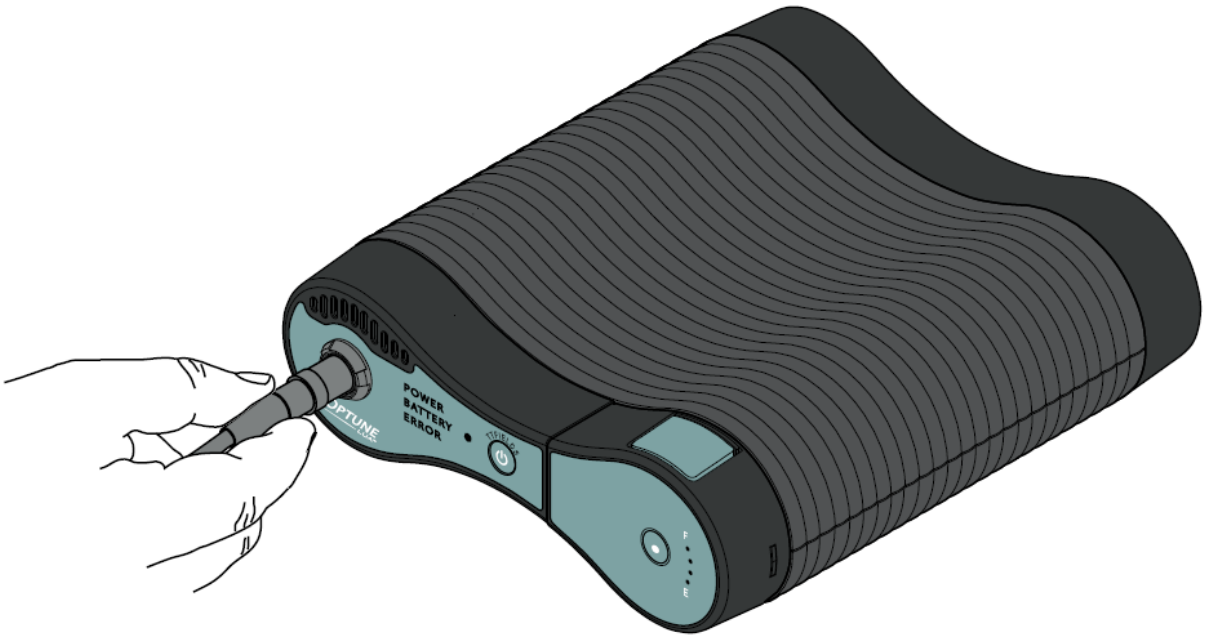
Na mezotelióm

Používateľská príručka



Číslo modelu: TFT9200
Ref. číslo: TFT9200EU

Obsah

1. O LIEČEBNEJ SÚPRAVE OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS ... 3
1.1. Opis zariadenia ... 3
1.2. Účel určenia ... 3
1.3. Kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a poznámky ... 3
2. KLINICKÝ PRÍNOS A KLINICKÉ DÔKAZY ... 7
3. AKÉ SÚ RIZIKÁ POUŽITIA LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS? ... 8
4. MECHANIZMUS ÚČINKU A VÝKONU ... 9
5. PREHĽAD LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS ... 10
6. SLOVNÍK SYMBOLOV ... 13
7. SKÔR AKO ZAČNETE ... 16
8. POKYNY NA POUŽITIE ... 17
8.1. Vybratie ITE Transducer Array z balenia ... 17
8.2. Príprava kože na umiestnenie poľa snímačov ... 17
8.3. Umiestnenie polí snímačov ... 18
8.4. Odstránenie vložky poľa snímačov a použitie aplikátora ... 19
8.5. Pripojenie ITE Transducer Arrays k zariadeniu ... 21
8.6. Pripojovací kábel ... 22
8.7. Spustenie a zastavenie zariadenia ... 23
8.8. Pripojenie a odpojenie batérie ... 27
8.9. Nabíjanie batérie ... 29
8.10. Používanie napájacieho zdroja ... 32
8.11. Odpojenie od zariadenia ... 33
8.12. Nosenie zariadenia ... 35
9. PODMIENKY PROSTREDIA – NORMÁLNA PREVÁDZKA, SKLADOVANIE A PREPRAVA ... 36
10. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ ... 37
11. LIKVIDÁCIA ... 37
12. RIEŠENIE PROBLÉMOV ... 38
13. POMOC A INFORMÁCIE ... 41
14. SLOVNÍK ... 42
15. PRÍSLUŠNÉ NORMY ... 43
16. MEZOTELIÓM ... 44
17. EMITOVANÉ ŽIARENIE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA ... 45

1. O LIEČEBNEJ SÚPRAVE OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. Opis zariadenia

Optune Lua je prenosné zariadenie. Vytvára elektrické polia, ktoré sa nazývajú polia liečby nádorov („TTFields“). ITE Transducer Arrays pripojené k zariadeniu dodávajú TTFields do hrudníka. TTFields sú určené na ničenie rakovinových buniek pľúc.
Liečebná súprava Optune Lua sa vzťahuje na generátor elektrického poľa (Optune Lua, zariadenie), pripojovací kábel, napájací zdroj, batérie, nabíjačku batérií a ITE Transducer Arrays.

1.2. Účel určenia

Liečebná súprava Optune Lua je indikovaná na liečbu pacientov s neresekovateľným, pokročilým alebo metastatickým mezoteliómom na použitie súbežne s chemoterapiou na báze pemetrexedu a platiny.

Liečba je určená pre dospelých pacientov vo veku 18 rokov alebo starších.
Zariadenie je určené na domácu liečbu v priemere aspoň 18 hodín denne za mesiac.

1.3. Kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a poznámky

KONTRAINDIKÁCIE

Liečebnú súpravu Optune Lua **nepoužívajte**, ak máte elektrický implantát.

Liečebnú súpravu Optune Lua **nepoužívajte**, ak je známe, že ste citliví na vodivé hydrogély, ako je gél používaný na náplastiach na elektrokardiograme (EKG) alebo transkutánnych elektródach na elektrickú nervovú stimuláciu (TENS). V takomto prípade môže kontakt kože s gélom používaným s liečebnou súpravou Optune Lua často spôsobiť zvýšené začervenanie a svrbenie a zriedkavo môže dokonca viesť k závažným alergickým reakciám, ako sú šok a zlyhanie dýchania.

VAROVANIA

Varovanie – liečebnú súpravu Optune používajte len po absolvovaní školenia od kvalifikovaného personálu, ako je váš lekár, zdravotná sestra alebo iný zdravotnícky personál, ktorí absolvovali školenie poskytnuté výrobcom zariadenia (Novocure GmbH Švajčiarsko). Vaše školenie bude zahŕňať podrobné preskúmanie tejto príručky a praxe pri používaní liečebnej súpravy. Okrem toho budete vyškolení v tom, čo robiť, ak existujú problémy s liečbou. Použitie Optune Lua bez absolvovania tohto školenia môže viesť k prerušeniu liečby a zriedkavo môže spôsobiť zvýšenú kožnú vyrážku, otvorené vredy na tele, alergické reakcie alebo dokonca úraz elektrickým prúdom.

Varovanie – v prípade podráždenia kože, ktoré sa objaví ako začervenanie pod poľami snímačov (mierna vyrážka), sa pred začatím akejkoľvek liečby podráždenia kože poraďte so svojím lekárom. Váš lekár môže odporučiť použitie voľnopredajných lokálnych steroidov pri výmene snímačov polí. Pomôže to zmierniť podráždenie kože. Ak nepoužijete tento krém, podráždenie kože môže byť závažnejšie a môže dokonca viesť k rozpadu kože, infekciám, bolesti a pľuzgierom. Ak k tomu dôjde, prestaňte používať lokálny steroidný krém a obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár vám poskytne antibiotický krém na použitie pri výmene polí snímačov. Ak nepoužijete tento krém, vaše príznaky môžu pokračovať a váš lekár vás môže požiadať, aby ste prerušili liečbu, kým sa vaša koža nezahojí.

Varovanie – všetky servisné postupy musí vykonávať kvalifikovaný a vyškolený personál. Ak sa pokúsite liečebnú súpravu otvoriť a opraviť sami, môže dôjsť k jej poškodeniu. Ak sa dotknete vnútorných častí zariadenia, môže vás zasiahnuť elektrický prúd.

Varovanie – žiadne úpravy tohto vybavenia nie sú povolené.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Upozornenie – nepoužívajte žiadne časti, ktoré nie sú súčasťou liečebnej súpravy Optune Lua, alebo ktoré vám neposlal výrobca zariadenia alebo vám ich nedal váš lekár. Použitie iných dielov, vyrobených inými spoločnosťami alebo určených na použitie s inými zariadeniami, môže zariadenie poškodiť. To môže viesť k prerušeniu liečby.

Upozornenie – liečebnú súpravu Optune Lua nepoužívajte, ak niektoré časti vyzerajú poškodené (roztrhnuté vodiče, uvoľnené konektory, uvoľnené zásuvky, praskliny alebo praskliny v plastovom puzdre). Použite poškodených komponentov môže poškodiť zariadenie a spôsobiť prerušenie liečby.

Upozornenie – zariadenie ani polia snímačov nenamočte. Namočenie zariadenia môže spôsobiť jeho poškodenie, čo vám bráni v tom, aby ste sa liečili správnu dobu. Ak sú polia snímačov veľmi mokré, je pravdepodobné, že sa uvoľnia z kože. Ak k tomu dôjde, zariadenie sa vypne a bude potrebné vymeniť polia snímačov.

Upozornenie – pred pripojením alebo odpojením polí snímačov skontrolujte, či je spínač Optune Lua v polohe OFF (VYP). Odpojenie polí snímačov pomocou spínača zariadenia v polohe ON (ZAP) môže spôsobiť spustenie alarmu zariadenia a môže poškodiť zariadenie.

Upozornenie – ak máte základné závažné ochorenie kože na hrudníku, poraďte sa s lekárom, či to môže zabrániť liečbe alebo ju dočasne narušiť.

Upozornenie – liečebnú súpravu Optune Lua nepoužívajte, ak ste tehotná, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak sa pokúšate otehotnieť. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, mali by ste pri používaní pomôcky používať antikoncepciu. Liečebná súprava Optune Lua nebola testovaná u tehotných žien. Nie je známe, aké vedľajšie účinky môže zariadenie spôsobiť, ak ste tehotná, ani či bude účinné.

Upozornenie – pripojovací kábel môže predstavovať riziko uškrtenia. Pripojovací kábel nenoste okolo krku.

Upozornenie – neumiestňujte napájací zdroj tak, aby bolo ťažké odpojiť zástrčku zo zásuvky.

POZNÁMKY

Poznámka – liečebná súprava Optune Lua a polia snímačov aktivujú detektory kovov.

Poznámka – Optune Lua by ste mali používať najmenej 18 hodín denne. Používanie liečebnej súpravy Optune Lua menej ako 18 hodín denne znižuje pravdepodobnosť, že budete reagovať na liečbu.

Poznámka – neprestávajte používať Optune Lua, aj keď ste ju používali menej ako odporúčaných 18 hodín denne. Zariadenie prestaňte používať len vtedy, ak vám to odporučí váš lekár. Ukončenie liečby by mohlo znížiť pravdepodobnosť, že budete reagovať na liečbu.

