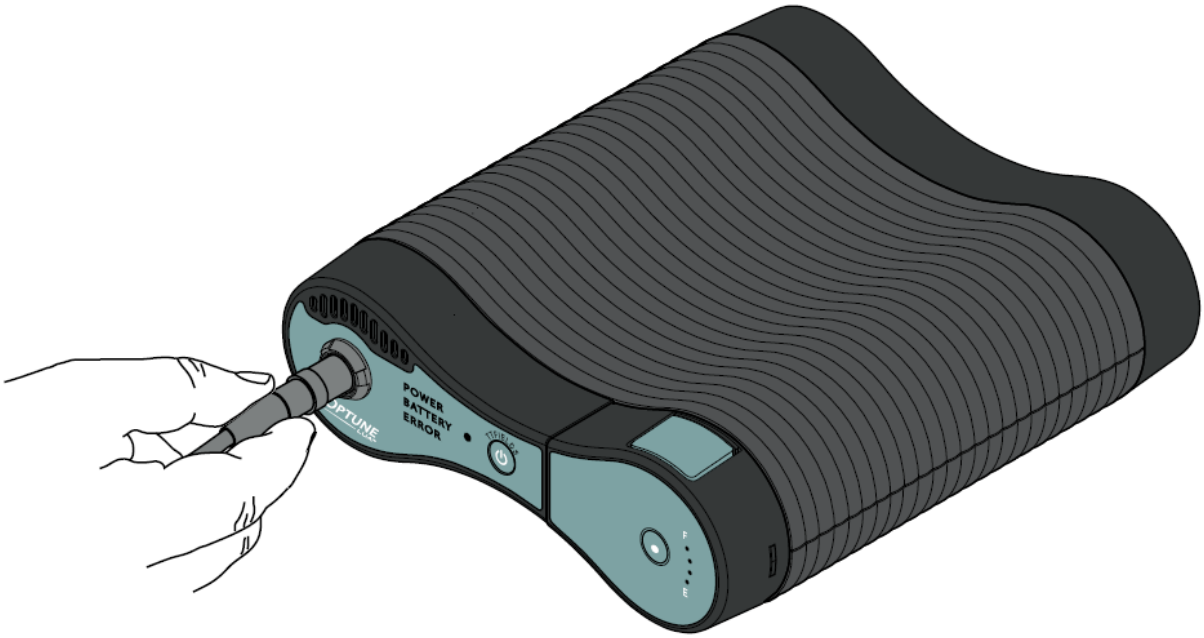
novocure®

OPTUNE LUA

mezotelióma esetére

Használati útmutató



Modell száma: TFT9200
Hiv. szám: TFT9200EU

Tartalom

1. OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS ITE TRANSDUCER ARRAY-EK – TUDNIVALÓK 3
1.1. Az eszköz leírása.....3
1.2. Rendeltetés.....3
1.3. Ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és figyelemfelhívások 3
2. KLINIKAI ELŐNY ÉS KLINIKAI BIZONYÍTÉK.....7
3. MELYEK AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK HASZNÁLATÁNAK A KOCKÁZATAI? 8
4. HATÁSMECHANIZMUS ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉG 9
5. AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK ÁTTEKINTÉSE 10
6. SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE.....13
7. MIELŐTT ELKEZDENÉ.....16
8. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK.....17
8.1. Az ITE Transducer Array kicsomagolása.....17
8.2. A bőr előkészítése a transzduktortapasz felhelyezéséhez.....17
8.3. A transzduktortapaszok felhelyezése 18
8.4. A transzduktortapasz fóliájának eltávolítása és az applikátor használata.....19
8.5. Az ITE Transducer Array-ek csatlakoztatása az eszközhöz.....21
8.6. A csatlakozókábel.....23
8.7. Az eszköz elindítása és megállítása.....24
8.8. Az akkumulátor csatlakoztatása és leválasztása.....28
8.9. Az akkumulátor töltése 30
8.10. A tápegység használata.....33
8.11. Az eszköz leválasztása 34
8.12. Az eszköz hordozása 36
9. NORMÁL ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI 37
10. VÁRHATÓ ÉLETTARTAM.....38
11. HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS.....38
12. HIBAELHÁRÍTÁS.....39
13. SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS.....43
14. SZÓJEGYZÉK.....44
15. ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK.....45
16. MEZOTELIÓMA.....46
17. KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG 47

1. OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS ITE TRANSDUCER ARRAY-EK – TUDNIVALÓK

1.1. Az eszköz leírása

Az Optune Lua egy hordozható eszköz. Elektromos mezőket, úgynevezett tumorkezelő mezőket hoz létre („TTFields”). Az eszközhöz csatlakoztatott ITE Transducer Array-ek TTFieldset adnak le a mellkasra. A TTFields a tüdő rákos sejtjeinek elpusztítására szolgál.
Az Optune Lua kezelőkészlet alatt az elektromostér-generátort (magát a Optune Lua eszközt), a csatlakozókábelt, a tápegységet, az akkumulátorokat, az akkumulátortöltőt és az ITE Transducer Array-eket értjük.

1.2. Rendeltetés

Az Optune Lua kezelőkészlet reszekcióra alkalmatlan, előrehaladott vagy metasztatikus mellhártyadaganatban (mezoteliómában) szenvedő betegek kezelésére javallott pemetrexeddel és platinaalapú kemoterápiával együtt alkalmazva.

A kezelés felnőtt, 18 éves vagy idősebb betegeknek szánják.
Az eszközt otthoni kezelésként történő alkalmazásra tervezték, havi szinten lebontva naponta legalább átlagosan 18 órán át.

1.3. Ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és figyelemfelhívások

ELLENJAVALLATOK

Ne használja az Optune Lua kezelőkészletet, ha valamilyen elektromos implantátummal rendelkezik.

Ne használja az Optune Lua kezelőkészletet, ha ismert, hogy érzékeny olyan elektromosan vezető hidrogélekre, mint például az EKG- (elektrokardiogram) vagy TENS- (bőrön keresztüli elektromos idegstimuláció) elektródákon használatos gél. Ilyen esetben a bőr és az Optune Lua kezelőkészlethez használt gél érintkezése rendszerint fokozottabb bőrpírt és viszketést okozhat, ritka esetben pedig akár súlyos allergiás reakciókhoz, pl. sokkhoz, valamint légzési elégtelenséghez is vezethet.

FIGYELMEZTETÉSEK

Figyelmeztetés – Az Optune Lua kezelőkészletet csak azután vegye használatba, hogy a személyzet egy arra képesített tagja már betanította a használatára! Ilyen személy lehet például az orvosa, egy ápoló vagy más egészségügyi személyzet, akik elvégeztek egy az eszközgyártó (Novocure GmbH, Svájc) által tartott képzést. Az Ön betanítása a jelen használati útmutató részletes áttekintéséből és a kezelőkészlet használatának a gyakorlásából fog állni. A betanítás arra is kitér, hogy mi a teendő, ha a kezelés során gondok adódnak. Ha az Optune Luát ennek a betanításnak a mellőzésével veszik használatba, az fennakadásokat okozhat a kezelésben, és ritka esetben előidézhet fokozottabb mértékű bőrkiütést, testi nyílt sebeket, allergiás reakciókat vagy akár áramütést.

Figyelmeztetés – A transzduktortapaszok alatti bőrpír formájában jelentkező bőrirritáció (enyhe bőrkiütés) esetén beszéljen a kezelőorvosával, mielőtt bármilyen kezelést kezdene alkalmazni a bőrirritációra! A kezelőorvosa javasolhatja, hogy a transzduktortapaszok cseréjekor alkalmazzon vény nélkül kapható lokális szteroidokat. Ez segíteni fog a bőrirritáció enyhítésében. Ha nem használja ezt a krémet, a bőrirritáció komolyabbá válhat, és akár bőrelhaláshoz, fertőzésekhez, fájdalomhoz és hólyagosodáshoz is vezethet. Ha a helyi szteroidos krém nem használ, ne alkalmazza azt tovább, és forduljon az orvosához! Az orvosa adni fog Önnek egy antibiotikus krémet, melyet a transzduktortapaszok cseréjekor kell majd alkalmaznia. Ha nem használja ezt a krémet, a tünetei fennmaradhatnak, és az orvosa a bőr gyógyulásáig a kezelés szüneteltetésére kérheti.

Figyelmeztetés – Minden szervizelési eljárást képesített és kiképzett személyzetnek kell elvégeznie. Ha megpróbálja maga felnyitni és szervizelni a kezelőkészletet, azzal kárt tehet a kezelőkészletben. Az eszköz belső részeinek a megérintésével áramütés is érheti.

Figyelmeztetés – Ezen a berendezésen módosításokat nem szabad eszközölni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne feledje – Csak olyan alkatrészeket használjon, amiket gyárilag az Optune Lua kezelőkészlethez mellékeltek, vagy amiket az eszköz gyártója küldött, illetve az orvosa adott Önnek! Más vállalatok által gyártott vagy más eszközökhöz való alkatrészek használata következtében az eszköz károsodhat, ami a kezelés megszakításához vezethet.

Ne feledje – Ha a részegységek bármelyike sérültnek látszik (felszakadt vezetékek, kilazult csatlakozók, laza aljzatok, repedt vagy törött műanyag burkolat), ne használja az Optune Lua kezelőkészletet! Sérült összetevők használata esetén az eszköz károsodhat, ami a kezelés megszakításához vezethet.

Ne feledje – Vigyázzon, nehogy nedves legyen az eszköz vagy a transzduktortapaszok! Ha az eszközt nedvesség éri, az kárt tehet benne, meggátolva, hogy Ön a megfelelő időtartamon keresztül részesüljön kezelésben. Ha a transzduktortapaszok nagyon nedvesek lesznek, attól valószínűleg elválnak a bőrétől. Ilyen esetben az eszköz leáll, és Önnek ki kell cserélnie a transzduktortapaszokat.

Ne feledje – Mielőtt a transzduktortapaszokat csatlakoztatná vagy leválasztaná, ügyeljen arra, hogy az Optune Lua tápkapcsolója OFF (kikapcsolt) állásban legyen! Ha a transzduktortapaszokat ON (bekapcsolt) állapotban lévő eszközről választják le, megszólalhat az eszköz értesítőjelzése, az eszköz pedig károsodhat.

Ne feledje – Ha a mellkasán korábbról fennálló súlyos bőrbetegség van jelen, egyeztessen orvosával arról, hogy ez gátolhatja vagy ideiglenesen akadályozhatja-e a kezelést.

Ne feledje – Az Optune Lua kezelőkészletet nem használhatja, ha várandós, úgy gondolja, hogy várandós lehet, vagy próbál teherbe esni. Ha Ön fogamzóképes nő, az eszköz használatának az ideje alatt fogamzásgátlást kell alkalmaznia. Az Optune Lua kezelőkészletet várandós nőknél nem ellenőrizték. Nem ismert, hogy terhesség esetén az eszköz alkalmazása milyen mellékhatásokat okozhat, illetve eredményes lesz-e.

Ne feledje – A csatlakozókábel fojtásveszélyes lehet. Ne viselje a csatlakozókábelt a nyaka körül!

Ne feledje – A tápegységet úgy kell elhelyeznie, hogy az ne nehezítse meg a tápkábel fali egységének a fali konnektorból való eltávolítását.

FIGYELEMFELHÍVÁSOK

Figyelem – Az Optune Lua kezelőkészlet és a transzduktortapaszok működésbe hozzák a fémdetektorokat.

Figyelem – Az Optune Luát naponta legalább 18 órán át kell használnia. Ha az Optune Lua kezelőkészletet napi 18 óránál kevesebb ideig használja, attól csökken annak az esélye, hogy a szervezete reagálni fog a kezelésre.

Figyelem – Ha az Optune Luát az ajánlott napi 18 óránál kevesebb ideig használta, akkor se hagyja abba a használatát. Jobb, ha csak akkor hagy fel az eszköz használatával, ha az orvosa mondja, hogy tegye azt. A kezelés leállítása csökkentheti annak az esélyét, hogy a szervezete reagálni fog a kezelésre.

