTFields-painiketta.
2. Sammuta Optune Lua -laite virtakytkimellä.
3. Irrota neljä antuririviä liitäntärasiasta vetämällä niiden liittimistä.

HUOMAA: Sinun on ehkä heilutettava anturirivien liittimiä varovasti irrottaaksesi ne. Älä vedä johdosta.



Hoidon käynnistäminen uudelleen:

1. Kytke neljä antuririviä niitä vastaaviin väreihin (musta tai valkoinen) liitäntäkaapelin rasiassa.
2. Käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.
3. Aktivoi TTFields painamalla TTFields-painiketta.

8.12. Laitteen kantaminen

Sekä sähkökentän generaattori (laite) että akku mahtuvat kantolaukkuun. Laukkua voidaan kantaa kolmella eri tavalla: sen päällä olevasta kahvasta tai olkapään yli tai kehon poikki kulkevalla mukana tulevalla kantohihnalla, tai selkäreppuna, kuten näytetään alla.

HUOMAA: Älä aseta laitetta toiseen laukkuun. Optune Luan sisällä on tuuletin, joka tarvitsee ilmavirran. Laitteen mukana toimitettava laukku on suunniteltu mahdollistamaan oikea ilman virtaus. Jos laitat laitteen laukkuun, jossa ilma ei virtaa kunnolla, laite voi ylikuumeta ja pysäyttää hoidon. Jos näin tapahtuu, kuulet hälytysäänen.



9. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET - NORMAALI KÄYTTÖ, SÄILYTYS JA KULJETUS

KÄYTTÖOLOSUHTEET

Kaikkia hoitovälineistön osia pitää käyttää normaalisti alla määritellyissä käyttöolosuhteissa:

- Pääasiassa kotikäyttöön.
- Vain sisäkäyttöön (laturit, virtasovitin)
- Ei käytettäväksi suihkussa, kylpyammeessa tai lavuaarissa, tai rankkasateessa
- Ei käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien läheisyydessä
- Voi pudottaa lattialle ilman turvallisuusriskejä, mutta sen ei odoteta enää

Näkyvyyteen liittyvät olosuhteet: kaikki

Puhdistaminen: kaikki hoitovälineistön osat voidaan puhdistaa määräajoin kostealla kankaalla pölyn ja tavallisen lian poistamiseksi.

Fyysiset käyttöolosuhteet kaikkien hoitovälineistön osien osalta:

- Lämpötila: -5 – +40 °C – laite ja muut osat
- Lämpötila: 5 – 27 °C – anturirivit
- Suhteellinen kosteus: 15–93 % – laite ja muut osat
- Suhteellinen kosteus: 10–90 % – anturirivit
- Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Lämpötila: -5 – +40 °C sekä laitteelle että muille osille
- Lämpötila: 5 – 27 °C antuririveille

KULJETUSOLOSUHTEET

Laitteen, muiden osien ja ITE Transducer Array -anturirivien ja muiden osien kuljetus on mahdollista ilma-/maakuljetuksella alla määritellyillä tavoilla säältä suojatuissa olosuhteissa:

- Lämpötila: -5 – +40 °C
- Maksimaalinen suhteellinen ilmankosteus 15–93 % – laite ja muut osat
- Ei suoraa altistusta vedelle

10. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

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

ITE Transducer Array -anturirivien odotettu käyttöikä on 12 kuukautta.

ITE Transducer Array -antuririveillä on viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä anturirivejä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

11. HÄVITTÄMINEN

Ota yhteyttä Novocureen järjestääksesi käytettyjen anturirivien asianmukaisen hävittämisen.

Älä heitä niitä roskiin.

Novocure ottaa yhteyttä paikallisiin viranomaisiin asianmukaisen hävittämismenetelmän määrittämiseksi mahdollisesti biologista vaaraa aiheuttaville osille.