Poznámka – ak plánujete byť mimo domova dlhšie ako 1 hodinu, noste so sebou ďalšiu batériu a/alebo napájací zdroj v prípade, že sa batéria, ktorú používate, vybije. Ak si nevyberiete dodatočnú batériu a/alebo napájací zdroj, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka – uistite sa, že máte vždy k dispozícii aspoň 12 dodatočných snímačov. To vám vydrží, kým nepríde ďalšia zásielka polí snímačov. Nezabudnite si objednať ďalšie polia snímačov, keď vám zostane aspoň 12 dodatočných polí snímačov. Ak si neobjednáte polia snímačov včas, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka – batérie sa časom môžu oslabiť a je potrebné ich vymeniť. Dozviete sa, že k tomu došlo, keď sa začne skracovať čas, počas ktorého môže zariadenie bežať na plne nabitej batérii. Ak sa napríklad kontrolka indikátora vybitej batérie rozsvieti do 1 hodiny od začiatku liečby, vymeňte batériu. Ak nemáte náhradné batérie po vybití batérií, môžete mať prerušenú liečbu.

Poznámka – príručku na riešenie problémov by ste mali mať vždy pri sebe. Táto príručka je potrebná na zabezpečenie správneho fungovania liečebnej súpravy Optune Lua. Ak liečebnú súpravu nebudete používať správne, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka – neblokujte vetracie otvory zariadenia umiestnené v prednej a zadnej časti zariadenia. Blokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť prehriatie a vypnutie zariadenia,

čo môže viesť k prerušeniu liečby. Ak k tomu dôjde, odblokujte vetracie otvory, počkajte 5 minút a znova spustite zariadenie. V prípade, že sú vetracie otvory zablokované chlpmi domácich zvierat alebo prachom, vráťte zariadenie do servisu.

Poznámka – neblokujte vetracie otvory nabíjačky batérií umiestnené na bočných stranách nabíjačiek batérií. Blokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť prehriatie nabíjačky. To by mohlo zabrániť nabíjaniu batérií. Ak sa vetracie otvory upchajú chlpmi domácich zvierat alebo prachom, vráťte nabíjačku do servisu.

Poznámka – polia snímačov sú určené na jednorazové použitie a nemali by sa zložiť z tela a znovu nasadiť. Ak si použité pole snímačov opäť nasadíte na hrudník, nemusí dobre priľnúť k vašej koži a zariadenie by sa mohlo vypnúť.

Poznámka – liečebnú súpravu Optune Lua uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Poznámka – zariadenie má kábel, ktorý môže po pripojení do elektrickej zásuvky spôsobiť vypnutie.

2. KLINICKÝ PRÍNOS A KLINICKÉ DÔKAZY

Klinický prínos

Pacienti používajúci Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine žili dlhšie v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali len lieky proti rakovine. V klinickej štúdii žila polovica pacientov viac ako 18,2 mesiaca v porovnaní s 12,1 mesiaca v prípade samotných liekov proti rakovine. Taktiež dvojnásobný počet pacientov používajúcich Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine žil po dvoch rokoch (40 %) v porovnaní so samotnými liekmi proti rakovine (20 %).

Klinické dôkazy

Klinická štúdia, označovaná ako štúdia STELLAR, sa uskutočnila s cieľom vyhodnotiť používanie Optune Lua súčasne s liekmi proti rakovine na liečbu neresekovateľného (chirurgicky neodstrániteľného) mezoteliómu. Štúdia zahŕňala 80 účastníkov.

Účastníci, ktorí používali Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine, žili dlhšie v porovnaní s účastníkmi, ktorí v minulosti užívali len lieky proti rakovine.

Polovica pacientov, ktorí používali Optune Lua s liekmi proti rakovine, žila viac ako 18,2 mesiaca po začatí liečby a u polovice pacientov nedošlo k rastu mezoteliómu viac ako 7,6 mesiaca po začatí liečby. 95 % pacientov malo čiastočnú odpoveď alebo stabilné ochorenie

Výskyt systémových zdravotných problémov pri používaní Optune Lua s liekmi proti rakovine bol rovnaký ako u účastníkov, ktorí v minulosti užívali len lieky proti rakovine.

Lokálne kožné problémy pod poľami snímačov sa vyskytli u 57 z 80 pacientov v štúdii (červená vyrážka, malé vredy alebo pľuzgiere). Očakávalo sa to. Žiadny z týchto prípadov kožných problémov nespôsobil poškodenie kože, ktoré by sa nedalo odstrániť. Podráždenie zmizlo po ošetrení steroidným krémom a premiestnení polí snímačov. Závažné kožné problémy mali len 4 účastníci.

Tieto problémy viedli k ukončeniu liečby u 3 účastníkov. Vo všetkých prípadoch vyrážka po ukončení liečby zmizla.

3. AKÉ SÚ RIZIKÁ POUŽITIA LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Pri použití liečebnej súpravy Optune Lua sa pod poľami snímačov často vyskytuje podráždenie kože. Bude to vyzerať ako červená vyrážka, malé vredy alebo pľuzgiere na hrudníku. Vo všeobecnosti to nespôsobí poškodenie kože, ktoré by sa nedalo napraviť.

Podráždenie je možné liečiť steroidným krémom alebo presunutím polí snímačov. Ak nepoužijete steroidný krém, podráždenie kože by mohlo byť vážnejšie. To môže viesť k otvoreným vredom, infekciám, bolesti a pľuzgierom. Ak sa tak stane, prestaňte používať steroidný krém a obráťte sa na svojho lekára.

V klinickej štúdii liečebnej súpravy Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine, ktoré sa používajú na liečbu vášho druhu rakoviny pľúc, viedlo zariadenie k podráždeniu kože približne u dvoch tretín pacientov (66 %). Väčšina týchto prípadov nebola závažná a bola liečená lokálnymi krémami. Iba u niekoľkých pacientov (5 %) sa vyskytla vyrážka podráždenia pod poľami snímačov zariadenia a iné kožné problémy.

V nasledujúcej tabuľke je uvedené, ako často sa v tejto klinickej štúdii vyskytli závažné zdravotné problémy u pacientov používajúcich liečebnú súpravu Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine. Liečebná súprava Optune Lua spôsobila len podráždenie kože. Zvyšné zdravotné problémy boli spôsobené samotnou rakovinou alebo liekmi proti rakovine používanými spolu so zariadením.

Zdravotný problém	Liečebná súprava Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine
Zníženie počtu bielych a červených krviniek	18 z 80 účastníkov (23 %)
Všeobecné poruchy	6 z 80 účastníkov (8 %)
Vyrážka pod poľami snímačov zariadenia a iné kožné problémy	4 z 80 účastníkov (5 %)
Poruchy dýchania	4 z 80 účastníkov (5 %)
Zvracanie a vredy	3 z 80 účastníkov (4 %)
Srdcové poruchy	3 z 80 účastníkov (4 %)
Infekcie	2 z 80 účastníkov (3 %)
Svalové poruchy	1 z 80 účastníkov (1 %)
Poruchy obličiek	1 z 80 účastníkov (1 %)
Poruchy pečene	1 z 80 účastníkov (1 %)

Nižšie je uvedený zoznam možných problémov spojených so správnym alebo nesprávnym používaním liečebnej súpravy Optune Lua.

- Toxicita kože súvisiaca s liečbou
- Alergická reakcia na náplasť alebo na gél
- Prehriatie ITE Transducer Array vedúce k bolesti a/alebo lokálnym popáleninám kože
- Infekcia v miestach kontaktu ITE Transducer Array s kožou
- Lokálne teplo a pocit mravčenia pod ITE Transducer Array
- Reakcia v mieste zdravotníckej pomôcky
- Svalové zášklby
- Poranenie kože/kožný vred

4. MECHANIZMUS ÚČINKU A VÝKONU

Váš lekár vám predpísal liečebnú súpravu Optune Lua na domáce použitie, pretože ste vhodným kandidátom na liečbu pomocou tohto zariadenia.

Lekár môže predpísať liečebnú súpravu Optune Lua na liečbu pacienta s mezoteliómom, ktorý sa nedá vyliečiť chirurgickým zákrokom alebo ožarovaním.

Liečebná súprava Optune Lua sa používa súčasne s pemetrexedom a cisplatinou alebo karboplatinou (druhy liekov proti rakovine).

Liečebná súprava Optune Lua je prenosné zariadenie. Vytvára elektrické polia, ktoré sa nazývajú polia liečby nádorov („TTFields“). ITE Transducer Arrays pripojené k zariadeniu dodávajú TTFields do vášho hrudníka. TTFields sú určené na ničenie rakovinových buniek pľúc.

Zariadenie a batéria sa nosia v taške cez rameno. Mali by ste ju používať čo najviac.

V tejto príručke sa výraz „liečebná súprava Optune Lua“ vzťahuje na generátor TTFields (nazývaný aj „zariadenie“), pripojovací kábel, napájací zdroj, batérie, nabíjačku batérií a ITE Transducer Arrays.

5. PREHĽAD LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS

Možno budete môcť používať liečebnú súpravu Optune Lua sami alebo budete potrebovať pomoc lekára, člena rodiny alebo iného opatrovateľa.

Liečebnú súpravu Optune Lua používajte čo najviac hodín denne. Môžete si robiť krátke prestávky na osobné potreby.

Pri začatí liečby vás lekár alebo zástupca spoločnosti Novocure naučia, ako zariadenie používať, ako vymeniť polia snímačov, ako nabíjať a vymieňať batérie a ako zariadenie zapojiť. Zástupca spoločnosti Novocure vás tiež naučí, čo robiť, ak sa ozve alarm, a poskytne vám telefónne číslo na zavolanie na technickú podporu. Po tomto krátkom školení, v prípade potreby s pomocou člena rodiny alebo opatrovateľa, budete môcť správne používať liečebnú súpravu Optune Lua.

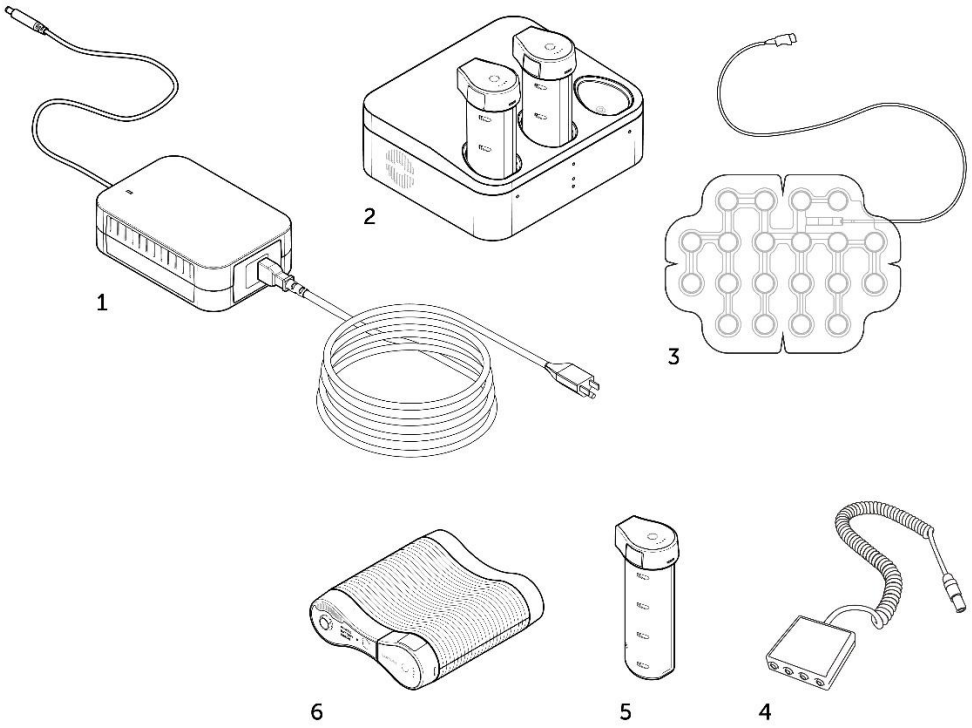
Budete tiež schopní vymeniť batérie, nabiť batérie a vymeniť polia snímačov podľa potreby.