Figyelem – Ha arra készül, hogy 1 óránál hosszabb ideig az otthonától távol lesz, vigyen még egy akkumulátort és/vagy vigye magával a tápegységet arra az esetre, hogyha az éppen használt akkumulátor lemerülne. Ha nem visz még egy akkumulátort és/vagy tápegységet, akkor előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

Figyelem – Mindig ellenőrizze, hogy legyen legalább 12 extra transzduktortapasza. Ennyi biztosan elég lesz addig, amíg a következő szállítmány megérkezik. Amikor már csak 12 transzduktortapasza maradt, ne felejtsen el további transzduktortapaszokat rendelni! Ha nem rendel időben transzduktortapaszokat, előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

Figyelem – Az akkumulátor idővel gyengülhet, és előfordulhat, hogy ki kell cserélni. Ez abból ismerhető fel, hogy az eszköz teljesen feltöltött akkumulátorról egyre rövidebb ideig tud működni. Például ha az alacsony akkumulátortöltöttséget jelző fény a kezelés elindításától mérve már 1 órán belül villogni kezd, cserélje ki az akkumulátort. Ha az akkumulátorainak a lemerülésekor nincsenek pótakkumulátorai, előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

Figyelem – Mindig tartsa magánál a hibaelhárítási útmutatót. Ez az útmutató elengedhetetlen az Optune Lua kezelőkészlet megfelelő működésének biztosításához. Ha nem működteti megfelelően a kezelőkészletet, előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

Figyelem – Ne zárja el az eszköz elején és hátulján található szellőzőnyílásokat. Ha eltorlaszolják a szellőzőnyílásokat, attól az eszköz túlmelegedhet, és kikapcsolódhat; ennek hatására a kezelés megszakadhat. Ha ilyen helyzet állna elő, szabadítsa fel a szellőzőnyílásokat, várjon 5 percet, és indítsa újra az eszközt. Ha a szellőzőnyílásokat eltorlaszolta állatszőr vagy por, szolgáltassa vissza az eszközt szervizelésre!

Figyelem – Ne zárja (torlaszolja) el az akkumulátortöltő oldalain található szellőzőnyílásokat. A szellőzőnyílások eltorlaszolásától a töltő túlmelegedhet. Ennek eredményeként előfordulhat, hogy az akkumulátorai nem fognak töltődni. Ha a szellőzőnyílásokat eltorlaszolta állatszőr vagy por, szolgáltassa vissza a töltőt szervizelésre!

Figyelem – A transzduktortapaszok egyszeri használatra készültek, a testről való eltávolítás után azokat nem szabad visszahelyezni. Ha a használt transzduktortapaszokat visszateszi a mellkasára, előfordulhat, hogy azok nem fognak megfelelően tapadni, ami miatt az eszköz kikapcsolhat.

Figyelem – Tartsa úgy az Optune Lua kezelőkészletet, hogy gyermekek és háziállatok ne férjenek hozzá!

Figyelem – Az eszközhöz kábel csatlakozik, amelybe konnektorba dugva meg lehet botlani.

2. KLINIKAI ELŐNY ÉS KLINIKAI BIZONYÍTÉK

Klinikai előny

Az Optune Lua és rákellenes gyógyszerek együttes használata mellett a betegek tovább éltek, mint azok, akik csak rákellenes gyógyszert alkalmaztak. Klinikai vizsgálat keretében megfigyeltek alapján a csak rákellenes gyógyszereket alkalmazók csoportjánál jellemző 12,1 hónaphoz képest a betegek a kezeléstől számítva több mint 18,2 hónapig voltak életben. Az Optune Luát rákellenes gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazó betegek közül kétszer annyian voltak életben két év elteltével (40%), mint a csak rákellenes gyógyszerekkel kezeltek közül (20%).

Klinikai bizonyíték

A STELLAR elnevezésű klinikai vizsgálatban az Optune Lua rákellenes gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazását értékelték reszekcióra (műtéti eltávolításra) alkalmatlan mezoteliómában szenvedő betegeknél. A vizsgálatban 80 vizsgálati alany vett részt.

Az Optune Luát és rákellenes gyógyszereket együttesen alkalmazó vizsgálati alanyok hosszabb ideig éltek, mint azok, akik korábban csak rákellenes gyógyszereket kaptak.

Az Optune Luát rákellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazó betegnek mintegy fele a kezelés megkezdése után több mint 18,2 hónapot élt, és a betegek felénél a kezelés megkezdésétől számítva 7,6 hónapig nem volt tapasztalható a mezotelióma növekedése. A betegek 95%-ánál jelentkezett részleges terápiás válasz vagy maradt stabil a betegség.

Az Optune Luát rákellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazó betegek körében a szisztémás egészségügyi problémák előfordulási gyakorisága ugyanolyan volt, mint azoknál a betegeknél, akik korábban csak rákellenes gyógyszert alkalmaztak.

A 80 beteg közül 57-nél jelentkezett helyi bőrprobléma (piros bőrkiütés, kis méretű sebek vagy hólyagok) a transzduktortapaszok alatt. Ez várható volt. Ezen bőrproblémás esetek egyike sem okozott visszafordíthatatlan bőrkárosodást. Szteroidkrémmel történő kezelést, illetve a transzduktortapaszok áthelyezését követően az irritáció megszűnt. Mindössze 4 vizsgálati alanynál jelentkezett súlyos bőrprobléma.

Ez 3 vizsgálati alanynál vezetett a kezelés leállításához. A kezelés leállítását követően mindegyiküknél elmúlt a kiütés.

3. MELYEK AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK HASZNÁLATÁNAK A KOCKÁZATAI?

Az Optune Lua kezelőkészlet használatakor gyakran tapasztalnak bőrirritációt a transzduktortapaszok alatt. Ez a mellkasán piros bőrkiütés, kis méretű sebek vagy hólyagok formájában fog megjelenni. Ez általánosságban nem fog orvosolhatatlan bőrkárosodást okozni.

Az irritáció kezelhető szteroidkrémmel vagy a transzduktortapaszok áthelyezésével. Ha nem használja a szteroidkrémet, a bőrirritáció akár súlyosabbá is válhat. Ez nyílt sebekhez, fertőzésekhez, fájdalomhoz és hólyagosodáshoz vezethet. Ha a szteroidos krém nem használ, ne alkalmazza azt tovább, és forduljon az orvosához!

A rendszerint az Önnél fennálló tüdőráktípusra adott rákellenes gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazott Optune Lua kezelőkészlet klinikai vizsgálatában az eszköz a betegek mintegy kétharmadánál (66%) okozott bőrirritációt. Az esetek többsége nem volt súlyos, és helyileg alkalmazott krémekkel kezelték őket. Mindössze néhány beteg (5%) tapasztalt irritatív kiütést az eszköz transzduktortapaszai alatt, illetve egyéb bőrproblémákat.

Az alábbi táblázatban láthatja, hogy ebben a vizsgálatban milyen gyakran fordultak elő súlyos egészségügyi problémák az Optune Lua kezelőkészletet rákellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazó betegeknél. Az Optune Lua kezelőkészlet csak a bőrirritációt okozta. Minden egyéb egészségügyi problémát maga a rák vagy az eszközzel együtt alkalmazott rákellenes gyógyszerek okoztak.

Egészségügyi probléma	Optune Lua kezelőkészlet rákellenes gyógyszerekkel együtt
Csökkent fehérvérsejt- és vörösvértest-szám	18 alanynál a 80 közül (23%)
Általános rendellenességek	6 alanynál a 80 közül (8%)
Kiütés az eszköz transzduktortapaszai alatt és más bőrproblémák	4 alanynál a 80 közül (5%)
Légzési rendellenességek	4 alanynál a 80 közül (5%)
Hányás és fekély	3 alanynál a 80 közül (4%)
Szívet érintő rendellenességek	3 alanynál a 80 közül (4%)
Fertőz(őd)és	2 alanynál a 80 közül (3%)
Izom-rendellenességek	1 alanynál a 80 közül (1%)
Vese-rendellenességek	1 alanynál a 80 közül (1%)
Májrendellenességek	1 alanynál a 80 közül (1%)

Az alábbi lista az Optune Lua kezelőkészlet helyes vagy helytelen használatával összefüggő potenciális problémákat ismerteti.

- Kezeléssel összefüggő bőrtoxicitás
- Allergiás reakció a tapaszra vagy a gélre
- Az ITE Transducer Array túlmelegedése, ami fájdalmat és/vagy helyi égést okozhat
- Fertőződés az ITE Transducer Array bőrrel való érintkezési helyein
- Helyi melegségérzés vagy bizsergés az ITE Transducer Array alatt
- Helyi reakció az orvostechnikai eszközre
- Izomrángás
- Felfekvés/bőrfekély

4. HATÁSMECHANIZMUS ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉG

Kezelőorvosa azért írta fel Önnek az Optune Lua kezelőkészlet otthoni alkalmazását, mert Ön ideális jelölt az eszközzel való kezelésre.

Az orvosok felírhatják az Optune Lua kezelőkészletet azon, mezoteliómában szenvedő betegek számára, akik műtéttel vagy sugárzással nem gyógyíthatók.

Az Optune Lua kezelőkészlet alkalmazása pemetrexeddel és ciszplatinnal vagy karboplatinnal (rákellenes gyógyszerek) egyidejűleg történik

Az Optune Lua kezelőkészlet hordozható eszköz. Elektromos mezőket, úgynevezett tumorkezelő mezőket hoz létre („TTFields"). Az eszközhöz csatlakoztatott ITE Transducer Array-ek TTFieldset adnak le a mellkasra. A TTFields a tüdő rákos sejtjeinek elpusztítására szolgál.

Az eszköz és az akkumulátor hordozása válltáskában történik. Igyekezzen a lehető legtöbbet használni őket.

Ebben a használati útmutatóban az „Optune Lua kezelőkészlet" alatt a TTFields-generátort (más szóval az eszközt), a csatlakozókábelt, a tápegységet, az akkumulátorokat, az akkumulátortöltőt és az ITE Transducer Array-eket értjük.

5. AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK ÁTTEKINTÉSE

Lehet, hogy az Optune Lua kezelőkészletet egymaga is képes használni, de az is lehet, hogy szüksége van egy orvos, családtag vagy más gondozó segítségére.

Az Optune Lua kezelőkészletet naponta a lehető legtöbb órán át használja! Csak rövid, a személyes szükségletekhez tarthat szünetet!

A kezelés megkezdésekor orvosa vagy egy Novocure-t képviselő személy megtanítja Önt az eszköz használatára, a transzduktortapaszok cseréjére, az akkumulátorok töltésére és cseréjére, illetve az eszköz csatlakoztatására. A Novocure Önhöz kijelölt képviselője azt is elmondja, mit kell tennie, ha megszólal a riasztás, továbbá kapni fog egy telefonszámot, amelyen keresztül műszaki segítséget kaphat. A rövid betanítást követően valamely családtagjának vagy egy gondozónak a segítségével képes lesz használni az Optune Lua kezelőkészletet.

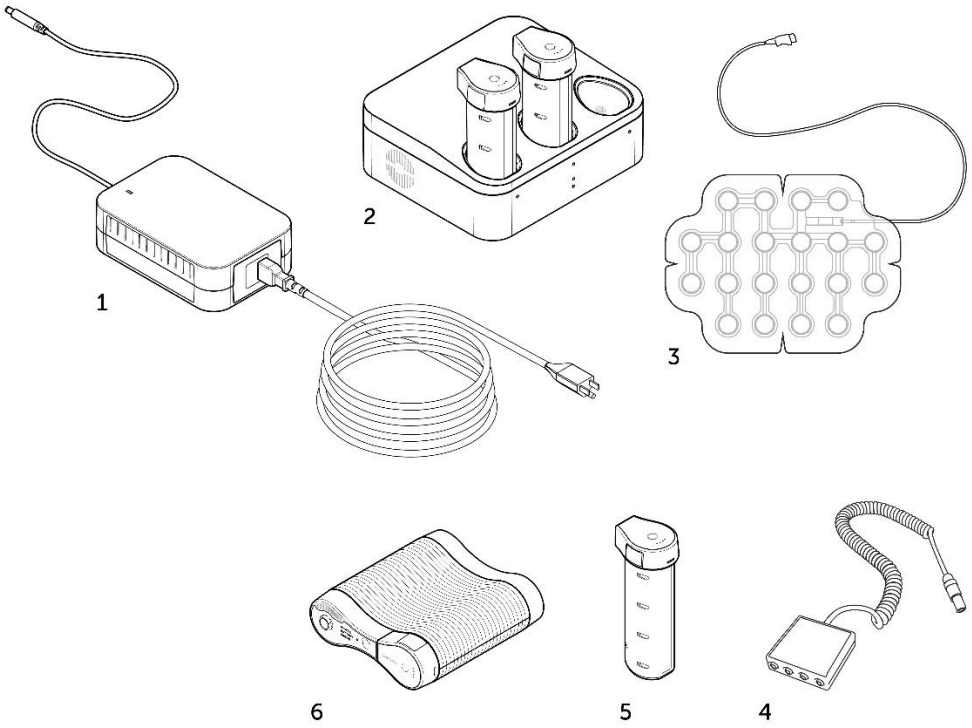
Ugyanígy képes lesz kicserélni az akkumulátorokat, feltölteni őket, illetve szükség szerint cserélni a transzduktortapaszokat.