12. VIANMÄÄRITYS

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

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Laitteen POWER (VIRTA) -merkkivalo ei syty laitteen käynnistämisen jälkeen	1. Laitetta ei ole kytketty virtalähteeseen 2. Akku on tyhjä 3. Akun toimintahäiriö 4. Jos käytössä on virtasovitin – virtasovitinta ei ole kytketty asianmukaisesti seinäpistorasiaan 5. Laitteen toimintahäiriö 6. Virtasovittimen toimintahäiriö	1. Jos käytössä on akku – tarkista akkumittari varmistaaksesi, ettei akku ole tyhjä. Jos akku on tyhjä – vaihda ladattu akku tai ota käyttöön virtasovitin 2. Varmista, että sekä laite että virtalähde ovat oikein kytkettyinä, ja yritä uudelleen 3. Arvioi kaikkien liittimien eheys. Minkään ei pitäisi näyttää millään tavalla vaurioituneelta tai rikkoutuneelta 4. Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä verkkovirtalähteestä tai jos jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, älä käytä laitetta. 5. Soita tekniseen tukeen
Kaapeli irronnut anturirivistä/liitäntäkaapelista/laitteesta	1. Kaapeleihin kohdistuu liiallista fyysistä voimaa 2. Laitteen toimintahäiriö	1. Vaimenna huomautusmerkkiääni painamalla TTFields-painiketta 2. Arvioi liittimet. Jos ne ovat ehjät – kytke ne uudelleen ja käynnistä terapia uudelleen 3. Jos jokin osa vaikuttaa vaurioituneen tai jotakin osaa ei voida kytkeä oikein, älä yritä käyttää laitetta 4. Soita tekniseen tukeen
Laite on pudotettu tai on märkä	Virheellinen käyttö	1. Paina TTFields-painiketta keskeyttääksesi terapian 2. Laita virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon 3. Irrota virransyötöstä 4. Soita tekniseen tukeen
Laitteen hälytys on päällä ja vähäisen latauksen BATTERY (AKKU) -merkkivalo on keltainen	1. Akun varaus on vähäinen 2. Laite on päällä, mutta terapiaa ei ole aktivoitu	1. Vaihda akku osiossa 19 kuvatun mukaisesti 2. Käynnistä hoito 3. Paina TTFields-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen 4. Odota muutaman sekunnin ajan ja paina sitten uudelleen TTFields-painiketta. 5. Jos siniset valot TTFields-painikkeen ympärillä syttyvät – terapia on nyt aktivoitu

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
		Jos huomautusmerkkiääni kuuluu uudelleen muutama minuutin kuluessa: 1. Vaimenna huomautusmerkkiääni ja sammuta laite kokonaan 2. Irrota kaikki välineet ja varmista, että mikään osa ei vaikuta olevan vaurioitunut tai rikkoutunut. Jos jokin osa on vaurioitunut tai rikkoutunut – vaihda vaurioitunut osa ennen laitteen käynnistämistä uudelleen 3. Kytke kaikki välineet uudelleen oikeassa järjestyksessä ja käynnistä laite uudelleen. Tarkista, että itsetarkistus on valmis, ja paina TTFields-painiketta 4. Tarkista laitteen tuuletusaukot varmistaaksesi, että ne eivät ole tukossa 5. Jos olet makuulla, nouse ylös ja liikuta vartaloasi 6. Varmista, että anturirivit ovat kunnolla kiinni kehossa. Lisää tarvittaessa teippiä 7. Käynnistä hoito uudelleen 8. Jos hälytys kuuluu edelleen, sammuta laite ja soita tekniseen tukeen
Laitteen hälytys vilkkuu, ”TTFIELDS”-merkkivalo TTFields-painikkeen yläpuolella vilkkuu sinisenä ja laitteesta kuuluu kolme erittäin lyhyttä piippausta, loppuu 2,5 sekunnin ajaksi ja piippaa kolme kertaa uudelleen	Terapian aloittamisesta muistuttava ääni	Laitteen huomautusmerkkiääni kuuluu, jos laite on käynnistetty noin 10 minuuttia sitten, mutta terapiaa ei ole aloitettu. Tämä on muistutus terapian aloittamisesta, eikä osoita toimintahäiriötä. 1. Vaimenna huomautushälytys painamalla pyydä aloittamaan TTFields-painiketta. Odota sen jälkeen muutaman sekunnin ajan ja paina TTFields-painiketta uudelleen hoidon aloittamiseksi. Sininen merkkivalo TTFields-painikkeen ympärillä syttyy sen merkiksi, että terapia on nyt päällä 2. Jos muita hälytyksiä esiintyy, tarkastele seuraavia vianmäärityksen kuvauksia tässä osiossa.
Vähäisen varauksen BATTERY (AKKU) -merkkivalo jää päälle sen jälkeen, kun akku	1. Laturin toimintahäiriö 2. Akun toimintahäiriö 3. Laitteen toimintahäiriö	1. Vaihda akun tilalle toinen täyteen ladattu akku 2. Jos ongelma ei ratkea – soita tekniseen tukeen