Zariadenie môžete prenášať, keď používate batériu. Počas nosenia zariadenia v taške na rameno môžete pokračovať vo svojom bežnom každodennom živote. Liečebná súprava Optune Lua obsahuje štyri nabíjateľné batérie. Každá batéria vydrží až dve hodiny. Na spanie alebo inokedy, keď plánujete chvíľu zostať na rovnakom mieste, pripojte zariadenie do štandardnej zásuvky.

Liečebná súprava Optune Lua nepotrebuje pravidelnú údržbu. Zariadenie tiež nemá žiadne nastavenia, ktoré by ste mohli zmeniť. Jediné, čo musíte urobiť, je skontrolovať, či má zariadenie napájací zdroj (nabitú batériu alebo je zapojené do siete) a ZAPNÚŤ a VYPNÚŤ ho. Ak zariadenie nefunguje, zaznie alarm. Príručka na riešenie problémov je uvedená v tejto príručke (časť 12).

Môžete tiež volať na telefónne číslo technickej podpory 24 hodín denne (časť 13).

Polia snímačov vymieňajte aspoň dvakrát týždenne. Prestávky v liečbe obmedzte na minimum. Liečbu môžete prerušiť kvôli osobným potrebám, ako sú kúpanie, cvičenie alebo kedykoľvek, keď potrebujete plánovanú prestávku v liečbe. Na výmenu polí snímačov budete musieť liečbu zastaviť (VYPNUTÍM zariadenia). Ak sa chcete osprchovať, odpojte polia snímačov od zariadenia (polia snímačov nechajte na hrudníku) a hrudník si zabaľte nepremokavým obalom, aby sa nenamočil. Úplne sa osprchovať a namočiť si celé telo môžete vtedy, keď nemáte na sebe polia snímačov (napríklad keď ste ich zložili, ale pred výmenou za nový pár).



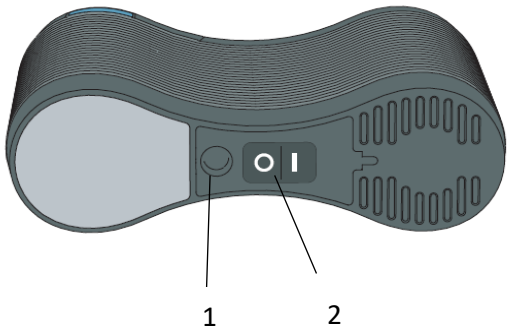
1. Napájací zdroj Optune Lua (SPS9200)
2. Nabíjačka pre batériu Optune Lua (ICH9100)
3. ITE Transducer Array (malé: ITE1013B, ITE1013W)
   (veľké: ITE1020B, ITE1020W)
4. Pripojovací kábel Optune Lua (CAD9100)
5. Batéria Optune Lua (IBH9200)
6. Generátor elektrického poľa Optune Lua™ – zariadenie (TFT9200)

Žiadne úpravy tohto vybavenia nie sú povolené.

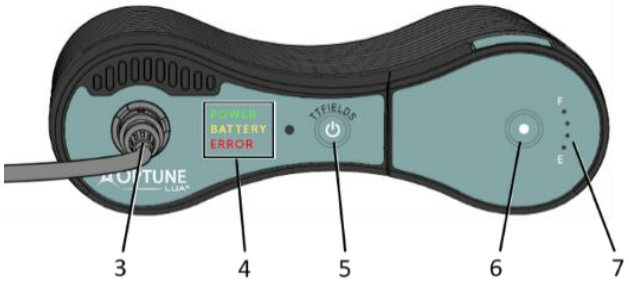
Zariadenie

- Optune Lua je automatické zariadenie.
- Liečba TTField by mala byť zapnutá čo najnepretržitejšie (minimálne 18 hodín denne, 7 dní v týždni). Prestávky v liečbe by mali byť čo najkratšie.
- Budete sa musieť naučiť, ako ho umiestniť do tašky, pripojiť batériu a ovládať zariadenie
- Umožnia vám to nasledujúce ovládacie prvky:

Zadná časť



Predná časť

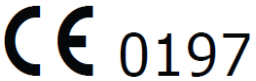


1. Port napájacieho zdroja
2. Spínač Optune Lua
3. Zásuvka pripojovacieho kábla (CAD)
4. Indikátory POWER (NAPÁJANIE)/ BATTERY (BATÉRIA)/ERROR (CHYBA)
5. Tlačidlo ON/OFF (ZAP/VYP) TTFields
6. Tlačidlo testu batérie
7. Meradlo batérie

6. SLOVNÍK SYMBOLOV

	Postupujte podľa návodu na použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Informácie o výrobcovi: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Číslo modelu
REF	Číslo dielu
SN	Sériové číslo
LOT	Číslo šarže
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky („UDI“) Znamená, že zariadenie obsahuje jedinečnú informáciu identifikujúcu zariadenie.
	Dátum výroby
 RRRR-MM	Dátum použiteľnosti/dátum exspirácie
	Upozornenie Dôležité informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, nájdete v návode na použitie
	Recyklácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení „likvidácia OEEZ“. Kontaktujte technickú podporu, aby ste zabezpečili riadnu likvidáciu polí, ktoré sa vyčerpajú alebo sa už nepoužívajú.
 Li-ion	Batérie sú lítium-iónové. Kontaktujte technickú podporu a dohodnite sa na správnej likvidácii opotrebovaných alebo už nepoužívaných batérií

	Nepoužívajte opakovane. ITE Transducer Arrays sú určené na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať.
	Označuje, že balené výrobky sú sterilné, výrobky boli sterilizované ožarovaním a balenie je jednotný sterilný bariérový systém
	Sterilné/metóda sterilizácie. ITE Transducer Arrays sú sterilizované gama žiarením
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Nepoužívajte ITE Transducer Arrays, ak je ich obal porušený.
	Chráňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi Časti zariadenia Optune Lua a liečebnej súpravy by sa mali uchovávať mimo dosahu extrémneho tepla a zdrojov žiarenia
IPxx	Kód IP: Kódovací systém na indikáciu stupňov ochrany, ktoré poskytuje kryt proti prístupu k rizikovým častiam alebo vode. IP21: Napájací zdroj chráni osoby pred prístupom k nebezpečným častiam prstami. Chráni vybavenie v kryte proti vniknutiu pevných cudzorodých predmetov s priemerom 12,5 mm alebo väčším a proti vniknutiu zvislo dopadajúcich vodných kvapiek. IP22: Zariadenie chráni osoby pred prístupom k nebezpečným častiam prstami. Chráni vybavenie v kryte proti vniknutiu pevných cudzorodých predmetov s priemerom 12,5 mm alebo väčším a proti vniknutiu zvislo dopadajúcich vodných kvapiek, keď je kryt naklonený najviac o 15°.
	Udržiavajte suché. Počas používania zariadenia nevstupujte do miestností s vysokou vlhkosťou alebo nebezpečenstvom priameho vystavenia vode. Nepoužívajte zariadenie, ak nie je v príslušnej prepravnej taške. Nevystavujte zariadenie priamemu dažďu.
	Len na použitie vnútri Nabíjačka a napájací zdroj sú určené len na vnútorné použitie
	Zariadenie triedy II podľa IEC 60601-1

	Použitá časť typu BF Symbolizuje časť, ktorá prichádza do styku s pacientom
	Rozsah teplôt skladovania Nevystavujte teplotám pod -5 °C alebo nad 40 °C – zariadenia a doplnkové časti. Nevystavujte teplotám pod 5 °C alebo nad 27 °C – polia snímačov.
	Rozsah vlhkosti skladovania Nevystavujte vlhkosti pod 15 % alebo nad 93 % – zariadenia a doplnkové časti. Nevystavujte vlhkosti pod 10 % alebo nad 90 % – polia snímačov.
	Krehké, manipulujte opatrne
	P1 P2 N1 N2 čierne a biele kódovanie na pripojovacej skrinke
	CE značka s číslom notifikovanej osoby
	Autorizovaný zástupca pre Európu MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Detaily dovozcu: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Spínač ON/OFF (ZAP/VYP) pre zariadenie pre nabíjačku batérií: Keď je spínač v polohe I, zariadenie je ZAPNUTÉ a svieti zelenou farbou. Keď je spínač v polohe O, zariadenie je VYPNUTÉ
	NIE JE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

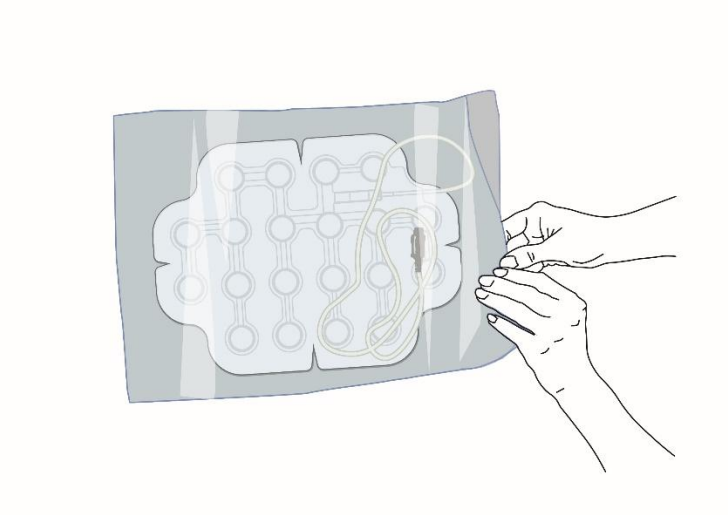
7. SKÔR AKO ZAČNETE

- ITE Transducer Array je lepiaca náplasť, ktorá dodáva polia liečby nádorov do hrudníka.
- Na udržanie liečby pomocou súpravy Optune Lua budete potrebovať štyri (4) ITE Transducer Arrays (sterilné) každé 3 – 4 dni.
- Budete sa musieť uistiť, že máte správne veľkosti polí snímačov pre veľkosť vášho trupu.
- Uistite sa, že máte dostatočnú zásobu ITE Transducer Arrays, ktoré vás udržia v chode až do ďalšej návštevy vášho lekára.
- Pred použitím ITE Transducer Array sa uistite, že je balenie uzavreté tak, že ho jemne pretriete medzi palcom a ukazovákom na všetkých štyroch stranách. Balenie by malo byť uzavreté zo všetkých strán. V tesnení balenia by nemali byť žiadne otvory. Ak balenie nie je uzavreté, môže dôjsť k poškodeniu poľa snímačov. Poškodené pole snímačov nebude fungovať správne a môže spôsobiť vypnutie zariadenia. **Nepoužívajte** ITE Transducer Array, ktoré bolo predtým otvorené. ITE Transducer Arrays sú určené na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať.
- ITE Transducer Arrays sa dodávajú sterilné na jednorazové použitie.
- Údržba a čistenie – ITE Transducer Arrays sa dodávajú sterilné na jednorazové použitie, nevyžadujú údržbu, čistenie ani dezinfekciu.
- ITE Transducer Arrays sa majú sa používať len s liečebnou súpravou Optune Lua.
- Lekár vám ukáže, kam umiestniť jednotlivé polia na hrudníku

8. POKYNY NA POUŽITIE

8.1. Vybratie ITE Transducer Array z balenia

Otvorte priesvitný obal každého zo štyroch (4) ITE Transducer Arrays tak, že jemne roztiahnete protiľahlé okraje obalu. Pole snímačov držte tak, ako je znázornené na obrázku.