Akkumulátorról történő működtetéskor az eszköz hordozható. Az eszközt válltáskában hordozva folytathatja a normális napi életvitelét. Az Optune Lua kezelőkészlethez négy újratölthető akkumulátor tartozik. Mindegyik akkumulátor legfeljebb két órán át lesz használható. Alvás idejére, illetve amikor hosszabb ideig egy helyen fog tartózkodni, csatlakoztassa az eszközt normál fali konnektorba.

Az Optune Lua kezelőkészlet nem igényel rendszeres karbantartást. Az eszközön semmilyen beállítást sem kell végeznie. Csak azt kell megtennie, hogy ellenőrzi, rendelkezik-e az eszköz áramforrással (feltöltött akkumulátor vagy fali konnektorhoz való csatlakozás révén), valamint azt, hogy ON (bekapcsolt) és OFF (kikapcsolt) állapotba állítja. Ha az eszköz nem működik, megszólal egy riasztás. Ebben az útmutatóban hibaelhárítási útmutató is található (12. rész).

Felhívhatja az éjjel-nappal rendelkezésre álló műszaki ügyfélszolgálat telefonszámát is (13. rész).

A transzduktortapaszokat legalább hetente kétszer cserélje le. Törekedjen arra, hogy minél kevesebb ideig tartson szünetet. A kezelést megszakíthatja a személyes szükségletekhez, mint például a tisztálkodás, a testmozgás, illetve bármikor, amikor szüksége van a kezelés tervezett szüneteltetésére. A transzduktortapaszok cseréjéhez meg kell állítania a kezelést (OFF, azaz kikapcsolt állapotba kell állítania az eszközt). Zuhanyozáshoz húzza ki a transzduktortapaszokat az eszközből (hagyja a mellkasán a transzduktortapaszokat), és vonja körbe a mellkasát valamilyen vízálló anyaggal, hogy a tapaszok ne legyenek vizesek. Teljesen, az egész testét bevizezve akkor zuhanyozhat le, amikor nem viseli a testén a transzduktortapaszokat (például amikor levette azokat, de még nem tett fel helyettük új tapaszpárt).



1.	Optune Lua tápegység	(SPS9200)
2.	Töltő az Optune Lua akkumulátorhoz	(ICH9100)
3.	ITE Transducer Array	(kicsi: ITE1013B, ITE1013W) (nagy: ITE1020B, ITE1020W)
4.	Optune Lua csatlakozókábel	(CAD9100)
5.	Optune Lua akkumulátor	(IBH9200)
6.	Optune Lua™ elektromostér-generátor – az eszköz	(TFT9200)

Ezen a berendezésen módosításokat nem szabad eszközölni.

Eszköz

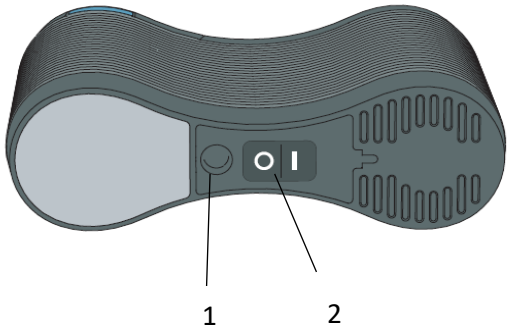
- Az Optune Lua egy automatikusan működő eszköz.

- A TTField-kezelés folytonosságát a lehető leghosszabb ideig fenn kell tartani (legalább napi 18 órán át a hét minden napján). A kezelés szüneteltetése a lehető legrövidebb kell, hogy legyen.

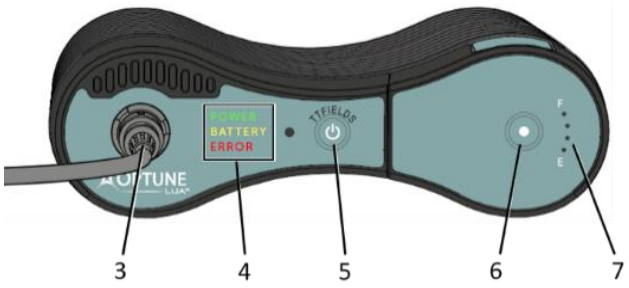
- Meg kell tanulnia a hordtáskába való behelyezésnek, az akkumulátor csatlakoztatásának, valamint az eszköz működtetésének a módját.

- Ezeket a következő vezérlőkkel végezheti el:

Hátulja



Eleje

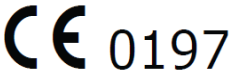


1. Tápegység portja
2. Optune Lua tápkapcsoló
3. Csatlakozókábel (CAD) aljzata
4. POWER (tápellátás) / BATTERY (akkumulátor) / ERROR (hiba) jelzések
5. TTFields ON/OFF gomb
6. Akkumulátorteszt gomb
7. Akkumulátormérő

6. SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	A használati útmutatóban foglaltak szerint járjon el!
MD	Orvostechnikai eszköz
	Gyártói információk: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modell száma
REF	Alkotórész száma
SN	Gyártási (sorozat)szám
LOT	Tételszám
UDI	Egyedi eszközazonosító Azt jelöli, hogy az adott eszköz egyedi eszközazonosítóval rendelkezik.
	Gyártás dátuma
 ÉÉÉÉ-HH	Eltarthatóság / lejárat dátuma
	Figyelem! Fontos tudnivalókról (pl. figyelmeztetések, óvintézkedések) tájékozódjon a használati útmutatóból
	Hulladéknak minősülő elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó („WEEE ártalmatlanítás”) direktíva. Az elhasznált, ill. a továbbiakban nem használandó tapaszok helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz
 Li-ion	Az akkumulátorok lítiumion-akkumulátorok. Az elhasznált, ill. a továbbiakban nem használandó akkumulátorok helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.

	Tilos újra felhasználni! Az ITE Transducer Array-ek egyszeri használatra készültek, nem szabad azokat újrahasználni.
	Azt jelzi, hogy a csomagolt termékek sterilek, a termékeket sugárzással sterilizálták, és a csomagolás egyszeres sterilgátrendszer
	Sterilitás/sterilizálási módszer. Az ITE Transducer Array-eket gamma besugárzással sterilizálják
	Tilos újrasterilizálni!
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. Nem szabad használni az ITE Transducer Array-eket, ha azok csomagolása sérült.
	Óvni kell a hőtől és a radioaktív forrásoktól Ügyeljen arra, hogy az Optune Lua eszközt és a kezelőkészlet részeit ne érhesse túl nagy hőhatás és sugárzás!
IPxx	IP-kód: Egy kódrendszer, amely azt jelöli, hogy egy burkolat milyen szinten védett a veszélyes részekhez való hozzáféréssel vagy a víz behatolásával. IP21: A tápegység védett a veszélyes részek ujjakkal való elérésével szemben. Védi a burkolaton belüli berendezést a 12,5 mm vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegentestek behatolása, valamint a függőlegesen csepegő víz ellen. IP22: Az eszköz védett a veszélyes részek ujjakkal való elérésével szemben. Védi a burkolaton belüli berendezést a 12,5 mm vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegentestek behatolása, valamint legfeljebb 15°-os dőlésszög mellett a függőlegesen csepegő víz ellen.
	Száraz helyen tárolandó. Amikor az eszközt viseli, ne menjen magas páratartalmú vagy a vízzel való érintkezés közvetlen veszélyét hordozó helyiségbe! Ne használja az eszközt, ha az nincs a hordtáskájában! Ügyeljen arra, hogy ne érje az eszközt közvetlen eső.
	Kizárólag beltéri használatra A töltő és a tápegység kizárólag beltéren használható
	Az IEC 60601-1 értelmében Class II besorolású készülék

	BF típusú ráhelyezett rész A beteggel érintkezésbe kerülő részt jelöli
	Tárolási hőmérséklet-tartomány Ne tegye ki se −5 °C alatti, se +40 °C feletti hőmérsékletnek – az eszközt és a további részeket! Ne tegye ki se 5 °C alatti, se +27 °C feletti hőmérsékletnek – a transzduktortapaszokat!
	Tárolási páratartalom-tartomány Ne tegye ki se 15% alatti, se 93% feletti páratartalomnak – az eszközt és a további részeket! Ne tegye ki se 10% alatti, se 90% feletti páratartalomnak – a transzduktortapaszokat!
	Törékeny, óvatosan bánjon vele!
	P1 P2 N1 N2 fekete és fehér kódolás a csatlakozási dobozon
	CE jelölés a bejelentett szervezet azonosítójával
	Hivatalos európai képviselet MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Importőr adatai: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Tápkapcsoló (ON/OFF) az eszközhöz és az akkumulátortöltőhöz: Amikor a kapcsoló I állásban van, akkor az eszköz állapota ON (bekapcsolt), és zöld színnel kezd világítani. Amikor a kapcsoló O állásban van, akkor az eszköz állapota OFF (kikapcsolt).
	NEM MR-BIZTOS

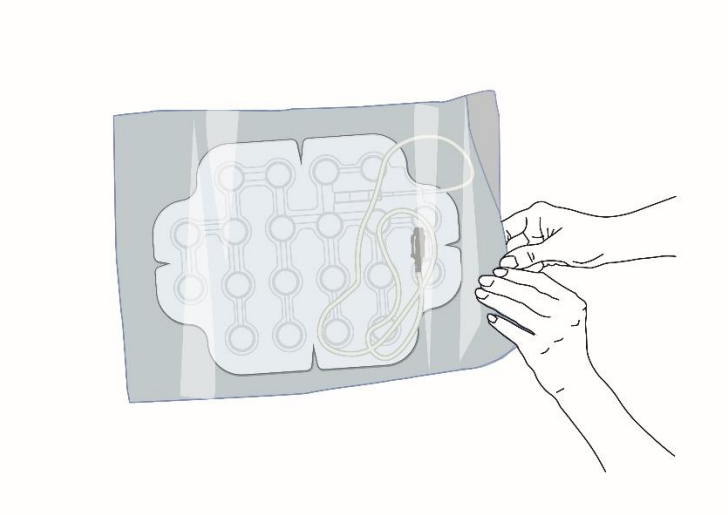
7. MIELŐTT ELKEZDENÉ

- Az ITE Transducer Array egy öntapadó tapasz, amely tumorkezelő mezőket ad le a mellkasra.
- Ahhoz, hogy az Optune Lua kezelőkészlettel való kezelést fenntarthassa, 3–4 naponta szüksége lesz négy (4) db (steril) ITE Transducer Array-re.
- Fontos, hogy a törzs méretének függvényében megfelelő méretű transzduktortapaszokat használjon.
- Ügyeljen arra, hogy elegendő ITE Transducer Array-jel rendelkezzen, amely kitart az orvosával való következő találkozásig.
- Az ITE Transducer Array használata előtt győződjön meg arról, hogy a csomag le van zárva. Ehhez a hüvelyk- és a mutatóujja között óvatosan dörzsölje meg a csomagolás mind a négy oldalát. A csomagolás minden oldalán zárt kell, hogy legyen. A csomagolás záró részén nem lehet nyílás. Ha a csomagolás nincs lezárva, a transzduktortapasz megsérülhetett. A sérült transzduktortapasz nem működik megfelelően, és az eszköz leállását okozhatja. Előzőleg felbontott ITE Transducer Array-t **ne** használjon! Az ITE Transducer Array-ek egyszeri használatra készültek, nem szabad azokat újrahasználni.
- Az ITE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek.
- Karbantartás és tisztítás – Az ITE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek, karbantartást, tisztítást, ill. fertőtlenítést nem igényelnek.
- Az ITE Transducer Array-ek kizárólag az Optune Lua kezelőkészlettel használhatók.
- Orvosa megmutatja majd Önnek, hova helyezze az egyes tapaszokat a mellkasán.

8. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

8.1. Az ITE Transducer Array kicsomagolása

Nyissa ki négy (4) db ITE Transducer Array átlátszó tasakját a tasakok egymással szembeni széleinek óvatos széthúzásával. Tartsa a transzduktortapaszt az ábra szerinti módon.



8.2. A bőr előkészítése a transzduktortapasz felhelyezéséhez

1. Mossa meg a mellkasát és az oldalát kímélő szappannal.

2. A korábbi transzduktortapaszokról a bőrén maradt összes ragasztóanyagot törölje le babaolajjal.

3. Testszőrzet jelenléte esetén szőrtelenítse az egész törzset elektromos borotvával. Ügyeljen arra, hogy a terület ne maradjon borostás!

4. Törölje le a bőrét 70%-os alkohollal (gyógyszertári minőségű – bármely gyártótól).

5. Ha bőrpírt tapasztal, használja az orvosa által felírt szteroidkrémet.

6. Ha a bőre sebes, kezelje a sebeket a kezelőorvosa útmutatásainak megfelelően.

7. Várjon legalább 30 percet, majd a transzduktortapaszok bőrhöz való tapadásának megkönnyítése érdekében törölje át ismét a bőrét 70%-os alkohollal.