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
on vaihdettu		
Laitetta käynnistettäessä kuuluu jatkuva hälytys ja kaikki valot jäävät palamaan jatkuvasti. Laite ei suorita itsetarkistusta loppuun.	1. Laite on liian kuuma 2. Laitteen toimintahäiriö 3. Virtalähteen toimintahäiriö	1. Sammuta laite kokonaan virtakytkimellä 2. Varmista, että laite ei ole liian kuuma koskettaa 3. Kytke laite toiseen virtalähteeseen ja yritä käynnistämistä uudelleen 4. Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä verkkovirtalähteestä tai jos jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Ihon punoitus anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	1. Käytä lääkärisi määräämää steroidivoidetta vaihtaessasi anturirivejä. 2. Aseta anturirivit noin 3/4 tuuman (2 cm:n) päähän edellisestä kohdasta (siten, että kiinnitysgeeli on punaisten alueiden välissä). Jos punoitus pahenee: 1. Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Rakkulat anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kutina anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	1. Käytä lääkärisi määräämää steroidivoidetta vaihtaessasi anturirivejä. 2. Aseta anturirivit noin 3/4 tuuman (2 cm:n) päähän edellisestä kohdasta (siten, että kiinnitysgeeli on punaisten alueiden välissä). Jos kutina pahenee: 1. Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kipu anturirivien alla	Harvinainen haittavaikutus	1. Keskeytä hoito 2. Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla

13. APUA JA TIETOJA

TEKNINEN TUKI:

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

Teknisen tuen sähköpostiosoite support@novocure.com tai patientinfoEMEA@novocure.com.
Lähetä sähköpostia tekniseen tukeen, jos tarvitset apua hoitovälineistön käytössä, hälytysten vianmäärityksessä tai varaosia tai anturirivejä.

Kuvaile ongelma ja anna seuraavat tiedot ottaessasi yhteyttä:
NIMI (etunimi/sukunimi)
SÄHKÖPOSTIOSOITE
PUHELIN (valinnainen)
MAA:
KYSYMYS:

KLIININEN TUKI:

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

OPTUNE LUAN KANSSA MATKUSTAMINEN

Hoitovälineistön akut sisältävät litiumionimateriaalia ja niitä ei saa kuljettaa ruumaan menevänä matkatavarana matkustajalennoilla. Ne voidaan kuljettaa mukana matkustamossa. Ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi (DSS), jos sinulla on matkustusrajoituksiin liittyviä kysymyksiä.

Huomaa: Optune Lua -laite ja anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

Kun Optune-laitteen kanssa matkustetaan toiseen maahan, käytä sopivaa sähköjohtoa, joka toimitetaan Optune Lua -hoitovälineistön kanssa. Matkasovittimia ei tule käyttää Optune Lua -hoitovälineistön kanssa.

RAPORTOINTI

Jos koet vakavan vaaratilanteen, joka tapahtuu käyttäessäsi Optune Lua -hoitovälineistöä ja ITE Transducer Array -anturirivejä, sinun tulee raportoida se valmistajalle (Novocure) ja asianmukaiselle jäsenmaan viranomaiselle asuinmaassasi.