8.2. Príprava kože na umiestnenie poľa snímačov

1. Umyte si kožu na hrudníku a bokoch jemným mydlom.
2. Zvyšky lepidla z kože z predchádzajúcich polí snímačov odstráňte utretím detským olejom.
3. Ak máte akékoľvek ochlpenie na hrudi, ohoľte si celý trup pomocou elektrického holiaceho strojčeka. Uistite sa, že nezostalo žiadne strnisko.
4. Kožu si utrite 70 % alkoholom (lekárskym – od akéhokoľvek výrobcu).
5. Ak je pokožka červená, naneste steroidný krém, ktorý vám predpísal lekár.
6. Ak máte na koži vredy, ošetrite ich podľa pokynov ošetrujúceho lekára.
7. Počkajte aspoň 30 minút a opäť si jemne utrite kožu 70 % alkoholom, aby sa uľahčilo priľnutie polí snímačov k vašej pokožke.

8.3. Umiestnenie polí snímačov

Raz za 3 – 4 dni (približne dvakrát týždenne) vykonajte nasledujúce kroky na výmenu polí snímačov: Uvedomte si, že ak je to prvý raz, čo používate ITE Transducer Arrays, budete ignorovať prvý krok (odstránenie).

1. Odstráňte polia snímačov, ktoré už máte aplikované na hrudníku a koži, odlepením lekárskej pásky od kože.

2. Všimnite si čiernu a bielu farbu konektorov poľa snímačov – každý pár rovnakej farby bude na vašom tele umiestnený oproti sebe.

3. Odstráňte vložku poľa snímačov z prvého poľa snímačov. Ak je pole snímačov ohybné a ťažko zvládnuteľné, použitie na pomoc aplikátor, ako je popísané v časti 8.4.

4. Umiestnite pole snímačov na hrudník na rovnaké miesto ako predtým, ale posuňte pole snímačov o 2 cm, aby ste sa vyhli oblastiam so začervenaním

5. Rovnakým spôsobom umiestnite ďalšie tri polia snímačov.

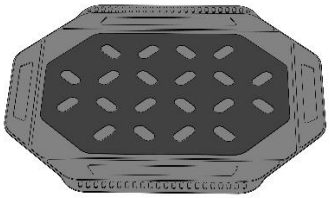
6. Pri umiestnení zadného poľa (polí) snímačov budete musieť požiadať o pomoc priateľa alebo člena rodiny.

7. Pritlačte celý okraj pásky poľa snímačov na kožu.

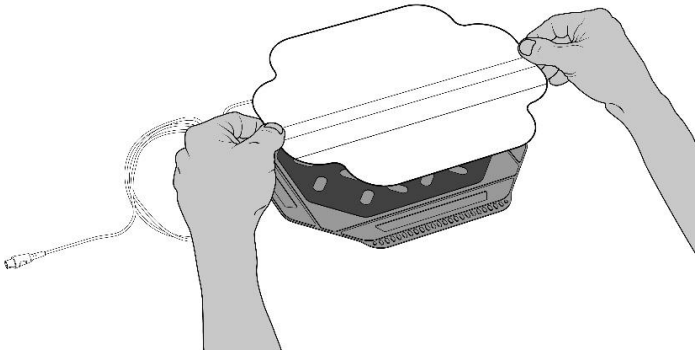
8.4. Odstránenie vložky poľa snímačov a použitie aplikátora

Na pomoc pri manipulácii s ITE Transducer Arrays sa dodávajú podporné podložky, nazývané aplikátory (ACM00010 & ACM00012). V prípade potreby ich použite podľa nasledujúcich pokynov:

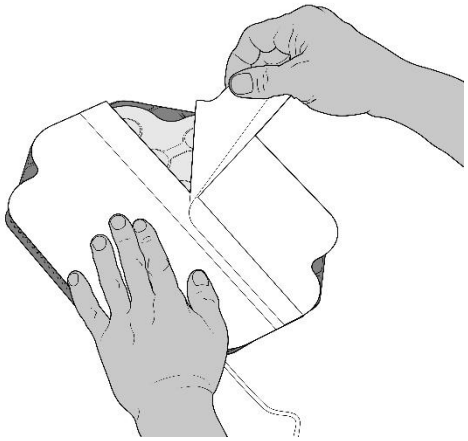
1. Vyberte veľkosť aplikátora podľa veľkosti poľa snímačov, ktoré používate. Umiestnite aplikátor na tvrdý povrch tak, aby čierna nášivka smerovala nahor.



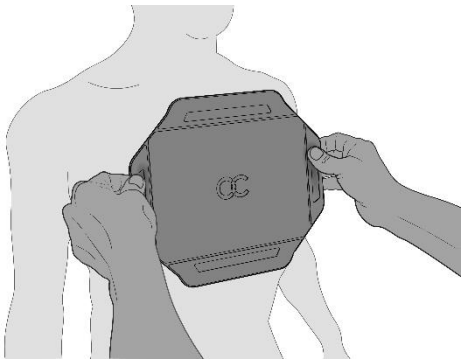
2. Pole snímačov po vybratí z vrecka umiestnite na aplikátor tak, aby vyberateľná vložka smerovala nahor. Pole snímačov stredne silno pritlačte tak, aby sa pripojilo k čiernej nášivke.



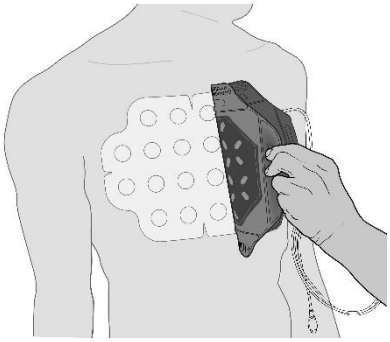
3. Začnite odstránením vrchnej vložky. Pomaly odstraňujte vložky tak, že začnete v hornom rohu v strede poľa a opatrne zlúpnete vložku smerom dolu. Odlupujte vložku paralelne k povrchu, ak je to potrebné, z rozličných smerov, aby ste zabezpečili, že pole ostane ploché a nedotknuté.



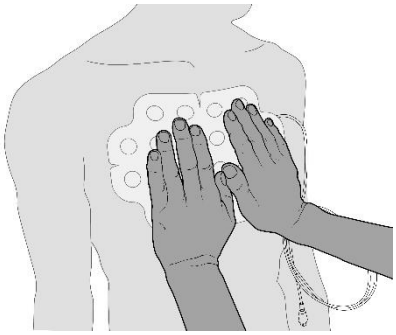
4. Pomocou aplikátora umiestnite pole snímačov na pokožku podľa rozloženia, ktoré vám bolo poskytnuté a dodržiavajte pokyny v časti **Error! Reference source not found.**.
   Zatlačte na aplikátor. Ubezpečte sa, že snímače a okraje pásky poľa snímačov dobre priliehajú k pokožke.



5. Jemne odstráňte aplikátor.



6. Opäť zatlačte na pole snímačov, aby ste zabezpečili úplný kontakt s pokožkou.



V prípade zlého počiatočného umiestnenia polí snímačov alebo neschopnosti umiestniť snímače zopakujte kroky 1 až 6.
Nepoužívajte znečistený aplikátor.

Čistenie aplikátora: Opláchnite studenou vodou a detergentom. Nesušte v sušičke. Položte ho do tieňa, aby vyschol, chráňte pred priamym teplom.

8.5. Pripojenie ITE Transducer Arrays k zariadeniu

1. Pripojte štyri čierne a biele konektory poľa snímačov k príslušným čiernym a bielym kódovaným zásuvkám na pripojovacom kábli Optune Lua.
2. Uistite sa, že polia snímačov sa pripájajú nasledujúcim spôsobom:
   - Predné pole snímačov (veľké) sa pripája k P1 (čierna)
   - Zadné pole snímačov (veľké) sa pripája k N1 (čierna)
   - Pravé pole snímačov (buď veľké, alebo malé) sa pripája k P2 (biela)
   - Ľavé pole snímačov (buď veľké, alebo malé) sa pripája k N2 (biela)
3. Pevným stlačením overte, či sú konektory úplne zasunuté.
4. Zozbierajte vodiče poľa snímačov dohromady a zviažte ich malým kúskom pásky, kde je to vhodné.
5. Sponu pripojovacieho kábla si môžete pripnúť na opasok



8.6. Pripojovací kábel

Pripojovací kábel je zvinutý, pružný kábel, ktorý vedie zo zariadenia z pripojovacej skrinky do zariadenia. Štyri konektory poľa snímačov (dva čierne a dva biele) sú zapojené do pripojovacej skrinky. Čierne a biele kódovanie zodpovedá polohe poľa snímačov na tele.

Pri pripájaní k zariadeniu postupujte podľa pokynov:

1. Skontrolujte, či šípka na pripojovacom kábli smeruje nahor a je zarovnaná so šípkou na zásuvke konektora zariadenia, a zapojte pripojovací kábel.

2. Zatlačte konektor, až kým nezačujete cvaknutie. Znamená to, že konektor je na svojom mieste.



8.7. Spustenie a zastavenie zariadenia

SPUSTENIE LIEČBY:

Polia snímačov by mali byť pripevnené k vášmu telu.

1. Zapojte polia snímačov do pripojovacej káblovej skrinky (pozri časti 8.4 a 8.6).
2. Zapojte pripojovací kábel do zariadenia, pričom zarovnajte šípku konektora so šípkou zásuvky (pozri časť 8.6).
3. K zariadeniu pripojte zdroj napájania – buď nabitú batériu (časť 8.8), alebo napájací zdroj (časť 8.10).
4. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača.



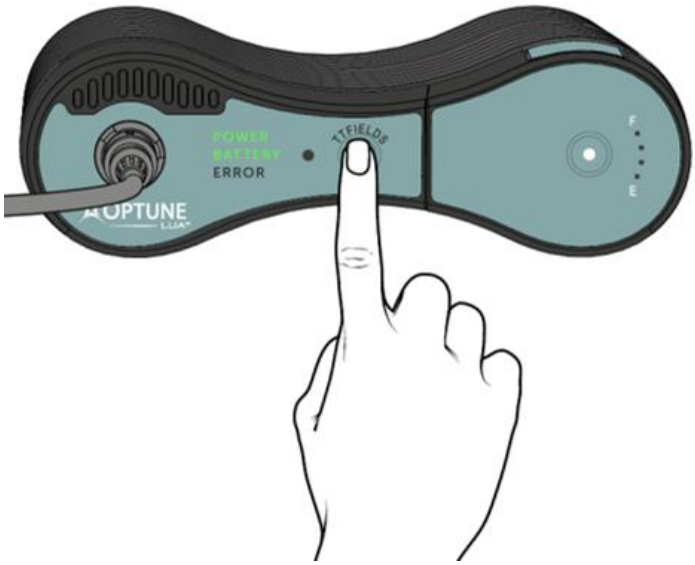
5. Počkajte približne 10 sekúnd na dokončenie samokontroly, kým sa nerozsvieti zelený indikátor „POWER“ (NAPÁJANIE).