8.3. A transzduktortapaszok felhelyezése

Három-négy napos rendszerességgel (körülbelül hetente kétszer) cserélje ki a transzduktortapaszait a következő lépések elvégzésével. Megjegyzés: Ha most először helyez fel ITE Transducer Array-eket, hagyja figyelmen kívül az első, eltávolításra vonatkozó lépést.

1. Távolítsa el a bőrére már felhelyezett transzduktortapaszokat a ragtapasz bőréről való lehúzásával.

2. Vegye figyelembe a transzduktortapasz csatlakozóinak fekete és fehér színét; minden egyes azonos színű pár a testén egymással szemben kerül majd felhelyezésre.

3. Távolítsa el az első transzduktortapaszról a transzduktortapasz-fóliát. Ha a transzduktortapaszt túl hajlékonynak és nehezen kezelhetőnek ítéli, segítségképp használja a kapott applikátort a 8.4. pontban foglalt utasításoknak megfelelően.

4. Helyezze el a transzduktortapaszt a mellkasán ugyanoda, mint korábban, de a bőrpírral érintett területek elkerülése érdekében 2 cm-rel odébb.

5. A további három transzduktortapaszt ugyanilyen módon helyezze fel.

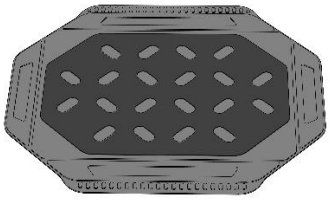
6. A hátsó transzduktortapasz(ok) felhelyezéséhez barát vagy családtag segítségét kell majd kérnie.

7. A transzduktortapasz lapjának a teljes peremét nyomja a bőrére.

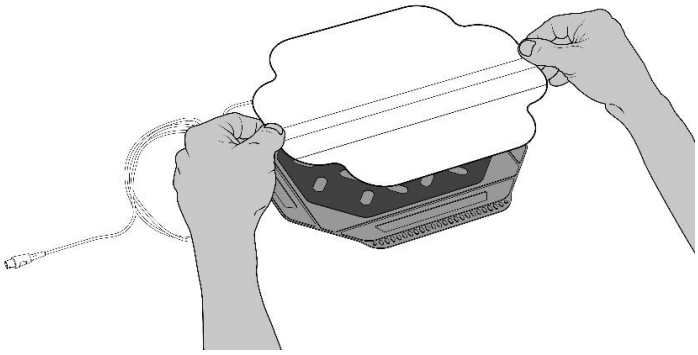
8.4. A transzduktortapasz fóliájának eltávolítása és az applikátor használata

Az ITE Transducer Array-ek kezelését megkönnyítendő egy segédlapot, úgynevezett applikátort biztosítunk (ACM00010 & ACM00012). Használja az applikátort szükség szerint, az alábbi utasításokat követve:

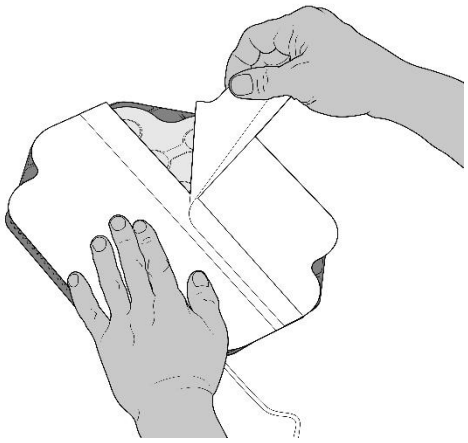
1. Válassza ki a használni kívánt transzduktortapasz méretének megfelelő applikátort. Helyezze az applikátort szilárd felületre a fekete résszel felfelé.



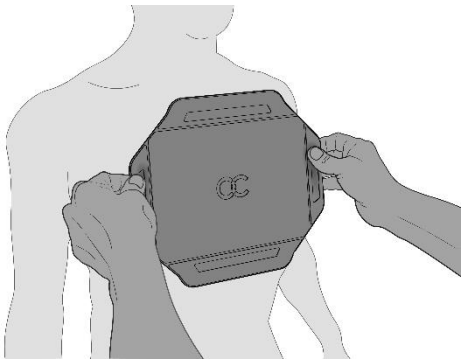
2. Miután kivette a transzduktortapaszt a tasakjából, helyezze az applikátorra úgy, hogy a levehető fólia felfelé nézzen. Közepes erővel nyomkodja meg a transzduktortapaszt, hogy jól rátapadjon a fekete részre.



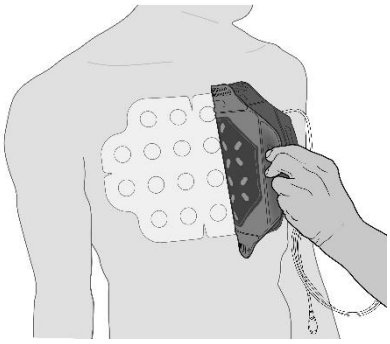
3. Távolítsa el a felső fóliaréteget. A tapasz közepe felé néző felső saroktól indulva óvatosan húzza le a fóliacsíkokat. A fóliát a felülettel párhuzamosan, szükség szerint különböző irányból húzva válassza le, hogy a tapasz biztosan egyenes és érintetlen maradjon.



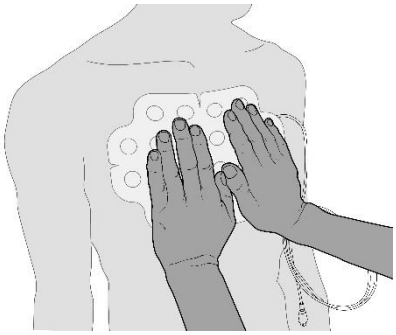
4. Az applikátor segítségével helyezze fel a transzduktortapaszt a bőrére a megadott elrendezésnek megfelelően, követve a **Error! Reference source not found.**. részben f oglalt utasításokat.
   Nyomkodja meg az applikátort. Ellenőrizze, hogy a transzduktorok és a transzduktortapasz szélei jól tapadjanak a bőrhöz.



5. Óvatosan távolítsa el az applikátort.



6. Ismét nyomkodja meg a transzduktortapaszt, hogy teljesen rásimuljon a bőrére.



A transzduktortapaszok nem megfelelő első felhelyezése esetén, vagy ha a tapaszokat nem sikerül felhelyezni, ismételje meg az 1–6. lépést.

Ne használjon szennyezett applikátort.

Az applikátor tisztítása: Öblítse le tisztítószeres hideg vízzel. Ne szárítsa szárítógépben. Árnyékos helyen, fektetve szárítsa. Tartsa távol közvetlen hőforrástól.

8.5. Az ITE Transducer Array-ek csatlakoztatása az eszközhöz

1. Csatlakoztassa a négy fekete és fehér transzduktortapasz-csatlakozót az Optune Lua csatlakozókábelén lévő, azoknak megfelelő fekete, ill. fehér színkódos aljzatba.
2. Gondoskodjon róla, hogy a transzduktortapaszok a következőképpen csatlakoznak:
    - Az elől lévő (nagyméretű) transzduktortapasz a P1 aljzatba (fekete)
    - A hátul lévő (nagyméretű) transzduktortapasz az N1 aljzatba (fekete)
    - A jobb oldali (vagy kicsi, vagy nagyméretű) transzduktortapasz a P2 aljzatba (fehér)
    - A bal oldali (vagy kicsi, vagy nagyméretű) transzduktortapasz az N2 aljzatba (fehér)
3. Határozott nyomással ellenőrizze, hogy a csatlakozók teljesen be vannak-e illesztve.
4. Fogja össze a transzduktortapasz-csatlakozókábeleket, és rögzítse kényelmes helyre egy kis darab ragasztószalaggal.
5. A csatlakozókábel-csatot az övéhez rögzítheti.



8.6. A csatlakozókábel

A csatlakozókábel az a spirális, kinyújtható kábel, amely a csatlakozási doboztól az eszközhöz vezet. A négy (két fekete és két fehér) transzduktortapasz-csatlakozót a csatlakozási dobozba kell bedugni. A fekete és a fehér kódolás megfelel a transzduktortapasz testen való pozíciójának.

Az eszköz csatlakoztatásához az utasítások szerint járjon el:

1. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozókábelen lévő nyíl felfelé néz, és hozzá van igazítva az eszköz csatlakozó aljzatán lévő nyílhoz, majd dugja be a csatlakozókábelt.

2. Nyomja be a csatlakozót addig, amíg egy pattanó hangot nem hall. Ez jelzi, hogy a csatlakozó a helyén van.

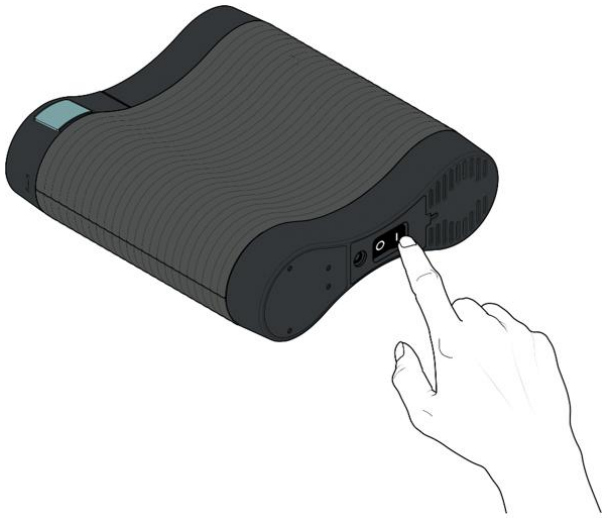


8.7. Az eszköz elindítása és megállítása

A KEZELÉS ELINDÍTÁSÁHOZ:

A transzduktortapaszoknak a testéhez erősítve kell lenniük.

1. Dugja be a transzduktortapaszokat a csatlakozókábel-dobozba (lásd 8.4. és 8.6. rész).
2. Dugja be a csatlakozókábelt az eszközbe, a csatlakozó nyilát az aljzat nyilához igazítva (lásd 8.6. rész).
3. Csatlakoztasson áramforrást az eszközhöz – akár feltöltött akkumulátort (8.8. rész), akár tápegységet (8.10. rész).
4. Kapcsolja ki (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával.



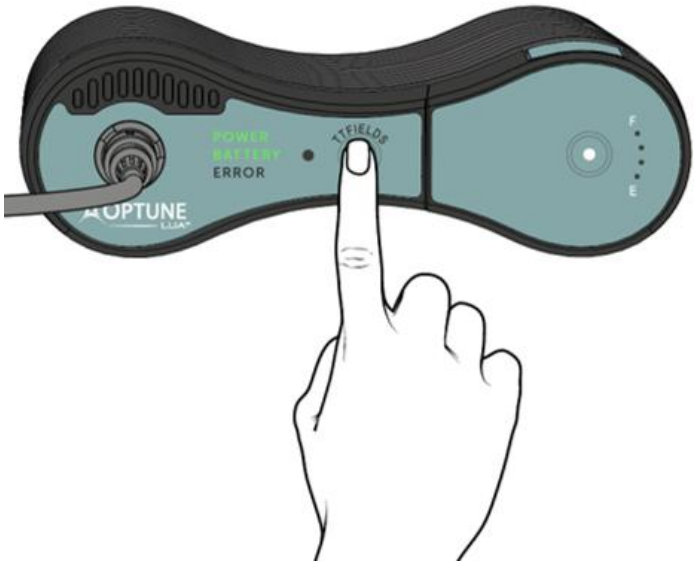
5. Várjon nagyjából 10 másodpercet az önellenőrzés befejeződéséhez, amíg a zöld „POWER” (tápellátás) jelzőfény világítani nem kezd.



MEGJEGYZÉS: Ha be van szerelve egy feltöltött akkumulátor (és nincs csatlakoztatva tápegység), akkor a „BATTERY” (akkumulátor) felirat zölden világít. Ha az eszköz csatlakoztatva van tápegységhez, akkor a tápegységről lesz működtetve, a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény pedig kikapcsol.



6. Aktiválja a TTFieldset a TTFields ON/OFF gombjának megnyomásával.



A „TTFIELDS” felirat a TTFields ON/OFF gombja fölött jó esetben kéken világít, és így is marad, amíg a kezelés be van kapcsolva (ON).

MEGJEGYZÉS:
Ha a kék jelzőfény nem világít, akkor a kezelés le van állva (OFF állapotban van); ilyen esetben célszerű ellenőrizni a beállítást, és újrakezdeni az eljárást. Ha ezután sem gyulladnak fel a jelzőfények, tájékozódjon a hibaelhárítási útmutatóból (12. rész). Ha továbbra is problémákkal küzd, forduljon a Novocure műszaki ügyfélszolgálatához (13. rész).

A zöld, a kék és a sárga jelzőfények sötét helyiségben automatikusan elsötétülnek. A piros „ERROR” (hiba) felirat világítási szintje állandó.