14. SANASTO

Syöpä – poikkeava solujen jakautuminen, joka leviää hallitsemattomasti

Karboplatiini – syöpälääketyyppi, jota käytetään mesoteliooman hoitoon

Kemoterapia – solunsalpaajahoito; lääkitys, jota käytetään syöpäsolujen tuhoamiseen

Sisplatiini – syöpälääketyyppi, jota käytetään mesoteliooman hoitoon

Kliininen tutkimus – ihmistä koskeva tutkimus

Vasta-aiheet – tilanteet, joissa hoitoa ei pidä käyttää

TT-kuvaus – toimenpide, jossa käytetään säteilyä kuvien luomiseksi kehon sisäosista

Sähkökentän generaattori (laite) – kannettava laite TTFields-kenttien tuottamiseksi sellaisten potilaiden keuhkoihin, joilla on maligni pleuraalinen mesoteliooma (MPM)

Paikallinen – yhdessä osassa kehoa

Mesoteliooma – syöpätyyppi, joka vaikuttaa keuhkojen limakalvoihin

Optune Lua® -hoitovälineistö – sähkökentän generaattori ja muut osat, mukaan lukien akut, laturi, liitäntäkaapeli, virtasovitin ja ITE Transducer Array -anturirivit

Pemetreksidi – syöpälääketyyppi, jota käytetään mesoteliooman hoitoon

Eteneminen – kun syöpä palaa hoidon jälkeen

Säteily – hoito, joka sisältää röntgensäteitä kasvainsolujen tuhoamiseen

Steroidit – Iholla käytettynä lääke, joka voi lieventää tulehdusta

Systeeminen – koskee koko kehoa

Paikallinen – ihon pinnalla

Anturirivi – liimasiteet, joiden sisällä on keraamisia levyjä, jotka toimittavat TTFields-kenttiä rintakehän alueelle

TTFields – TTFields-kentät (Tumor Treating Fields): Vaihtovirtakentät, toimitetaan anturirivejä käyttämällä siihen kehon osaan, jossa on kiinteä kasvain. Kenttien on osoitettu tuhoavan kasvainsoluja

Kasvain – epätavallinen kudoskasvu

15. SOVELLETTAVAT STANDARDIT

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

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

16. MESOTELIOOMA

Mikä on keuhkojen limakalvojen syöpä?

Yksinkertaistettuna keuhkosyöpä tarkoittaa solukasvua, joka muodostaa kasvaimen keuhkoihin. Mesotelioma on syöpätyyppi, joka kehittyy keuhkojen limakalvoista. Kuten muutkin syöpätyypit, nämä kasvaimet voivat levitä keuhkojen muihin osiin ja myös muualle kehoon. Se voi aiheuttaa hengitysongelmia, yskää, verenvuotoa ja muita ongelmia jo ennen kasvaimen kasvamista ja leviämistä. Keuhkosyövän oireet riippuvat siitä, missä kasvain sijaitsee ja kuinka suuri se on.

Noin 3 000 potilaalla Yhdysvalloissa diagnosoidaan mesotelioma vuosittain. Mesotelioma aiheutuu tavallisesti työn aikaisesta altistumisesta asbestille. Mesotelioma on hyvin vakava sairaus. Alle 5 % mesotelioomaa sairastavista potilaista on elossa viiden vuoden kuluttua, vaikka he saisivat parhaita mahdollisia hoitoja.

Voiko keuhkojen limakalvojen syöpää hoitaa?
Tällä hetkellä on olemassa neljä vaihtoehtoa mesotelioman hoitamiseen:

- Leikkaus – Harva potilas voidaan parantaa poistamalla koko kasvain
- Sädehoito – Jotkut potilaat saavat sädehoitoa leikkauksen jälkeen
- Syöpälääkkeet – suurin osa mesotelioomaa sairastavista potilaista saa syöpälääkkeitä. Mesotelioman hoitoon on olemassa useita hyväksyttyjä lääkkeitä.
- Optune Lua -hoitovälineistö yhdessä syöpälääkkeiden kanssa

Sädehoito ja leikkaus voi auttaa mesotelioomaa sairastavia henkilöitä elämään pidempään kuin jos he eivät saa hoitoa. Optune Lua -hoitovälineistön käyttö syöpälääkkeiden lisäksi voi auttaa mesotelioomaa sairastavia henkilöitä elämään pidempään kuin pelkillä syöpälääkkeillä. Leikkaukseen, sädehoitoon ja syöpälääkkeisiin liittyy haittavaikutuksia. Haittavaikutuksia ovat muun muassa kipu, hiusten menetys, ihoärsytys, pahoinvointi, oksentelu, ruokahalun menetys, hengitykseen liittyvät vaikutukset sekä väsymys. Optune Lua -hoitovälineistö johtaa iho-ongelmiin anturirivien alla useilla henkilöillä.

17. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Optune Lua -laite ja sen mukana tuleva akkulaturi (ICH9100) ja virtasovitin (SPS9200) edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Ne on asennettava ja laitettava huoltoon alla olevien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

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

Optune Lua -laitetta (TFT9200) on käytettävä vain seuraavien kaapeleiden ja lisäosien kanssa.

1. liitäntäkaapeli (CAD9100)
2. ITE Transducer Array -anturirivit (ITE1013; ITE1020)
3. akku (IBH9200)
4. virtasovitin (SPS9200)
5. akkulaturi (ICH9100)
6. Suojaamattomat AC-päävirtakaapelit vain sisäkäyttöön, maksimipituus 1,5 m

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

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

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

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin käyttävät RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi niiden RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin soveltuvat käytettäviksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöissä ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Varoitus: Optune Lua -hoitovälineistöä, ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä.

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

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Optune Lua -hoitovälineistö (malli NovoTTF-200T) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Lua -**hoitovälineistön** käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Päästötesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV ilma	±8 kV kosketus, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purkaus, IEC 61000-4-4	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille 100 kHz toistotiheys	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Virtapiikki IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linjasta maahan	± 0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtasovittimen sisääntulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuusmagneettikenttien on oltava tyypillisen paikan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Päästötesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea ohimenevä/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille 100 kHz toistotiheys	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Virtapiikki IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtasovittimen sisääntulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä h) Yksi vaihe 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuusmagneettikenttien on oltava tyypillisen paikan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason = 120V ja 230V käyttöä.			

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

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

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

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimusten noudattamisen taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä (taulukko 8.5.1) 10 V/m	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-vyöhykkeissä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta tai mitään sen osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin sellaisen suositellun erotusetäisyyden päässä, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suositeltu välimatka $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Jossa P on enimmäisteho watteina, d vähimmäisetäisyys laitteiden välillä metreinä ja E on HÄIRIÖNSIETOTASO yksikössä V/m. Kentän vahvuudet kiinteistä RF-lähettimistä, sähkömagneettisen kohdan mittauksella määriteltynä[a], on oltava vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten noudattamisen taso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			

a. Kentän vahvuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja liikkuvien maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemista, ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien takia on tehtävä sähkömagneettisen ympäristön tutkimus. Jos ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttöympäristön kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta tulee tarkkailla niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia suorituskykyä havaitaan, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, esim. ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen.

Normaali toiminta: Optune Lua -hoitovälineistö toimii oikein, kun siniset TTFields-painikkeen ympärillä olevat LED-valot ovat päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu. ICH9100-laturi toimii oikein, kun kaikki LED-valot ovat päällä. SPS9200-virtasovitin toimii oikein, kun siniset Optune Lua -laitteen TTFields-painikkeen ympärillä olevat LED-valot ovat päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu.

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

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys m						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1 700–1 990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
Optune Lua -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa sädemäiset RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Optune Lua -hoitovälineistön käyttäjä voi parantaa sähkömagneettisten häiriöiden estoa huolehtimalla, että kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten (RF) viestintävälineiden (lähettimien) ja Optune Lua -hoitovälineistön välillä säilyy vähimmäisetäisyys seuraavien suositusten ja viestintävälineen enimmäislähtötehon mukaisesti.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
HUOMAA: Tämä ohjeistus ei välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.							
Lähettimille, joiden nimellinen enimmäislähtöteho ei ole yllä olevassa luettelossa, suositeltu etäisyys *d* metreinä (m) voidaan määrittää käyttäen lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).							

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

Valtuutettu edustaja Euroopassa
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Valmistajan tiedot:
Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21,
6340 Baar, Switzerland

CE 0197

QSD-QR-803 EU(FI) Rev05.0 Maaliskuu 2026
manuals.novocure.eu