POZNÁMKA: Ak je nainštalovaná nabitá batéria (a nie je pripojený žiadny napájací zdroj), rozsvieti sa zelený indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA). Ak je zariadenie pripojené k napájaciemu zdroju, bude fungovať z napájacieho zdroja a indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) zhasne.



6. Stlačením tlačidla ON/OFF (ZAP/VYP) TTFields aktivujte TTFields.



Indikátor „TTFIELDS“, ktorý sa nachádza nad tlačidlom ON/OFF (ZAP/VYP) TTFields, by mal svietiť namodro a zostať rozsvietený, kým je liečba ZAPNUTÁ.

POZNÁMKA:
Ak sa modrý indikátor nerozsvieti, liečba je VYPNUTÁ a mali by ste skontrolovať nastavenie a znovu spustiť postup. Ak sa ani potom kontrolky indikátorov nerozsvietia, prečítajte si príručku na riešenie problémov (časť 12). Ak máte stále problémy, kontaktujte technickú podporu Novocure (časť 13).

Zelené, modré a žlté indikátory sa v tmavej miestnosti automaticky stlmia. Úroveň osvetlenia červeného indikátora „ERROR“ (CHYBA) je trvalá.

Ak tlačidlo TTFields nestlačíte približne do 10 minút po ZAPNUTÍ zariadenia, zaznie alarm s oznamovacím signálom spolu s blikajúcim modrým indikátorom „TTFIELDS“, čo znamená, že terapia je VYPNUTÁ. Toto je pripomienka na spustenie terapie. Tlačidlo TTFields treba stlačiť raz, aby sa alarm stlmil, a znova, aby sa spustila terapia. Modrý indikátor „TTFIELDS“ sa potom rozsvieti.

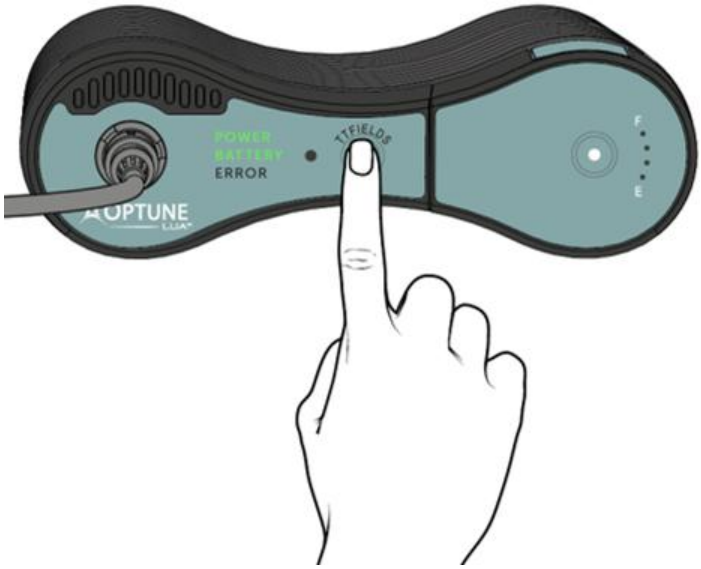
ZASTAVENIE LIEČBY:

Zastavenie liečby možno vykonať v každej z nasledujúcich situácií:

A. Keď zariadenie beží správne a vy by ste potrebovali prestávku:

1. Zastavte liečbu stlačením tlačidla TTFields. Terapia TTFields sa zastaví, čo je indikované ZHASNUTÍM modrého indikátora „TTFIELDS“.

   POZNÁMKA: Napájanie zariadenia je stále ZAPNUTÉ.



2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.



B. Ak sa vyskytne chyba:

Ak sa vyskytne chyba, zariadenie zastaví liečbu a vydá alarm s hlasným pípaním. Rozsvieti sa červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) (ako je znázornené nižšie).

1. Stlačte tlačidlo TTFields, aby ste alarm zastavili. Červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) ZHASNE. Ak zvuk alarmu pretrváva, prejdite na ďalší krok, aby ste alarm stíšili.
2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.



C. Keď sa rozsvieti indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA):

Keď sa batéria vybije (približne po jednej hodine), výstup TTFields sa vypne (zariadenie zastaví liečbu) a zaznie alarm.

POZNÁMKA: Zvuk alarmu je identický s alarmom, ktorý zariadenie vydáva pri výskyte chyby. V tomto prípade sa však rozsvieti žltý indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) aj červený indikátor „ERROR“ (CHYBA).

1. Stlačte tlačidlo TTFields, aby ste alarm zastavili. Červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) ZHASNE.
2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.
3. Vymeňte batériu (pozri časť 8.8).



8.8. Pripojenie a odpojenie batérie

Liečebná súprava Optune Lua sa dodáva so štyrmi nabíjateľnými batériami. Zariadenie Optune Lua vyžaduje vždy jednu batériu. Ostatné tri batérie by mali zostať v nabíjačke batérií.
Ak plánujete byť mimo domova dlhšie ako jednu hodinu, noste so sebou dodatočné batérie.

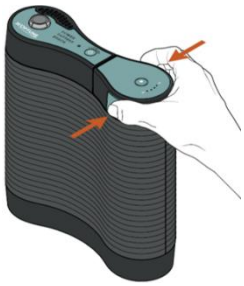
1. Batérie zasuňte do zariadenia.
2. Batériu jemne zatlačte nadol, kým sa neozve cvaknutie, ktoré znamená, že je úplne zapadnutá.

POZNÁMKA: Dávajte pozor, aby ste batériu neupustili na miesto alebo ju nepritlačili do zásuvky batérie.

3. Vymeňte batériu vždy, keď sa vybije (keď sa zelený indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) zmení na žltý).



Jemne stlačte smerom nadol, aby ste batériu zaistili na mieste.



Ak chcete batériu vybrať zo zásuvky, stlačte obe modré tlačidlá po bokoch batérie a zdvihnite ju.

Batérie nabíjajte v nabíjačke (časť 8.9) dve až štyri hodiny. Batérie si po vybratí z nabíjačky udržia väčšinu svojho náboja niekoľko dní, ale nakoniec sa ich náboj stratí. Batériám neublíži, ak ich po úplnom nabití ponecháte v nabíjačke, takže ich tam môžete nechať, ak ich nebudete potrebovať.

Batérie môžete nabíjať a používať mnohokrát približne šesť až deväť mesiacov. Postupom času sa bude skracovať doba, počas ktorej môžu batérie napájať zariadenie (kým sa rozsvieti žltý indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA) a zaznie zvukový signál). Ak čas od spustenia liečby s plnou batériou po alarm vybitej batérie, zvukový signál a rozsvietenie červeného indikátora „ERROR“ (CHYBA) klesne pod 50 minút, kontaktujte technickú podporu (časť 13), aby ste získali náhradné batérie.

Kontrolka batérie sa zmení zo zelenej na žltú, keď nabitie batérie klesne pod prahovú hodnotu. Je to indikácia, že batéria by sa mala čoskoro vymeniť. Liečba bude pokračovať, kým bude svietiť žltý indikátor vybitia „BATTERY“ (BATÉRIA), až kým nezaznie zvukový signál a nerozsvieti sa červený indikátor „ERROR“ (CHYBA). Keď sa tak stane, liečba sa zastaví a zariadenie sa musí vypnúť a batéria vymeniť.

Keď sa indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) zmení na žltý, existujú dva spôsoby, ako pokračovať v liečbe:

A. Prvá možnosť:

Ak sa nachádzate v blízkosti priameho nástenného napájacieho zdroja, pripojte napájací zdroj do nástennej zásuvky, aby ste zabezpečili nepretržitú terapiu. Toto sa môže použiť pred úplným vybitím batérie a pred vydaním alarmu zariadenia. Postupujte podľa pokynov:

1. Zapojte nástenný napájací zdroj do zadnej časti zariadenia Optune Lua (časť 8.10). Liečba pokračuje, kým indikátor zariadenia indikuje, že už nie je napájané z batérie.
2. Stlačte dve modré tlačidlá na oboch stranách batérie a vyberte batériu jej zdvihnutím zo zariadenia.
3. Vybitú batériu nabite (časť 8.9).
4. Pokračujte v liečbe pomocou nástenného napájacieho zdroja.

B. Druhá možnosť:

Ak sa nenachádzate v blízkosti nástenného napájacieho zdroja, postupujte podľa pokynov na výmenu batérie:
POZNÁMKA: Ak je batéria úplne vybitá, začnite od kroku 2.

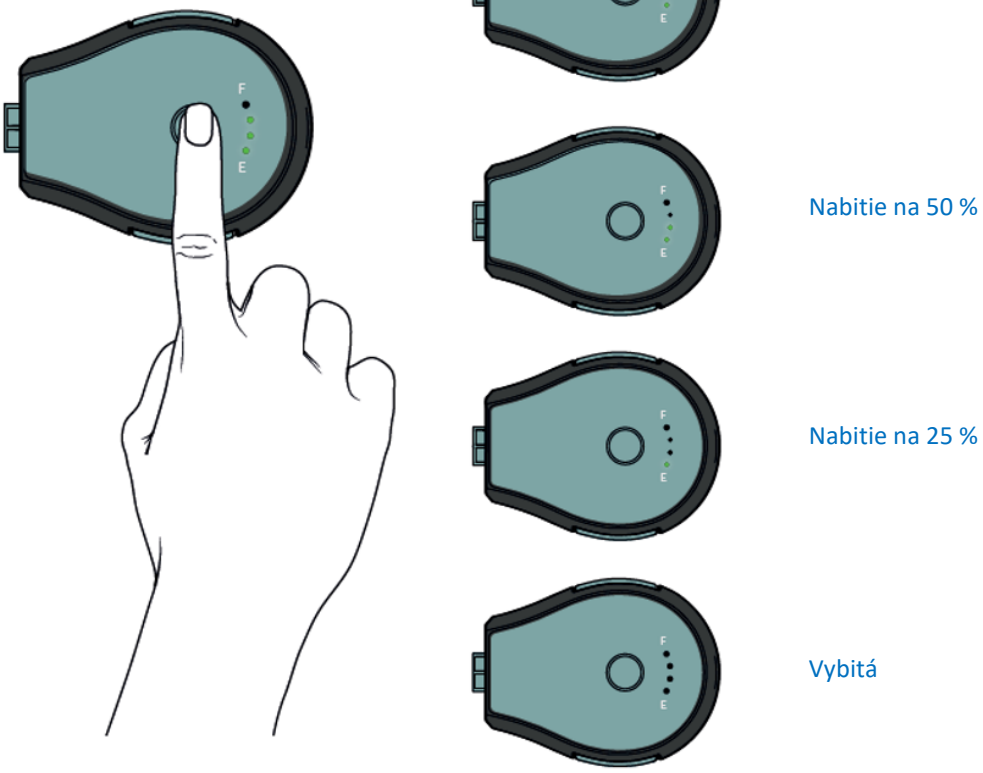
5. Stlačením tlačidla TTFields zastavte liečbu.
6. Vypnite zariadenie pomocou spínač (v zadnej časti zariadenia).
7. Stlačte dve modré tlačidlá na oboch stranách batérie a vyberte batériu jej zdvihnutím zo zariadenia.
8. Vyberte inú plne nabitú batériu.
9. Plne nabitú batériu zasuňte do zariadenia.
10. Batériu jemne zatlačte nadol, kým sa neozve cvaknutie, ktoré znamená, že je úplne zapadnutá.
11. Prečítajte si časť 8.88.8 s kontrolou meradla batérie.
12. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
13. Spustite liečbu stlačením tlačidla TTFields (časť 8.7).
14. Použitú batériu vložte do nabíjačky batérií na nabíjanie (časť 8.9).