Ha a TTFields gombot az eszköz bekapcsolása (ON) után körülbelül 10 percen belül nem nyomják meg, értesítőjelzéses riasztás hallható villogó kék „TTFIELDS” jelzőfénnyel, jelezve, hogy a terápia kikapcsolt (OFF) állapotú. Ez egy emlékeztető, hogy indítsák el a terápiát. A TTFields gombot meg kell nyomni egyszer a hangjelzés elnémításához, majd ismét a terápia elindításához. A „TTFIELDS” felirat ekkor kéken világítani fog.

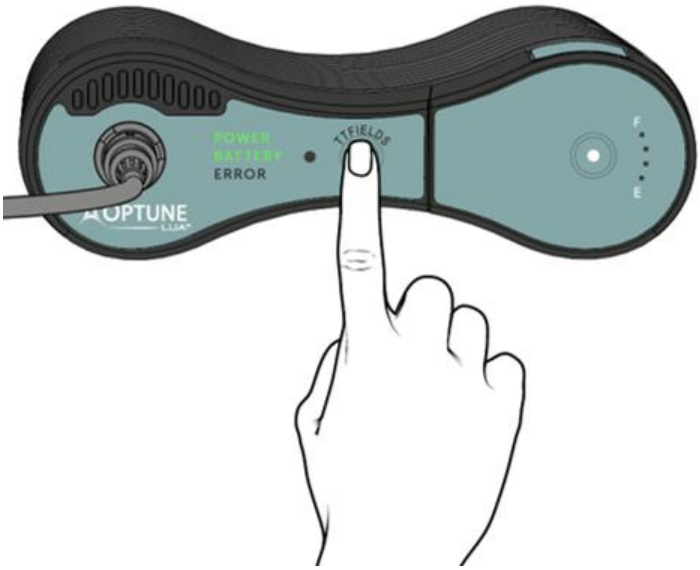
A KEZELÉS MEGÁLLÍTÁSÁHOZ:

A kezelés megállítása a következő helyzetekben lehetséges:

A. Amikor az eszköz megfelelően működik, és Önnek szünetet kellene tartania:

1. Állítsa meg a kezelést a TTFields gomb megnyomásával. A TTFields terápia leáll, amit a kék „TTFIELDS” jelzőfény kikapcsolódása (OFF) jelez.

   MEGJEGYZÉS: Az eszköz tápellátása továbbra is bekapcsolt (ON) állapotú.



2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával.



B. Ha hiba lép fel:

Ha hiba lép fel, az eszköz leállítja a kezelést, és hangos sípoló hangjelzést hallat. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény világít (ahogy alább szemléltetve van).

1. A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény ekkor kikapcsol (OFF). Ha a hangjelzés fennmarad, az elnémításához folytassa a következő lépéssel.
2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával.



C. Ha a Low BATTERY (alacsony akkumulátortöltöttség) jelzőfény világítani kezd:

Amikor az akkumulátora lemerül (nagyjából egy óra elteltével), a TTFields kimenet lekapcsolásra kerül (az eszköz abbahagyja a kezelést), és meg fog szólalni egy hangjelzés.

MEGJEGYZÉS: A hangjelzés hangja ugyanolyan, mint az a hangjelzés, amit az eszköz hiba fellépésekor hallat. Ebben az esetben azonban mind a sárga „BATTERY” (akkumulátor), mind a piros „ERROR” (hiba) jelzőfény elkezd világítani.

1. A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény ekkor kialszik.
2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával.
3. Cserélje ki az akkumulátort (lásd 8.8.(rész .



8.8. Az akkumulátor csatlakoztatása és leválasztása

Az Optune Lua kezelőkészlethez négy újratölthető akkumulátort adnak. Az Optune Lua eszköz működéséhez egyszerre egy akkumulátor szükséges. A másik három akkumulátort célszerű az akkumulátortöltőben hagyni.

Ha azt tervezi, hogy egy óránál hosszabb időre elmegy otthonról, vigyen magával tartalék akkumulátorokat.

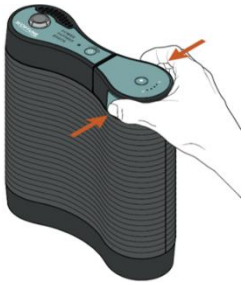
1. Csúsztassa az akkumulátort az eszközbe.
2. Finoman nyomja le az akkumulátort addig, amíg egy kattanás nem hallatszik, amely jelzi, hogy teljesen záródva van.

MEGJEGYZÉS: Vigyázzon, hogy ne ejtse az akkumulátort a helyére, és ne erőltesse bele az akkumulátornyílásba!

3. Cserélje ki az akkumulátort annak minden egyes lemerülésekor (amikor a „BATTERY” [akkumulátor] felirat jelzőfénye sárgára vált).



Az akkumulátort finom lenyomással rögzítse a helyére.



Az akkumulátornak a nyílásból való kivételéhez nyomja be az akkumulátor oldalain lévő mindkét kék gombot, és emelje fel.

A töltőben lévő akkumulátorokat (8.9. rész) kettő–négy órán át töltse újra. Az akkumulátorok a töltőből való eltávolítás után a töltöttségük zömét napokig tartani fogják, de végül elveszítik a töltöttségüket. Ha az akkumulátorokat a teljes töltöttségük után a töltőben tartja, azzal nem okoz kárt az akkumulátorokban, így ott hagyhatja azokat, ha nincs rájuk szükség.

Az akkumulátorokat mintegy hat–kilenc hónapig számos alkalommal töltheti és használhatja. Idővel az akkumulátorok egyre rövidebb ideig fogják tudni járatni az eszközt (mielőtt a sárga Low BATTERY [alacsony akkumulátortöltöttség] jelzőfény világítani, a hangjelzés pedig sípolni kezd). Ha a kezelés teli akkumulátorral való elkezdésétől az alacsony akkumulátortöltöttségre utaló jelzésig, vagyis a hangjelzés megszólalásáig és a piros „ERROR” (hiba) jelzőfény bekapcsolásáig eltelt idő 50 perc alá esik, csereakkumulátorokért forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (13. rész).

Amikor az akkumulátor töltöttsége egy küszöbérték alá esik, a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény zöldről sárgára fog váltani. Ez egy jelzés, hogy célszerű az akkumulátort hamar kicserélni. Mialatt a sárga Low BATTERY (alacsony akkumulátortöltöttség) jelzőfény világít, a kezelés tovább folytatódik – addig, amíg meg nem szólal egy hangjelzés, és a piros „ERROR” (hiba) jelzőfény el nem kezd világítani. Amint ez bekövetkezik, a kezelés leáll, és az eszközt ki kell kapcsolni, az akkumulátort pedig ki kell cserélni.

Amikor a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény sárgára vált, kétféleképpen folytathatja a kezelését:

A. 1. opció:

Ha a közvetlen fali tápegység közelében tartózkodik, a kezelés folytatásához csatlakoztassa a tápegységet a konnektorhoz. Ez alkalmazható az akkumulátor teljes lemerülése előtt, valamint azelőtt, hogy az eszköz hangjelzést adott volna. Az utasítások mentén járjon el:

1. Dugja be a fali tápegységet az Optune Lua eszköz hátuljába (8.10. rész). A kezelés folytatódik, mialatt az eszköz jelzőfénye jelzi, hogy már nem akkumulátor működteti.
2. Nyomja meg a két kék gombot az akkumulátor két oldalán, és az eszközből kívülre csúsztatva távolítsa el azt.
3. Töltse fel a kivett akkumulátort (8.9. rész).
4. Folytassa a kezelést a fali tápegység használatával.

B. 2. opció:

Ha nem fali tápegység közelében van, az akkumulátor kicserélését az utasítások mentén végezze:
MEGJEGYZÉS: Ha az akkumulátor teljesen le van merülve, kezdje a 2. lépéstől.

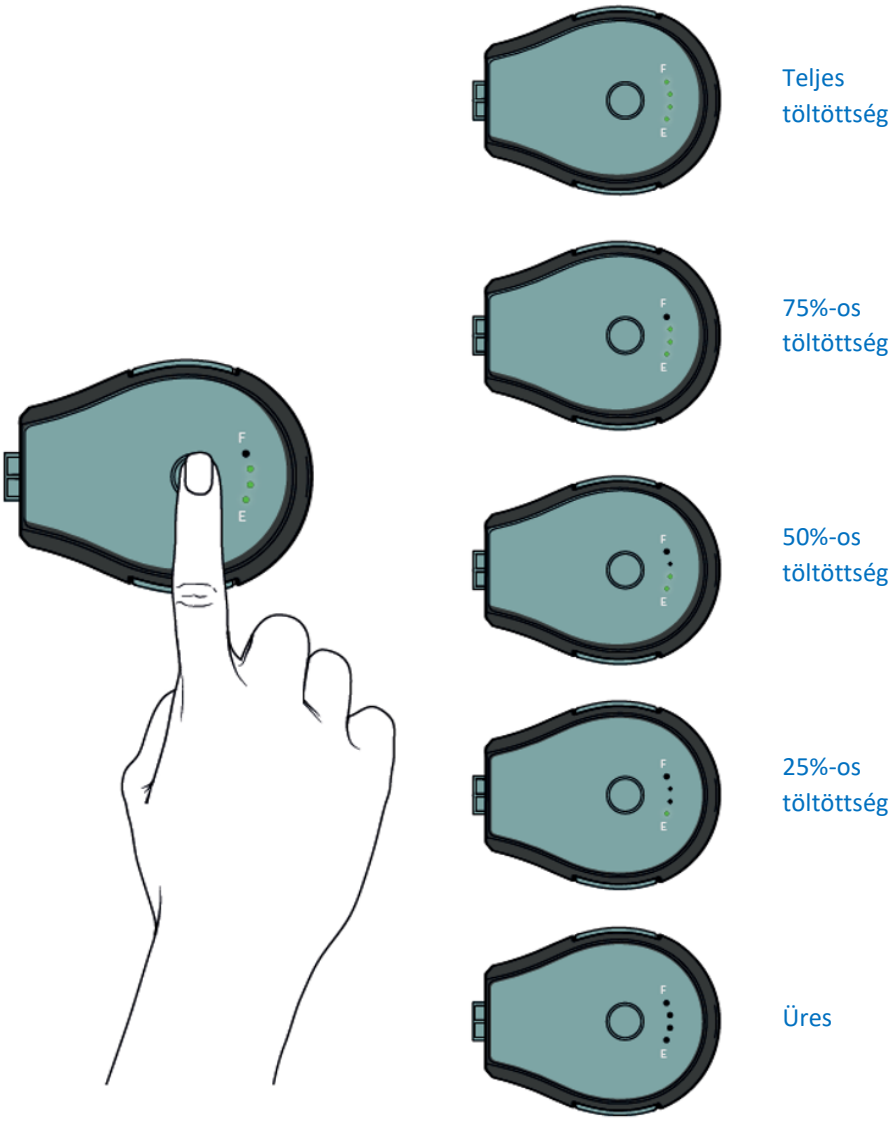
1. A kezelés leállításához nyomja meg a TTFields gombot.
2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával (az eszköz hátsó oldalán található).
3. Nyomja meg a két kék gombot az akkumulátor két oldalán, és az eszközből kívülre csúsztatva távolítsa el azt.
4. Válasszon másik teljesen feltöltött akkumulátort.
5. Csúsztassa a teljesen feltöltött akkumulátort az eszközbe.
6. Finoman nyomja le az akkumulátort addig, amíg egy kattanás nem hallatszik, amely jelzi, hogy teljesen záródva van.
7. Az akkumulátormérő ellenőrzéséhez tájékozódjon a 8.8. részből.
8. Kapcsolja be (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést.
9. Indítsa el a kezelést a TTFields gomb megnyomásával (8.7. rész).
10. Újratöltéshez a használt akkumulátort illessze be az akkumulátortöltőbe (8.9. rész).

8.9. Az akkumulátor töltése

AZ AKKUMULÁTORMÉRŐ ELLENŐRZÉSE

Miközben használja az Optune Luát, érdemes lehet ellenőriznie, hogy mennyi energia van még az akkumulátorában. Ha ellenőrzi az akkumulátort, az nem fog belezavarni a kezelésébe, és nem fogja azt leállítani.

Az akkumulátorkapacitás ellenőrzéséhez nyomja meg egyszer az akkumulátor tetején lévő gombot. Az akkumulátorkapacitást a gombtól jobbra lévő világított mérce fogja jelezni. A mérce olvasása: tele (F, Full) és üres (E, Empty) közötti, mint egy autóban az üzemanyagmutató.



Az akkumulátortöltő használt akkumulátorok újratöltését végzi. Az akkumulátortöltő standard fali konnektorból jövő tápáramot használ. Mindegyik akkumulátor egy-egy olyan nyílásba kerül, amely azt közvetlenül a töltőhöz csatlakoztatja.
Az akkumulátorok töltése előtt dugja be a töltő tápkábelét egy standard fali konnektorba, és kapcsolja be (ON) a töltő hátsó oldalán lévő tápkapcsolót. A töltő elülső jelzőfényei önellenőrzés alatt világítani kezdenek, majd az előlap közepén lévő kis jelzőfény zölden világítani kezd, jelezve, hogy áram alá van helyezve.

HASZNÁLT AKKUMULÁTOR ÚJRATÖLTÉSÉHEZ:

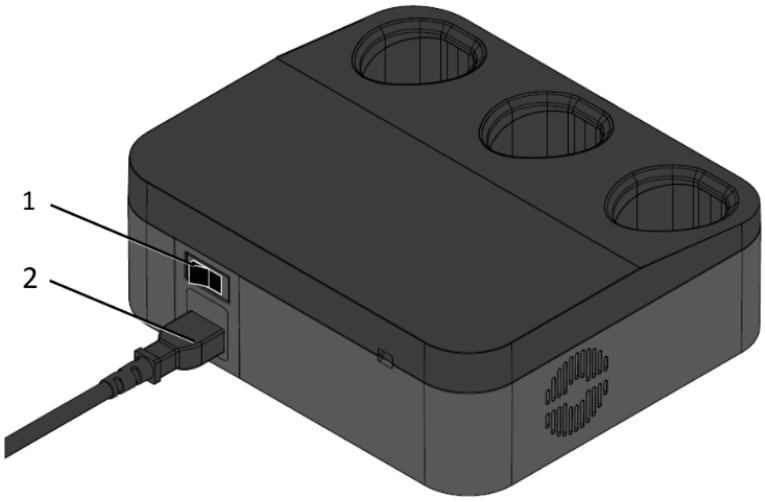
1. Helyezze a használt akkumulátort a töltő tetejében lévő három nyílás egyikébe. Csúsztassa be az akkumulátort, annyira, hogy az teljesen a helyén legyen.

2. Közvetlenül azon nyílás előtt, ahová az akkumulátor be van dugva, a led villogó zölddel fog világítani. Ez jelzi, hogy az akkumulátor éppen töltődik. Amint az akkumulátor a kapacitása 95%-ára feltöltődött, a zöld jelzőfény gyorsabban fog villogni. A töltés során is ellenőrizheti az akkumulátormérőt, hogy tájékozódjon az akkumulátorban lévő töltöttségről.

3. Amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve (kb. 2–4 óra elteltével), a töltés jelzőfénye villogó zöldről folyamatos zöldre vált. Amikor az akkumulátort eltávolítjuk, vagy a töltőt a standard fali konnektorról leválasztjuk, a folyamatos zöld jelzőfény eltűnik.

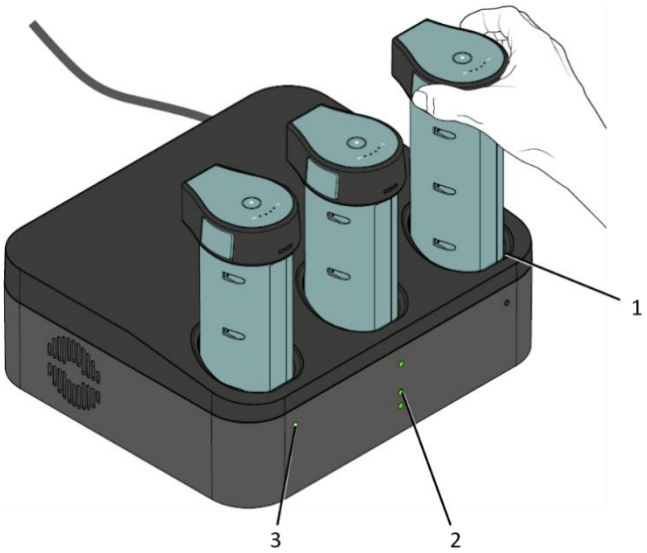
Ha az előlapon egy jelzőfény pirosra vált, ez azt jelzi, hogy hiba van az akkumulátorral vagy a töltővel, és ajánlatos a műszaki ügyfélszolgálathoz fordulnia segítségért. Ne használja az akkumulátort, ha az a töltőn piros jelzőfényt idéz elő!
Az akkumulátorokat a teljes feltöltődésük után is tartsa a töltőben! Ez nem fog ártani az akkumulátoroknak.

1. **Tápkapcsoló**
2. **Tápkábel**



Akkumulátortöltő hátulról nézve – szemléltetve a tápkapcsolót és a tápkábel csatlakozási helyét

1. **Akkumulátortöltő nyílás**
2. **Töltő tápellátás-jelzőfénye**
3. **Akkumulátortöltés-jelzőfény**



Akkumulátortöltő elölről nézve – szemléltetve, hogy hogyan illesszük az akkumulátorokat a töltőbe

MEGJEGYZÉS: A töltő használata gyúlékony elegyek jelenlétében mellőzendő.

8.10. A tápegység használata

Amikor egy ideig egy helyen készül maradni, mint amikor éppen alszik, használhatja az akkumulátorok helyett a bedugható tápegységet. Az akkumulátorokkal ellentétben az eszköz bedugható tápegységgel való folyamatos használatának nincs időkorlátja. A bedugható tápegység amerikai (120 voltos váltakozó áramú) vagy európai (230 voltos váltakozó áramú) konnektorokkal egyaránt működni fog.

MEGJEGYZÉS: Normális, hogy a tápegység felmelegszik, amikor használatban van. Ha a tápegység túlságosan felmelegszik ahhoz, hogy megérintsék, húzza ki, és forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (12. rész)!

Amikor van az eszközben akkumulátor, és a fali tápegységhez is csatlakoztatva van, akkor a preferált áramforrásként a fali tápegységet fogja hasznosítani. Amikor az eszköz akkumulátorról való működtetése alatt a fali tápkábelt bedugják, az eszköz automatikusan át fog váltani akkumulátoros áramellátásról fali tápegységes áramellátásra.

A BEDUGHATÓ TÁPEGYSÉG CSATLAKOZTATÁSA

1. Dugja be a tápegység kábelét egy standard fali konnektorba.

MEGJEGYZÉS:
A fali tápegység használatához nem kell kivennie az akkumulátort az eszközből.
Kérjük, vegye figyelembe, hogy az eszközben lévő akkumulátor nem fog töltődni, amikor az eszköz be van dugva a fali tápegységbe.
Ha a TTFields aktiválva van, azt kikapcsolnia (OFF) nem szükséges.

2. Dugja a tápegység csatlakozóját a tápegység portjába, amely az eszköz hátsó oldalán (a tápkapcsoló mellett) található.

3. Ha a TTFields már aktiválva van, az eszköz a kezelés megszakítása nélkül automatikusan átvált fali tápegységre.

4. Ha az eszköz kikapcsolt (OFF) állapotban van, kapcsolja be (ON) a tápkapcsolót, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést. Ezután a kezelés elindításához nyomja meg a TTFields gombot (a 8.7. részben ismertetett módon).

A BEDUGHATÓ TÁPEGYSÉG LEVÁLASZTÁSA ÉS VISSZATÉRÉS AKKUMULÁTOROS ÁRAMELLÁTÁSRA

Mielőtt eltávolítja a fali tápegységet, győződjön meg arról, hogy az eszközbe megfelelően be van-e helyezve egy feltöltött akkumulátor. Ha a TTFields aktiválva van, azt a fali tápegység eltávolítása előtt ki (OFF) kell kapcsolnia. Amikor a tápegységet eltávolítják, az eszköz le fog állni, és akkumulátoros áram használatával újra fog indulni. Abban az esetben meg kell majd nyomnia a TTFields gombot a kezelés elindításához (a 8.7. részben ismertetett módon), az önellenőrzés befejeződése után.

1. Távolítsa el a tápegység csatlakozóját az eszköz hátsó oldalából. Nagyjából nyolc másodperc elteltével az előlapon lévő „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény világítani kezd.

2. Tegye el a bedugható tápegységet későbbi használatra.

8.11. Az eszköz leválasztása

Ha szeretne szünetet tartani a kezelésben, ahhoz az eszközt kétféleképpen lehet kihúzni:

- a csatlakozókábel kihúzásával az eszközből;
- a négy transzduktortapasz kihúzásával a csatlakozókábel dobozából.

A CSATLAKOZÓKÁBEL KIHÚZÁSA AZ ESZKÖZBŐL

1. Állítsa meg a kezelést a TTFields gomb megnyomásával.
2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával.
3. Fogja a csatlakozó záróhüvelyét, és húzza ki a csatlakozókábelt az aljzatból.

VIGYÁZAT! Ne húzza meg a kábelnét!
Most már járkálhat az eszköz nélkül, de továbbra is csatlakoztatva marad a csatlakozókábelhez és a csatlakozási dobozhoz.

A szünete után a kezelés ismételt elindításához:

1. Dugja a csatlakozókábelt az aljzatba úgy, hogy a nyíl felfelé mutat.
2. Kapcsolja ki (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával. Várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést.
3. Aktiválja a TTFieldset a TTFields gomb megnyomásával.

A TRANSZDUKTORTAPASZOK KIHÚZÁSA A CSATLAKOZÓKÁBEL DOBOZÁBÓL

Ha szeretne szünetet tartani a kezelésben, és szeretne teljesen leválni az eszközről, húzza ki a transzduktortapaszokat a csatlakozókábel-dobozból. A négy transzduktortapasz a csatlakozókábel-dobozba van bedugva (a 8.4. részben ismertetett módon). A csatlakozókábel az eszköz aljzatába bedugva marad.

1. Állítsa meg a kezelést a TTFields gomb megnyomásával.
2. Kapcsolja ki (OFF) az Optune Lua eszközt a tápkapcsoló használatával.
3. Húzza ki a csatlakozási dobozból a négy transzduktortapaszt azok csatlakozóit húzva.

MEGJEGYZÉS: A transzduktortapasz-csatlakozók kihúzásához lehet, hogy finoman ide-oda kell mozgatnia azokat. Ne húzza meg a kábelt!



A kezelés újbóli elindításához:

1. Dugja a négy transzduktortapaszt az annak megfelelő színű aljzatba (fekete vagy fehér) a csatlakozókábel dobozába.
2. Kapcsolja be (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést.
3. Aktiválja a TTFieldset a TTFields gomb megnyomásával.

8.12. Az eszköz hordozása

Mind az elektromostér-generátor (az eszköz), mind az akkumulátor elfér egy hordtáskában. A táskát háromféle módon lehet hordozni: a tetején lévő fogantyúnál fogva, egy rácsatolt pánttal a vállra akasztva vagy a törzsén átvetve, illetve hátizsákként – mint alább látható.

MEGJEGYZÉS: Ne tegye az eszközt más táskába! Az Optune Luának a belső oldalon van egy ventilátora, amihez légáramlás kell. Az eszközhöz gyárilag adott táska úgy van kialakítva, hogy teret enged a megfelelő légáramlásnak. Ha kellő légáramlás nélküli táskába teszi az eszközt, akkor az túlmelegedhet, és ettől leállhat a kezelés. Ha ilyen helyzet áll elő, hangjelzést fog hallani.



9. NORMÁL ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI

ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK

Rendeltetés szerint a kezelőkészlet minden összetevője az alább meghatározott körülmények között használandó:

- Főleg otthoni használatra.
- Kizárólag beltéri használatra (töltő és tápegység)
- Használata mellőzendő zuhanyzóban, fürdőkádban, mosdókagylóban és zuhogó esőben
- Használata mellőzendő gyúlékony elegyek jelenléte esetén
- A padlóra ejtés nem jelent biztonsági veszélyt, de ilyen esetben az eszköz működése nem elvárható

Láthatósági feltételek: bármilyen
Tisztítás: A por és normál szennyeződések eltávolítása érdekében a kezelőkészlet minden összetevőjét időnként meg lehet tisztítani nedves kendővel.

Fizikai üzemeltetési feltételek a kezelőkészlet minden összetevője esetében:

- Hőmérséklet-tartomány: −5 °C – +40 °C az eszköz és a további részek esetében
- Hőmérséklet-tartomány: 5 °C – 27 °C a transzduktortapaszok esetében
- Relatív páratartalom tartománya: 15–93% az eszköz és a további részek esetében
- Relatív páratartalom tartománya: 10–90% a transzduktortapaszok esetében
- Környezeti nyomás tartománya: 700–1060 hPa

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Hőmérséklet-tartomány: −5 °C – +40 °C az eszköz és a további részek esetében
- Hőmérséklet-tartomány: 5 °C – 27 °C a transzduktortapaszok esetében

SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

Az eszköz, a további részek, valamint az ITE Transducer Array-ek és a további részegységek szállítása légi és szárazföldi szállítással az alább meghatározott időjárásvédett körülmények esetén lesz lehetséges:

- Hőmérséklet-tartomány: −5 °C – +40 °C
- Maximális relatív páratartalom: 15–93% az eszköz és a további részek esetében
- Víz közvetlenül nem érheti

10. VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A várható élettartam az Optune Lua eszköz és a kezelőkészlet minden összetevője esetében 5 év.