8.9. Nabíjanie batérie

KONTROLA MERADLA BATÉRIE

Počas používania Optune Lua môžete skontrolovať, koľko energie zostáva vo vašej batérii. Kontrola batérie nezasahuje do liečby ani ju nezastaví.

Ak chcete skontrolovať kapacitu batérie, stlačte raz tlačidlo v hornej časti batérie. Kapacita batérie sa zobrazuje na rozsvietenom meradle vpravo od tlačidla. Meradlo ukazuje od plného (F) po prázdny (E) ako palivomer v aute.



Nabíjačka batérií dobíja použité batérie. Nabíjačka batérií využíva napájanie zo štandardnej nástennej zásuvky. Každá batéria je umiestnená v zásuvke, ktorá ju pripája priamo k nabíjačke. Pred nabíjaním batérií zapojte napájací kábel nabíjačky do štandardnej nástennej zásuvky a ZAPNITE spínač na zadnej strane nabíjačky. Počas samokontroly sa rozsvietia predné kontrolky nabíjačky, potom sa malá kontrolka v strede predného panela rozsvieti nazeleno, čo znamená, že je napájanie pripojené.

DOBITIE POUŽITEJ BATÉRIE:

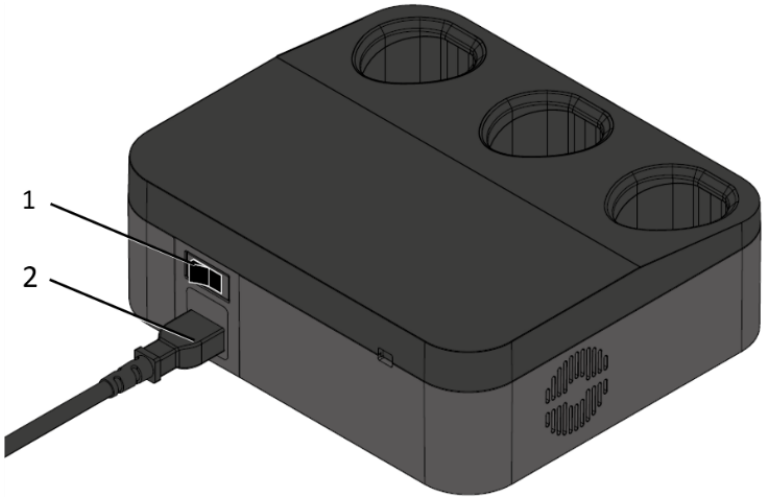
1. Použitú batériu vložte do jedného z troch otvorov v hornej časti nabíjačky. Batériu zasúvajte, až kým nebude úplne na svojom mieste.

2. Kontrolka priamo pred otvorom, do ktorého je batéria zapojená, bude blikať zeleno. To znamená, že sa batéria nabíja. Zelená kontrolka bude blikať rýchlejšie, keď sa batéria nabije na 95 % svojej kapacity. Počas nabíjania môžete kontrolovať aj meradlo batérie, aby ste získali informácie o množstve nabitia batérie.

3. Keď je batéria úplne nabitá (približne 2 až 4 hodiny), kontrolka nabíjania sa zmení z blikajúcej zelenej na trvale zelenú. Trvalá zelená kontrolka zmizne po vybratí batérie alebo po odpojení nabíjačky zo štandardnej nástennej zásuvky.

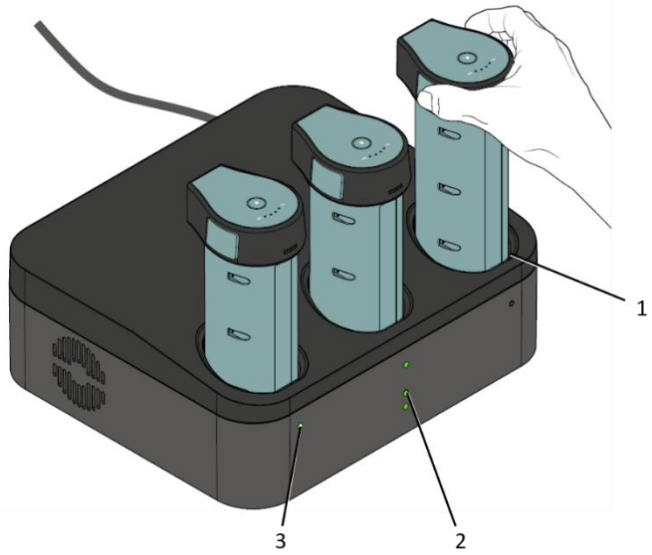
Ak sa kontrolka na prednom paneli zmení na červenú, znamená to, že došlo k poruche batérie alebo nabíjačky a mali by ste kontaktovať technickú podporu a požiadať o pomoc. Nepoužívajte batériu, ak na nabíjačke rozsvieti červená kontrolka.
Batérie uchovávajte v nabíjačke aj po ich úplnom nabití. Týmto sa nepoškodia batérie.

1. **Spínač**
2. **Napájací kábel**



Zadný pohľad na nabíjačku batérií so spínačom a miestom pripojenia napájacieho kábla

1. **Zásuvka nabíjanie batérie**
2. **Indikátor napájania nabíjačky**
3. **Indikátor nabitia batérie**



Predný pohľad na nabíjačku batérií zobrazujúci spôsob vkladania batérií do nabíjačky

POZNÁMKA: Nabíjačka nie je určená na použitie v prítomnosti horľavých zmesí.

8.10. Používanie napájacieho zdroja

Ak plánujete chvíľu zostať na jednom mieste, napríklad keď spíte, môžete namiesto batérií použiť zásuvný zdroj. Na rozdiel od batérií nie je obmedzené, ako dlho môže zariadenie fungovať, keď používate zásuvný napájací zdroj. Zásuvný napájací zdroj bude fungovať buď so zásuvkami USA (120 VAC), alebo s európskymi zásuvkami (230 VAC).

POZNÁMKA: Je normálne, že sa napájací zdroj pri používaní zahrieva. Ak je napájací zdroj príliš horúci na dotyk, odpojte ho a kontaktujte technickú podporu (časť 12).

Ak je v zariadení vložená batéria a zariadenie je pripojené aj k nástennému napájaciemu zdroju, ako preferovaný zdroj napájania sa použije nástenný napájací zdroj. Keď je nástenný napájací kábel zapojený do zásuvky, zatiaľ čo je zariadenie napájané z batérie, zariadenie sa automaticky prepne z napájania z batérie na napájanie zo siete.

PRIPOJENIE ZÁSUVNÉHO NAPÁJACIEHO ZDROJA

1. Zapojte napájací kábel do štandardnej nástennej zásuvky.

POZNÁMKA:
Ak chcete používať nástenný napájací zdroj, nemusíte zo zariadenia vyberať batériu.
Upozorňujeme, že batéria v zariadení sa nenabíja, keď je zariadenie pripojené k nástennému napájaciemu zdroju.
Ak sú TTFields aktivované, nemusíte ich VYPÍNAŤ.

2. Zapojte konektor napájacieho zdroja do portu napájacieho zdroja, ktorý sa nachádza na zadnej strane zariadenia (vedľa spínača).

3. Ak sú TTFields už aktivované, zariadenie sa automaticky prepne na nástenný napájací zdroj bez prerušenia liečby.

4. Ak je zariadenie VYPNUTÉ, ZAPNITE spínač a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu. Potom stlačením tlačidla TTFields spustite liečbu (ako je opísané v časti 8.7).

ODPOJENIE ZÁSUVNÉHO NAPÁJACIEHO ZDROJA A NÁVRAT K NAPÁJANIU BATÉRIE

Pred odpojením nástenného napájacieho zdroja sa uistite, že je v zariadení správne vložená nabitá batéria. Ak sú TTFields aktivované, musíte ich pred odpojením nástenného napájacieho zdroja VYPNÚŤ. Zariadenie sa po odstránení napájacieho zdroja vypne a znovu spustí pomocou napájania z batérie. V takom prípade budete musieť po dokončení samokontroly stlačiť tlačidlo TTFields, aby ste spustili liečbu (ako je opísané v časti 8.7).

1. Odstráňte konektor napájacieho zdroja zo zadnej strany zariadenia. Približne po ôsmich sekundách sa na prednom paneli rozsvieti indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA).

2. Napájací zásuvný napájací zdroj uložte na budúce použitie.

8.11. Odpojenie od zariadenia

Existujú dva spôsoby odpojenia zariadenia na prerušenie liečby:

- Odpojenie pripojovacieho kábla od zariadenia.
- Odpojenie štyroch polí snímačov od pripojovacej káblovej skrinky.

ODPOJENIE PRIPOJOVACIEHO KÁBLA OD ZARIADENIA

1. Zastavte liečbu stlačením tlačidla TTFields.
2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.
3. Podržte objímku západky konektora a vytiahnite pripojovací kábel zo zásuvky.

UPOZORNENIE! Neťahajte za kábel!
Teraz sa môžete pohybovať bez zariadenia, ale stále budete pripojení k pripojovaciemu káblu a skrinke.

Opätovné začatie liečby po prestávke:

1. Pripojte pripojovací kábel do portu so šípkami smerujúcimi nahor.
2. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača. Počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
3. Stlačením tlačidla TTFields aktivujte TTFields.

ODPOJENIE POLÍ SNÍMAČOV OD PRIPOJOVACEJ KÁBLOVEJ SKRINKY

Ak chcete prerušiť liečbu a úplne sa odpojiť od zariadenia, odpojte polia snímačov od pripojovacej káblovej skrinky. Štyri polia snímačov sú zapojené do pripojovacej káblovej skrinky (ako je opísané v časti 8.5). Pripojovací kábel zostáva zapojený do zásuvky zariadenia.

1. Zastavte liečbu stlačením tlačidla TTFields.
2. VYPNITE zariadenie Optune Lua pomocou spínača.
3. Odpojte štyri polia snímačov od pripojovacej skrinky vytiahnutím ich konektorov.

POZNÁMKA: Možno budete musieť jemne pohnúť konektormi poľa snímačov, aby ste ich odstránili. Za kábel neťahajte.



Opätovné spustenie liečby:

1. Zapojte štyri polia snímačov do príslušnej farby (čiernej alebo bielej) v pripojovacej káblovej skrinke.
2. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
3. Stlačením tlačidla TTFields aktivujte TTFields.

8.12. Nosenie zariadenia

Generátor elektrického poľa (zariadenie) aj batéria sa zmestia do prepravnej tašky. Tašku možno nosiť jedným z troch spôsobov: za rukoväť na vrchu alebo cez rameno/priečne cez telo s pripojeným prepravným popruhom, alebo ako batoh, ako je znázornené nižšie.

POZNÁMKA: Zariadenie nedávajte do inej tašky. Optune Lua má vnútri ventilátor, ktorý potrebuje prúdenie vzduchu. Taška dodávaná so zariadením je navrhnutá tak, aby umožňovala správne prúdenie vzduchu. Ak vložíte zariadenie do tašky bez správneho prúdenia vzduchu, mohlo by sa prehriať a zastaviť liečbu. Ak sa tak stane, budete počuť alarm.



9. PODMIENKY PROSTREDIA – NORMÁLNA PREVÁDZKA, SKLADOVANIE A PREPRAVA

PODMIENKY PREVÁDZKY

Všetky komponenty liečebnej súpravy sa bežne používajú za nižšie uvedených podmienok:

- Hlavne na domáce použitie.
- Len na použitie vnútri (nabíjačky, napájací zdroj)
- Nepoužívať v sprche, vani alebo umývadle, ani pri silnom daždi
- Nepoužívať v prítomnosti horľavých zmesí
- Môže spadnúť na podlahu bez ohrozenia bezpečnosti, ale nepredpokladá sa, že bude ďalej fungovať

Podmienky viditeľnosti: akékoľvek
Čistenie: všetky komponenty liečebnej súpravy možno pravidelne čistiť vlhkou handričkou, aby sa odstránil prach a bežné nečistoty.

Fyzikálne prevádzkové podmienky pre všetky komponenty liečebnej súpravy:

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C – zariadenie a doplnkové časti
- Rozsah teplôt 5 °C až 27 °C – polia snímačov
- Rozsah relatívnej vlhkosti: 15 – 93 % - zariadenie a doplnkové časti
- Rozsah relatívnej vlhkosti: 10 – 90 % - polia snímačov
- Rozsah podmienok okolitého tlaku: 700 – 1060 hPa

PODMIENKY SKLADOVANIA

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C pre zariadenie a doplnkové časti
- Rozsah teplôt: 5 °C až 27 °C pre polia snímačov

PODMIENKY PREPRAVY

Preprava zariadenia, doplnkových častí a ITE Transducer Arrays a doplnkových častí musí byť možná leteckou/pozemnou dopravou za podmienok chránených pred poveternostnými vplyvmi, ako je uvedené nižšie:

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C
- Maximálna relatívna vlhkosť 15 – 93 % - zariadenie a doplnkové časti
- Žiadne priame vystavenie vode

10. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Očakávaná servisná životnosť pre zariadenie Optune Lua a všetky komponenty liečebnej súpravy je 5 rokov.

Očakávaná servisná životnosť ITE Transducer Arrays je 12 mesiacov.

ITE Transducer Arrays majú dátum exspirácie. Nepoužívajte polia po dátume exspirácie.

11. LIKVIDÁCIA

Obráťte sa na spoločnosť Novocure, aby zabezpečila správnu likvidáciu použitých polí snímačov.

Nevyhadzujte ich do koša.

Spoločnosť Novocure sa obráti na miestne orgány s cieľom určiť správnu metódu likvidácie potenciálne biologicky nebezpečných častí.

12. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Pri volaní špecialistovi na podporu zariadenia alebo na linku technickej podpory majte k dispozícii sériové číslo dostupného zariadenia

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
Indikátor POWER (NAPÁJANIE) zariadenia sa po zapnutí zariadenia nerozsvieti	1. Zariadenie nie je pripojené k zdroju napájania 2. Vybitá batéria 3. Porucha batérie 4. Ak napájací zdroj – nie je správne zapojený do steny 5. Porucha zariadenia 6. Porucha napájacieho zdroja	1. Ak na batériu – skontrolujte meradlo batérie, či nie je vybitá. Ak je – vymeňte ju za nabitú batériu alebo za napájací zdroj 2. Skontrolujte, či sú zariadenie aj zdroj napájania správne pripojené a skúste to znova 3. Vyhodnoťte neporušenosť všetkých konektorov. Nič by sa nemalo zdať byť poškodené alebo rozbité 4. Ak sa zariadenie nedá zapnúť ani z batérie, ani z nástenného napájacieho zdroja, alebo ak sa zdá, že je niečo poškodené, zariadenie nepoužívajte 5. Zavolajte technickú podporu
Akýkoľvek kábel odpojený od poľa snímača/pripojov acieho kábla/zariadenia	1. Príliš veľká fyzická sila na káble 2. Porucha zariadenia	1. Stlačením tlačidla TTFields stlmte oznamovací signál 2. Posúďte konektory. Ak sú neporušené – opätovne pripojte a znovu spustite terapiu 3. Ak sa niečo zdá byť poškodené alebo nemôže byť správne pripojené, nepokúšajte sa používať zariadenie 4. Zavolajte technickú podporu
Zariadenie spadlo alebo je mokré	Nesprávne použitie	1. Stlačením tlačidla TTFields zastavte terapiu 2. VYPNITE spínač 3. Odpojte od napájania 4. Zavolajte technickú podporu
Alarm zariadenia je zapnutý a indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA) je žltý	1. Slabá batéria 2. Zariadenie je zapnuté, ale terapia nebola aktivovaná	1. Vymeňte batériu, ako je opísané vyššie v časti 19 2. ZAPNITE liečbu 3. Stlačte tlačidlo TTFields, aby ste alarm zastavili 4. Počkajte niekoľko sekúnd a potom znova stlačte tlačidlo TTFields 5. Ak sa rozsvietia modré kontrolky okolo tlačidla TTFields – terapia bola aktivovaná

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
		Ak sa oznamovací signál v priebehu niekoľkých minút zopakuje: 1. Stlmte oznamovací signál a úplne vypnite zariadenie 2. Odpojte všetko vybavenie a skontrolujte, či sa nič nezdá byť poškodené alebo zlomené. Ak niečo je poškodené – pred pokusom o opätovné zapnutie zariadenia vymeňte poškodené vybavenie 3. Znovu pripojte všetko vybavenie v správnom poradí a opätovne zapnite zariadenie. Skontrolujte, či je samokontrola dokončená, a stlačte tlačidlo TTFields 4. Skontrolujte ventilačné otvory na zariadení a uistite sa, že nie sú zablokované 5. Ak ležíte, vstaňte a pohnite telom 6. Uistite sa, že polia snímačov sú dobre prilepené k telu, v prípade potreby pridajte pásku 7. Znova spustite liečbu 8. Ak alarm pokračuje, vypnite zariadenie a zavolajte technickú podporu
Alarm zariadenia bliká, indikátor „TTFIELDS“ nad tlačidlom TTFields bliká namodro a zaznejú 3 veľmi krátke pípnutia, na 2,5 sekundy zvuk prestane a zariadenie opäť 3-krát pípne	Terapia vypršala	Ak je zariadenie zapnuté približne 10 minút, zaznie na ňom oznamovací signál, ale terapia sa nezačne. Toto je pripomienka, aby ste spustili terapiu a nenaznačuje poruchu. 1. Stlmte oznamovací alarm stlačením tlačidla TTFields, potom počkajte niekoľko sekúnd a opätovným stlačením tlačidla TTFields začnite liečbu. Modrý indikátor okolo tlačidla TTFields sa rozsvieti, čo znamená, že terapia je teraz zapnutá 2. Ak sa vyskytnú ďalšie alarmy, prečítajte si nasledujúce opisy riešenia problémov v tejto časti.
Indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA) zostáva rozsvietený aj po výmene batérie	1. Porucha nabíjačky 2. Porucha batérie 3. Porucha zariadenia	1. Vymeňte batériu za ďalšiu nabitú batériu 2. Ak sa problém neodstráni – zavolajte technickú podporu

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
Pri zapnutí zariadenia zaznie nepretržitý oznamovací alarm a všetky kontrolky zostanú zapnuté na neurčito. Zariadenie nedokončí samokontrolu.	1. Zariadenie je príliš horúce 2. Porucha zariadenia 3. Výpadok zdroja napájania	1. Zariadenie úplne vypnite pomocou spínača 2. Skontrolujte, či zariadenie nie je na dotyk horúce 3. Pripojte zariadenie k inému zdroju napájania a skúste ho znovu zapnúť 4. Ak sa zariadenie nedá zapnúť ani z batérie, ani z nástenného napájacieho zdroja alebo ak sa zdá, že je niečo poškodené, kontaktujte technickú podporu
Začervenanie kože pod poľami snímačov	Častý vedľajší účinok	1. Pri výmene polí snímačov používajte steroidný krém predpísaný lekárom. 2. Umiestnite polia snímačov na miesto posunuté o 3/4 palca (2 cm) od posledného miesta (tak, aby bol lepiaci gél medzi červenými značkami). Ak sa začervenanie zhorší: 1. Navštívte svojho ošetrujúceho lekára
Blistre pod poľami snímačov	Zriedkavý vedľajší účinok	Navštívte svojho ošetrujúceho lekára
Svrbenie pod poľami snímačov	Zriedkavý vedľajší účinok	1. Pri výmene polí snímačov používajte steroidný krém predpísaný lekárom. 2. Umiestnite polia snímačov na miesto posunuté o 3/4 palca (2 cm) od posledného miesta (tak, aby bol lepiaci gél medzi červenými značkami). Ak sa svrbenie zhorší: 1. Navštívte svojho ošetrujúceho lekára
Bolesť pod poľami snímačov	Zriedkavý vedľajší účinok	1. Zastavte liečbu 2. Navštívte svojho ošetrujúceho lekára

13. POMOC A INFORMÁCIE

TECHNICKÁ PODPORA:

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na svojho špecialistu na podporu zariadení. Jeho kontaktné údaje vám budú poskytnuté samostatne.

Pre technickú podporu odošlite e-mail na support@novocure.com alebo patientinfoEMEA@novocure.com.
Odošlite e-mail technickej podpore a požiadajte o pomoc s prevádzkou liečebnej súpravy, riešením problémov s alarmami alebo o náhradné diely či polia snímačov.

Pri kontaktovaní opíšte problém a poskytnite nasledujúce informácie:
MENO (meno/priezvisko)
E-MAIL
TELEFÓN (voliteľný)
KRAJINA:
OTÁZKA:

KLINICKÁ PODPORA:

Ak pocítite akúkoľvek zmenu vášho zdravia alebo akékoľvek vedľajšie účinky liečby, zavolajte lekárovi, ktorý vás lieči.

CESTOVANIE S OPTUNE LUA

Batérie liečebnej súpravy obsahujú lítium-iónový materiál a nesmú sa kontrolovať ako batožina pri cestovaní osobným lietadlom. Môžu sa prepravovať v kabíne pre cestujúcich. Ak máte otázky týkajúce sa cestovných obmedzení, obráťte sa na DSS.

Poznámka: Zariadenie Optune Lua a polia snímačov aktivujú detektory kovov.
Pri cestovaní do inej krajiny so zariadením Optune používajte vhodný elektrický kábel, ktorý bol dodaný s liečebnou súpravou Optune Lua. S liečebnou súpravou Optune Lua sa nemajú používať cestovné adaptéry.

NAHLASOVANIE

Ak sa u vás vyskytne závažná nehoda, ku ktorej dôjde počas používania liečebnej súpravy Optune Lua a ITE Transducer Arrays, mali by ste ju nahlásiť výrobcovi (Novocure) a zodpovednému orgánu členského štátu, v ktorom máte pobyt.