Az ITE Transducer Array-ek várható élettartama 12 hónap.

Az ITE Transducer Array-eknek lejárati idejük van. Kérjük, mellőzze azok lejárati időn túli használatát.

11. HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS

Kérjük, a használt transzduktortapaszok helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a Novocure-hoz.

Ne dobja azokat a szemétbe!

A potenciálisan biológiai veszélyforrást képező részek helyes ártalmatlanítási módjának a megállapításához a Novocure felveszi a kapcsolatot a helyi hatóságokkal.

12. HIBAELHÁRÍTÁS

Felhívjuk figyelmét, hogy amikor az eszköztámogatási szakembert vagy a műszaki ügyfélszolgálatot kívánja tárcsázni, fontos, hogy kéznél legyen a berendezés sorozatszáma.

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
Az eszköz POWER (tápellátás-) jelzőfénye az eszköz bekapcsolását (ON) követően nem kezd világítani	1. Az eszköz nincs áramforráshoz csatlakoztatva 2. Az akkumulátor lemerült 3. Akkumulátor hibás működése 4. Ha a tápegységről üzemel – nincs megfelelően bedugva a fali konnektorba 5. Az eszköz hibás működése 6. A tápegység hibás működése	1. Ha akkumulátorról üzemel – az akkumulátormérő ellenőrzésével győződjön meg arról, hogy nincs lemerülve. Ha igen: cserélje ki egy töltött akkumulátorra vagy váltson tápegységre. 2. Ellenőrizze, hogy mind az eszköz, mind az áramforrás megfelelően van-e csatlakoztatva, és próbálja meg újra. 3. Vizsgálja meg mindegyik csatlakozó épségét. Jó esetben semmi sem látszik meghibásodottnak vagy töröttnek semmilyen módon. 4. Ha az eszközt sem az akkumulátor, sem a fali tápegység nem képes áram alá helyezni, illetve ha bármi meghibásodottnak látszik, mellőzze az eszköz használatát. 5. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Valamelyik kábel le van választva a transzduktortapaszról, csatlakozókábelről vagy eszközről	1. A kábeleket túl sok fizikai erőhatás éri 2. Az eszköz hibás működése	1. A TTFields gomb megnyomásával némítsa el az értesítőjelzést. 2. Vizsgálja meg a csatlakozókat. Ha épek: csatlakoztassa újra, és indítsa el újra a terápiát. 3. Ha bármi is meghibásodottnak látszik, vagy nem csatlakoztatható megfelelően, ne próbálja használni az eszközt. 4. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Az eszköz leesett vagy nedves	Helytelen használat	1. Állítsa meg a terápiát a TTFields gomb megnyomásával. 2. Kapcsolja a tápkapcsolót OFF (kikapcsolt) állásba. 3. Válassza le az áramforrásról. 4. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
Az eszköz hangjelzést ad, és a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény alacsony akkumulátortöltött séget jelezve sárgán világít	1. Alacsony akkumulátortöltöttség 2. Az eszköz be van kapcsolva (ON), de a terápiát nem aktiválták (indították el)	1. Cserélje ki az akkumulátort a fentebb (a 19. részben) ismertetett módon. 2. Kapcsolja be (ON) a kezelést. 3. A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. 4. Várjon néhány másodpercet, majd nyomja meg ismét a TTFields gombot. 5. Ha a TTFields gomb körüli felirat kéken világítani kezd – a terápia most már aktiválódott. Ha az értesítőjelzés néhány percen belül ismét jelentkezik: 1. Némítsa el az értesítőjelzést, és teljesen áramtalanítsa az eszközt. 2. Válassza le mindegyik készüléket, és ellenőrizze, hogy nem látszik-e valami meghibásodottnak vagy töröttnek. Ha valami igen, akkor: mielőtt megpróbálná ismét áram alá helyezni az eszközt, cserélje ki a meghibásodott részegységet. 3. Csatlakoztassa újra mindegyik készüléket megfelelő sorrendben, és helyezze ismét áram alá az eszközt. Ellenőrizze, hogy az önellenőrzés befejeződött-e, és nyomja meg a TTFields gombot. 4. Ellenőrizze az eszközön lévő szellőzőnyílásokat, hogy nincs-e valamelyik elzáródva. 5. Ha le van feküdve, keljen fel, és mozgassa meg a testét. 6. Gondoskodjon arról, hogy a transzduktortapaszok jól tapadjanak a testre, és szükség esetén használjon további ragtapaszt. 7. Indítsa el újra a kezelést. 8. Ha a hangjelzés továbbra is fennáll, kapcsolja ki (OFF) az eszközt, és hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Az eszköz riasztása szaggatottan jelez, a TTFields gombja fölötti „TTFIELDS”	Terápia időtúllépése	Ha 10 percig az eszköz áramellátása be van kapcsolva, de a terápiát nem kezdik el, meg fog szólalni az értesítő hangjelzés. Ez egy emlékeztető, hogy indítsák el a

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
jelzőfény kéken villog, a hang pedig 3 nagyon rövid sípolást hallat, abbamarad 2,5 másodpercre, és ismét 3-szor sípol		terápiát, és nem jelez hibás működést. 1. A TTFields gomb megnyomásával némítsa el az értesítő hangjelzést, majd várjon néhány másodpercet, és a kezelés elkezdéséhez nyomja meg ismét a TTFields gombot. A TTFields gomb körüli kék jelzőfény világítani fog – ezzel jelezve, hogy a terápia most már aktív. 2. Ha további hangjelzéseket tapasztal, kérjük, olvassa át az ebben a részben lévő következő hibaelhárítási leírásokat.
A „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény alacsony akkumulátortöltött séget jelezve az akkumulátor kicserélését követően továbbra is sárgán világít	1. Töltő hibás működése 2. Akkumulátor hibás működése 3. Az eszköz hibás működése	1. Cserélje ki az akkumulátort másik, feltöltött akkumulátorra. 2. Ha a probléma továbbra is fennáll: hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Az eszköz áram alá helyezésekor folyamatos értesítő hangjelzés szól, és minden jelzőfény korlátlanul bekapcsolva marad. Az eszköz nem fejezi be az önellenőrzést.	1. Az eszköz túl forró 2. Az eszköz hibás működése 3. Áramforrás hibás működése	1. A tápkapcsoló használatával teljesen áramtalanítsa az eszközt. 2. Ellenőrizze, hogy az eszköz nem forró tapintású-e. 3. Csatlakoztassa az eszközt más áramforráshoz, és próbálja meg ismét az áram alá helyezést. 4. Ha az eszközt sem az akkumulátor, sem a fali tápegység nem képes áram alá helyezni, illetve ha bármi meghibásodottnak látszik, kérjük, forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.
Bőrpír a transzduktortapaszokkal fedett területen	Gyakori mellékhatás	1. A transzduktortapaszok cseréjekor használja az orvosa által felírt szteroidos krémet. 2. A transzduktortapaszokat a legutóbbi helytől ¾ hüvelykkel (2 cm-rel) eltolt helyre tegye (hogy a ragasztógél a piros részek között legyen). Ha a bőrpír rosszabbodik: 1. Keresse fel a kezelőorvosát.
Hólyagok a transzduktortapaszokkal fedett területen	Ritka mellékhatás	Keresse fel a kezelőorvosát.

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
Viszketés a transzduktortapaszokkal fedett területen	Ritka mellékhatás	1. A transzduktortapaszok cseréjekor használja az orvosa által felírt szteroidos krémet. 2. A transzduktortapaszokat a legutóbbi helytől ¾ hüvelykkel (2 cm-rel) eltolt helyre tegye (hogy a ragasztógél a piros részek között legyen). Ha a viszketés rosszabbodik: 1. Keresse fel a kezelőorvosát.
Fájdalom a transzduktortapaszokkal fedett területen	Ritka mellékhatás	1. Hagyja abba a kezelést 2. Keresse fel a kezelőorvosát.

13. SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS

MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

Műszaki/technikai segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez. Az ő elérhetőségi adatait külön fogják Önnek megadni.

Műszaki/technikai segítségért forduljon e-mailben ide: support@novocure.com vagy patientinfoEMEA@novocure.com.
Ha segítségre van szüksége a kezelőkészlet működtetése vagy a hibariasztások elhárítása kapcsán, illetve ha pótrészegységekre vagy további transzduktortapaszokra van szüksége, írjon e-mailt a műszaki ügyfélszolgálatnak.

Kérjük, mutassa be részletesen a problémát, és kapcsolatfelvételkor adja meg az alábbi információkat:
NÉV (Utónév/Vezetéknév)
E-MAIL-CÍM
TELEFONSZÁM (nem kötelező)
ORSZÁG:
KÉRDÉS:

KLINIKAI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT:

Ha változást érez az egészségi állapotában, vagy a kezelésből eredő bármilyen mellékhatást tapasztal, hívja az Ön kezelését végző orvost.

UTAZÁS AZ OPTUNE LUÁVAL

A kezelőkészlethez tartozó akkumulátorok tartalmaznak lítiumiont, és utasszállító repülőgépeken való utazáshoz a csomagként való feladásukat korlátozzák. Az utastérbe bevihetők. Ha vannak kérdései az utazási korlátozásokkal kapcsolatban, kérjük, tájékozódjon az eszköztámogatási szakemberétől (DSS).

Megjegyzés: Az Optune Lua eszköz és a transzduktortapaszok működésbe hozzák a fémdetektorokat.

Ha az Optune eszközzel másik országba utazik, használja az Optune Lua kezelőkészlethez kapott megfelelő hálózati kábel. Az Optune Lua kezelőkészlettel tilos utazó adaptereket használni.

JELENTÉSTÉTEL

Ha súlyos váratlan esemény következik be az Optune Lua kezelőkészlet és az ITE Transducer Array-ek használata közben, ajánlott jelentenie a gyártónak (Novocure) és az Ön lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

14. SZÓJEGYZÉK

Rák – kontroll nélkül terjedő, rendellenes sejtosztódás

Karboplatin – a mezotelióma kezelésére használt rákellenes gyógyszertípus

Kemoterápia – ráksejtek elpusztítására használatos gyógyszeres kezelés

Ciszplatin – a mezotelióma kezelésére használt rákellenes gyógyszertípus

Klinikai vizsgálat – emberek közreműködésével végzett kutatási (tanulmányozó) vizsgálat

Ellenjavallatok – olyan helyzetek, amikor egy kezelés alkalmazása mellőzendő

CT-vizsgálat – olyan eljárás, amely a testen belüli területekről sugárzás révén készít képeket

Elektromostér-generátor (az eszköz) – a rosszindulatú mellhártyadaganatban (MPM) szenvedő betegek tüdejére történő TTFields-leadásra szolgáló hordozható eszköz

Lokális (helyi) – a test egy adott részét érintő vagy részére irányuló/kiterjedő

Mezotelióma (mellhártyadaganat) – a tüdőhártyát érintő ráktípus

Optune Lua® kezelőkészlet – az elektromostér-generátor és az egyéb alkotóelemek, többek között az akkumulátorok, a töltő, a csatlakozókábel, a tápegység és az ITE Transducer Array-ek.

Pemetrexed – a mezotelióma kezelésére használt rákellenes gyógyszertípus

Progresszió – a rák kezelést követő visszatérése

Sugárzás – a rákos sejtek elpusztításához röntgensugarakat használó kezelés

Szteroidok – bőrön alkalmazva gyulladáscsökkentő hatású gyógyszer

Szisztémás – teljes testet érintő

Lokális/helyi – a bőr felületén

Transzduktortapasz – a mellkasra TTFields mezőket leadó szigetelt kerámiakorongok megtartására szolgáló tapaszok

TTFields – tumorkezelő mezők: Váltakozó elektromos mezők, melyek a transzduktortapaszok révén kerülnek leadásra a test egybefüggő daganatot tartalmazó részére. Ezekről a mezőkről kimutatták, hogy pusztítják a daganatsejteket.

Tumor/daganat – rendellenes sejtburjánzás

15. ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK

Az Optune Lua kezelőkészlet elektronikus részegységei és a steril transzduktortapaszok eleget tesznek a következő biztonságossági szabványok legújabb kiadásának:

- EN 60601-1 – Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: A biztonságra vonatkozó általános követelmények
- EN 60601-1-2 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: A biztonságra vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok
- EN 60601-1-11 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-11. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek és gyógyászati villamos rendszerek követelményei
- EN 60601-1-6 – 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
- EN 62366-1 – A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
- EN 62304 – Orvostechnikaieszköz-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok

16. MEZOTELIÓMA

Mit értünk a tüdőhártyát érintő rákbetegség alatt?