14. SLOVNÍK

Rakovina – abnormálne delenie buniek, ktoré sa šíri bez kontroly

Karboplatina – typ lieku proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu mezoteliómu

Chemoterapia – liek používaný na ničenie rakovinových buniek

Cisplatina – typ lieku proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu mezoteliómu

Klinické skúšanie – výskumné skúšanie, do ktorého sú zapojení ľudia

Kontraindikácie – situácie, keď sa liečba nemá použiť

CT sken – postup, ktorý využíva žiarenie na vytvorenie snímok oblastí vnútri tela

Generátor elektrického poľa (zariadenie) – prenosné zariadenie na dodávanie TTFields do pľúc pacientov s MPM

Lokálne – v jednej časti tela

Mezotelióm – typ rakoviny, ktorý postihuje výstelky pľúc

Liečebná súprava Optune Lua® – generátor elektrického poľa a ďalšie časti vrátane batérií, nabíjačky, pripojovacieho kábla, napájacieho zdroja a ITE Transducer Arrays

Pemetrexed – typ lieku proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu mezoteliómu

Progresia – keď sa rakovina po liečbe vráti

Ožarovanie – liečba zahŕňajúca röntgenové žiarenie, ktoré sa používa na usmrtenie nádorových buniek

Steroidy – pri použití na koži liek, ktorý môže znížiť zápal

Systémový – v celom tele

Lokálny – na povrchu kože

Pole snímačov – lepiace obväzy, ktoré držia izolované keramické disky, ktoré dodávajú TTFields do hrudníka

TTFields – polia liečby nádorov: Striedavé elektrické polia, ktoré sa pomocou polí snímačov dodávajú do časti tela so solídnym nádorom. Preukázalo sa, že polia ničia nádorové bunky

Nádor – abnormálny rast tkaniva

15. PRÍSLUŠNÉ NORMY

Elektronické komponenty liečebnej súpravy Optune Lua a sterilné polia snímačov spĺňajú najnovšie vydania nasledujúcich bezpečnostných noriem:

- EN 60601-1, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť
- EN 60601-1-2, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-2: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a skúšky
- EN 60601-1-11, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v domácom prostredí
- EN 60601-1-6, časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Použiteľnosť
- EN 62366-1 – Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
- EN 62304 – Softvér zdravotníckych pomôcok. Procesy životného cyklu softvéru

16. MEZOTELIÓM

Čo je rakovina výstelky pľúc?

Zjednodušene povedané, rakovina pľúc je rast buniek, ktoré tvoria nádor v pľúcach. Mezotelióm je typ rakoviny pľúc, ktorý sa vyvíja z výstelky pľúc. Tak ako každá iná forma rakoviny, aj tieto nádory sa môžu rozšíriť do iných častí pľúc a dokonca aj do zvyšku tela. Ešte predtým, ako nádor narastie a rozšíri sa, môže spôsobiť problémy s dýchaním, kašeľ, krvácanie a iné problémy. Príznaky rakoviny pľúc závisia od toho, kde a aký veľký je nádor.
Každoročne je v USA diagnostikovaný mezotelióm približne u 3000 pacientov. Mezotelióm je zvyčajne spôsobený vystavením azbestu pri práci. Mezotelióm je veľmi závažné ochorenie. Menej ako 5 % pacientov s mezoteliómom žije po 5 rokoch aj pri použití najlepšej dostupnej liečby.

Dá sa liečiť rakovina výstelky pľúc?
V súčasnosti existujú štyri hlavné možnosti liečby mezoteliómu:

- Chirurgický zákrok – len málo pacientov možno vyliečiť odstránením celého nádoru
- Ožarovanie – po chirurgickom zákroku niektorí pacienti podstupujú rádioterapiu
- Lieky proti rakovine – väčšina pacientov s mezoteliómom užíva lieky proti rakovine. Existuje niekoľko schválených liekov na liečbu mezoteliómu.
- Liečebná súprava Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine

Rádioterapia a chirurgický zákrok môžu pomôcť ľuďom s mezoteliómom žiť dlhšie, ako keby nemali žiadnu liečbu. Pridanie liečebnej súpravy Optune Lua k liekom proti rakovine môže pomôcť ľuďom s mezoteliómom žiť dlhšie ako pri samotných liekoch proti rakovine. Chirurgický zákrok, ožarovanie a lieky proti rakovine majú vedľajšie účinky. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť, vypadávanie vlasov, podráždenie kože, nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla, účinky súvisiace s dýchaním a únavu. Liečebná súprava Optune Lua vedie u mnohých ľudí k problémom súvisiacim s kožou pod poľami snímačov.

17. EMITOVANÉ ŽIARENIE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zariadenie Optune Lua a priložená nabíjačka batérií (ICH9100) a napájací zdroj (SPS9200) vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a musia sa inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami EMC uvedenými nižšie.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť liečebnú súpravu Optune Lua a priloženú nabíjačku batérií.

Zariadenie Optune Lua (TFT9200) sa má používať len s nasledujúcimi káblami a doplnkovými časťami:

1. pripojovací kábel (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013; ITE1020;)
3. batéria (IBH9200)
4. napájací zdroj (SPS9200)
5. nabíjačka batérií (ICH9100)
6. netienené sieťové káble na striedavý prúd pre vnútorné použitie len s maximálnou dĺžkou 1,5 m

Použitie príslušenstva, častí a káblov iných, ako sú uvedené, môže mať za následok zvýšené EMISIE alebo zníženú ODOLNOSŤ liečebnej súpravy Optune Lua.

Tabuľka 1 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE – pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Liečebná súprava Optune Lua je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ **liečebnej súpravy** Optune Lua by mali zabezpečiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Liečebná súprava Optune Lua používa RF energiu iba na svoje vlastné fungovanie. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili rušenie elektronického zariadenia v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Liečebná súprava Optune Lua je vhodná na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vykazuje súlad	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200 musia zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 využívajú RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, aby vyvolali nejaké rušenie elektronických zariadení v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vykazuje súlad	

Výstraha: Liečebná súprava Optune Lua, nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 by sa nemali používať v blízkosti iného zariadenia alebo ukladať na iné zariadenie.

Tabuľka 2 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Liečebná súprava Optune Lua (model NovoTTF-200T) je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ **liečebnej súpravy** Optune Lua by mali zabezpečiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.			
Test emisií	IEC 60601 Úroveň testu	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt, ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickými materiálmi, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30%.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz opakovací kmitočet	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním testovacej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200 musia zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.			
Test emisií	IEC 60601 Úroveň testu	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickými materiálmi, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30%.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz opakovací kmitočet	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu a 70 % UT; 25/30 cyklov h) Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním testovacej úrovne = 120 V a 230 V			

Tabuľka 3 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ – pre ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY, ktoré neslúžia na PODPORU ŽIVOTA

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Liečebná súprava Optune Lua je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ liečebnej súpravy Optune Lua by mali zabezpečiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM Medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz (Tabuľka 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti liečebnej súpravy Optune Lua vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť odstupu v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vo V/m. Intenzita poľa pevných rádiofrekvenčných vysielačov určená na základe elektromagnetického prieskumu pracoviska[a] by mala byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom: 
Vyžarované pole v tesnej blízkosti Norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz s impulzovou moduláciou 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz s impulzovou moduláciou 50 kHz	5 cm vzdialenosť	
POZNÁMKA Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.			

a. Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a pevné mobilné rádiové, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno presne teoreticky predpokladať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa malo zvážiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná sila poľa v mieste, v ktorom sa používa liečebná súprava Optune Lua, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň zhody pre RF energiu, liečebná súprava Optune Lua by sa mala pozorovať, aby sa overila jej normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie liečebnej súpravy Optune Lua.

<table>
<tr><th colspan="4">Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</th></tr>
<tr><td colspan="4">Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200 musia zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.</td></tr>
<tr><th>Test odolnosti</th><th>Úroveň testu podľa IEC 60601</th><th>Miera zhody</th><th>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</th></tr>
<tr><td>Vedená RF IEC 61000-4-6

Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V v pásmach ISM
Medzi 0,15 MHz a 80 MHz

80 % AM pri 1 kHz
(Tabuľka 8.5.1)

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

80 % AM pri 1 kHz

10 V/m
80 MHz až 2,7 GHz
80 % AM pri 1 kHz</td><td>Pri nabíjačke ICH9100 a napájacom zdroji SPS9200, vrátane káblov, sa nemajú používať prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia bližšie, než je odporúčaný odstup vypočítaný z rovnice týkajúcej sa frekvencie vysielača.

Odporúčaná vzdialenosť odstupu
$$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$
Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť odstupu v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vo V/m.

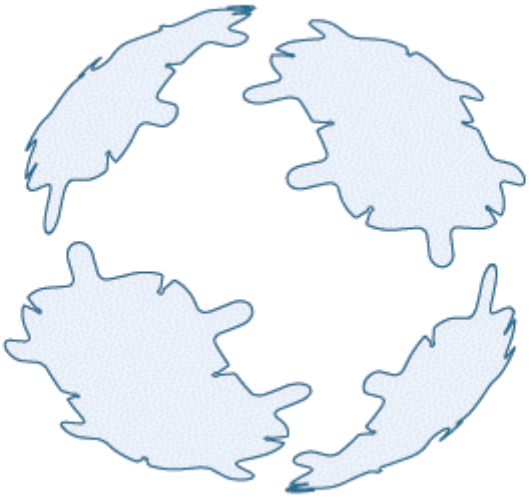
Intenzita poľa pevných rádiofrekvenčných vysielačov určená na základe elektromagnetického prieskumu pracoviska[a] by mala byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.

Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">POZNÁMKA Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a pevné mobilné rádiové, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno presne teoreticky predpokladať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa malo zvážiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná sila poľa v mieste, kde sa používa nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200, presahuje príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčnú energiu uvedenú vyššie, nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 by sa mali sledovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200.</td></tr>
</table>

Normálna prevádzka: Liečebná súprava Optune Lua funguje správne, keď sa rozsvietia modré LED diódy obklopujúce tlačidlo TTFields a nezaznie žiadny oznamovací signál. Nabíjačka ICH9100 funguje správne, keď svietia všetky LED. Napájací zdroj SPS9200 funguje správne, keď sa rozsvietia modré LED diódy obklopujúce tlačidlo TTFields na zariadení Optune Lua a nezaznie žiadny oznamovací signál.

Tabuľka 4 – Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými zariadeniami vysokofrekvenčnej energie a ME ZARIADENÍM alebo ME SYSTÉMY– pre ME ZARIADENIE a ME SYSTÉMY, ktoré neslúžia na PODPORU ŽIVOTA

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupu na základe frekvencie vysielača m						
	380 – 390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
Liečebná súprava Optune Lua je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF poruchy kontrolované. Zákazník alebo používateľ liečebnej súpravy Optune Lua môžu pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a liečebnou súpravou Optune Lua podľa nasledujúceho odporúčania v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
POZNÁMKA: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.							
V prípade vysielačov, ktorých maximálny výstupný výkon sa vyššie neuvádza, možno odporúčaný odstup *d* v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.							



novocure®

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

Autorizovaný zástupca pre Európu
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Informácie o výrobcovi:
Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21,
6340 Baar, Switzerland

CE 0197

QSD-QR-803 EU(SK) Rev53.0 Marec 2026
manuals.novocure.eu