Egyszerűen fogalmazva a tüdőrák egy tumort alkotó sejtburjánzás a tüdőn belül. A mezotelióma egy tüdőráktípus, amely a tüdőhártyából indul ki. Mint minden más ráktípus esetében, a tumorok átterjedhetnek a tüdő vagy a test más részeire. A tumor már a növekedés és terjedés előtt okozhat légzési gondokat, köhögést vérzést és egyebeket. A tüdőrák tünetei attól függnek, hogy pontosan hol helyezkedik el a tumor, illetve mekkora.
Az Egyesült Államokban évente 3000 beteget diagnosztizálnak mezoteliómával. A mezoteliómát általában az azbesztnek való munkahelyi kitettség okozza. A mezotelióma egy rendkívül súlyos betegség. Az elérhető legjobb kezelések alkalmazása mellett is a mezoteliómában szenvedő betegek kevesebb mint 5%-a él 5 évnél hosszabb ideig.

Kezelhető-e a tüdőhártyát érintő rák?
A mezotelióma kezelésére jelenleg négy opció áll rendelkezésre:

- Műtét – Kevés beteget lehet meggyógyítani a tumor egészének eltávolításával
- Sugárzás – Műtétet követően a betegek némelyike sugárterápiában részesül
- Rákellenes gyógyszerek – a mezoteliómában szenvedő betegek nagy része rákellenes gyógyszert kap; számos engedélyezett gyógyszerkészítmény áll rendelkezésre a mezotelióma kezelésére
- Optune Lua kezelőkészlet rákellenes gyógyszerekkel együtt

A sugárterápia és a műtét segíthet a mezoteliómában szenvedőknek tovább élni annál, mintha semmiféle kezelésben nem részesülnének. A rákellenes gyógyszerek kiegészítése az Optune Lua kezelőkészlettel hozzájárulhat ahhoz, hogy a mezoteliómában szenvedők tovább éljenek annál, mintha csak rákellenes gyógyszereket kapnának. A műtétnek, a sugárterápiának és a rákellenes gyógyszereknek vannak mellékhatásaik. Ilyen többek között a fájdalom, hajhullás, bőrirritáció, hányinher, hányás, étvágycsökkenés, légzést érintő hatások és fáradékonyság. Az Optune Lua kezelőkészlet sok embernél okozott bőrproblémákat a transzduktortapaszok alatti területen.

17. KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

Az Optune Lua eszközhöz, valamint a hozzá tartozó akkumulátortöltőhöz (ICH9100) és tápegységhez (SPS9200) az EMC (elektromágneses összeférhetőség) tekintetében különleges előzetes tudnivalók/óvintézkedések szükségesek, és azokat az alább megadott EMC-információknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil RF (rádiófrekvenciás) kommunikációs berendezések hatással lehetnek az Optune Lua kezelőkészletre és az ahhoz tartozó akkumulátortöltőre.

Az Optune Lua eszközt (TFT9200) kizárólag a következő kábelekkel és további részekkel célszerű használni:

1. Csatlakozókábel (CAD9100)
2. ITE Transducer Array-ek (ITE1013; ITE1020;)
3. Akkumulátor (IBH9200)
4. Tápegység (SPS9200)
5. Akkumulátortöltő (ICH9100)
6. Árnyékolás nélküli AC-tápkábelek kizárólag beltéri használatra; maximális hossza: 1,5 m

A meghatározottaktól eltérő kellékek, részegységek és kábelek használata esetén az Optune Lua kezelőkészlet KIBOCSÁTÁSAI nagyobbak lehetnek, illetve a ZAVARTŰRÉSE gyengébb lehet.

1. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS – minden ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásokra vonatkozóan		
Az Optune Lua kezelőkészlet az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune Lua **kezelőkészlet** vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási próba	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátások, CISPR 11	1. csoport (Group 1)	Az Optune Lua kezelőkészlet rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ. A rádiófrekvencia-kibocsátásai így igen alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közelében lévő elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások, CISPR 11	B osztály (Class B)	Az Optune Lua kezelőkészlet mindenféle létesítményben használható, így például háztartási létesítményekben, illetve olyanokban is, amelyek közvetlenül csatlakoztatva vannak a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános elektromos hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2	A osztály (Class A)	
Feszültségingadozások és flickerkibocsátások, IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásokra vonatkozóan		
Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási próba	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátások, CISPR 11	1. csoport (Group 1)	A ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ. Ezek rádiófrekvencia-kibocsátásai így igen alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közelükben lévő elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások, CISPR 11	B osztály (Class B)	Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység mindenféle létesítményben használható, így például háztartási létesítményekben, illetve olyanokban is, amelyek közvetlenül csatlakoztatva vannak a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános elektromos hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2	A osztály (Class A)	
Feszültségingadozások és flickerkibocsátások, IEC 61000-3-3	Megfelel	

Figyelmeztetés: Az Optune Lua kezelőkészletnek, az ICH9100 töltőnek és az SPS9200 tápegységnek a más berendezések közvetlen közelében és más berendezésekkel összehalmozva történő használata mellőzendő.

2. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS – minden ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan			
Az Optune Lua (NovoTTF-200T modellű) kezelőkészlet az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune Lua **kezelőkészlet** vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Kibocsátási próba	IEC 60601 Próbaszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezési, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV levegő	±8 kV érintkezési, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV levegő	A padlóburkolat lehetőleg fa, beton vagy kerámia padlólap legyen. Ha a padló burkolata szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében 100 kHz-es ismétlési frekvencia	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV vezetéktől a földig	± 0,5 kV, ±1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV vezetéktől a földig	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Feszültségletörések, rövid kimaradások és feszültségváltozások elektromos tápbemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek erőssége jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetben lévő helyszínekre jellemző szintű.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.			

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan			
Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Kibocsátási próba	IEC 60601 Próbaszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezési ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezési ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padlóburkolat lehetőleg fa, beton vagy kerámia padlólap legyen. Ha a padló burkolata szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében 100 kHz-es ismétlési frekvencia	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől a földig	± 0,5 kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől a földig	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Feszültségletörések, rövid kimaradások és feszültségváltozások elektromos tápbemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett % UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus h) Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek erőssége jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetben lévő helyszínekre jellemző szintű.
MEGJEGYZÉS: az UT a próbaszint előtti AC-hálózati feszültséget jelenti (120 V és 230 V)			

3. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS – olyan ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében, ami nem KÖZVETLEN ÉLETBEN TARTÁSRA SZOLGÁL

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan			
Az Optune Lua kezelőkészlet az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune Lua kezelőkészlet vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési próba	IEC 60601 próbaszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF – IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz és 80 MHz 80% AM 1 kHz-en (8.5.1. táblázat) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata esetén azok az Optune Lua kezelőkészlet bármelyik részéhez, így például a kábelekhez se legyenek közelebb, mint az adóegységre vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság. Ajánlott biztonsági (izolációs) távolságok $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Ahol P a maximális teljesítmény wattban (W), d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m), az E pedig a ZAVARTŰRÉSI PRÓBA SZINTJE volt/méterben (V/m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított – térerősségeinek[a] mindegyik frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lenniük. Interferencia állhat elő a következő piktogrammal megjelölt berendezések közelében: 
Közeli sugárzott terek Szabvány: IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2kHz pulzusmodulált 2,1kHz 7,5 A/m 13,56 MHz pulzusmodulált 50 kHz	5 cm távolság	
MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.			

a. A helyhez kötött adóegységekből, például rádió- (mobil- vagy vezeték nélküli) telefonokhoz és földi mobil rádiókhoz való bázisállomásokból, rádióamatőrök adóegységeiből, AM és FM rádiós műsorszórásból, valamint televíziós műsorszórásból eredő térerősségeket elméleti úton nem lehet pontosan előre becsülni. Helyhez kötött RF adóegységekből eredő elektromágneses környezetek felméréséhez célszerű lehet elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha az Optune Lua kezelőkészlet használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó RF megfelelőségi szintet, akkor meg kell figyelni az Optune kezelőkészletet, hogy normálisan működik-e. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az Optune Lua kezelőkészlet elfordítása vagy áthelyezése.

<table>
<tr><th colspan="4">Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan</th></tr>
<tr><td colspan="4">Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.</td></tr>
<tr><th>Zavartűrési próba</th><th>IEC 60601 próbaszint</th><th>Megfelelőségi szint</th><th>Elektromágneses környezet – útmutatás</th></tr>
<tr><td>Vezetett RF IEC 61000-4-6

Sugárzott RF – IEC 61000-4-3</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V ISM sávokon
0,15 MHz és
80 MHz

80% AM 1 kHz-en
(8.5.1. táblázat)

10 V/m</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V ISM sávokon
0,15 MHz és 80 MHz között

80% AM 1 kHz-en

10 V/m
80 MHz – 2,7 GHz
80% AM 1 kHz-en</td><td>Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata esetén azok az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység bármelyik részéhez, így például a kábelekhez se legyenek közelebb, mint az adóegységre vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság.

Ajánlott biztonsági (izolációs) távolságok

$$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$
Ahol P a maximális teljesítmény wattban (W), d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m), az E pedig a ZAVARTŰRÉSI PRÓBA SZINTJE volt/méterben (V/m) megadva.

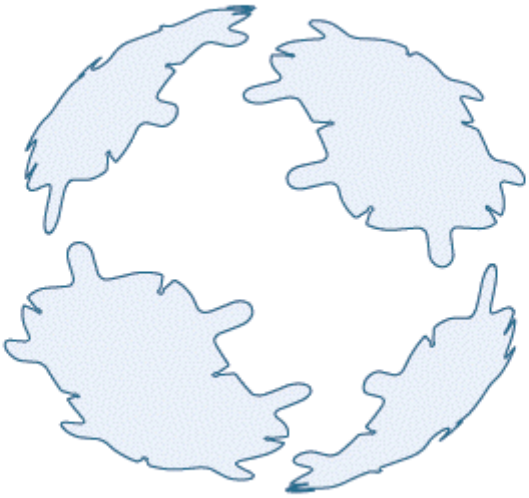
A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított – térerősségeinek[a] mindegyik frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lenniük.

Interferencia állhat elő a következő piktogrammal megjelölt berendezések közelében:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. A helyhez kötött adóegységekből, például rádió- (mobil- vagy vezeték nélküli) telefonokhoz és földi mobil rádiókhoz való bázisállomásokból, rádióamatőrök adóegységeiből, AM és FM rádiós műsorszórásból, valamint televíziós műsorszórásból eredő térerősségeket elméleti úton nem lehet pontosan előre becsülni. Helyhez kötött RF adóegységekből eredő elektromágneses környezetek felméréséhez célszerű lehet elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó RF megfelelőségi szintet, akkor meg kell figyelni az ICH9100 töltőt és az SPS9200 tápegységet, hogy normálisan működik-e. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység elfordítása vagy áthelyezése.</td></tr>
</table>

Normál működés: Az Optune Lua kezelőkészlet akkor működik normálisan, amikor a TTFields gomb körüli kék led világít, és nem hallatszik értesítőjelzés. Az ICH9100 töltő akkor működik normálisan, amikor mindegyik LED világít. Az SPS9200 tápegység akkor működik normálisan, amikor az Optune Lua eszközön lévő TTFields gomb körüli kék ledek világítanak, és nem hallatszik értesítőjelzés.

4. táblázat – Ajánlott biztonsági távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS vagy ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZEREK között – olyan ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEK és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZEREK esetében, amelyek nem KÖZVETLEN ÉLETBEN TARTÁSRA SZOLGÁLNAK

Adóegység névleges leadott teljesítménye (W)	Biztonsági távolság az adóegység frekvenciája szerint (m)						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
Az Optune Lua kezelőkészlet olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott RF zavarok csillapítva vannak. Az Optune Lua kezelőkészlet vásárlója vagy használója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adóegységek) és az Optune Lua kezelőkészlet között fenntart legalább az alábbi (a kommunikációs berendezés maximális leadott teljesítménye szerinti) ajánlásnak megfelelő távolságot.							
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
MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.							
Olyan adóegységek esetében, amelyek névleges maximális leadott teljesítménye a fenti felsorolásban nem szerepel, a *d* ajánlott biztonsági távolság méterben (m) az adóegységre vonatkozó egyenlet használatával állapítható meg, amelyben *P* az adóegység névleges, gyártója szerinti maximális leadott teljesítménye wattban (W).							



novocure®

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

EC REP

Hivatalos európai képviselet
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Gyártói információk:
Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21,
6340 Baar, Switzerland

CE 0197

QSD-QR-803 EU(HU) Rev05.0 2026. március
manuals.novocure.eu

