novocure®



Pro nemalobuněčný karcinom plic

Uživatelský manuál

Obsah

1. O LÉČEBNÉ SOUPRAVĚ OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. POPIS ZAŘÍZENÍ 3
1.2. URČENÝ ÚČEL 3
1.3. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL 3
1.4. KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ 4
2. KLINICKÝ PŘÍNOS A KLINICKÉ DŮKAZY 7
3. JAKÁ JSOU RIZIKA POUŽÍVÁNÍ LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS? 9
4. MECHANISMUS ÚČINKU A ÚČINNOST 10
5. PŘEHLED LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. ZAŘÍZENÍ 12
7. ITE TRANSDUCER ARRAYS 13
8. PŘED POUŽITÍM 13
9. NÁVOD K POUŽITÍ 14
9.1 VYJMUTÍ ELEKTROD Z OBALU 14
9.2 PŘÍPRAVA POKOŽKY PRO UMÍSTĚNÍ ELEKTROD 14
9.3 UMÍSTĚNÍ ELEKTROD 16
9.4 ODSTRANĚNÍ PODKLADNÍ PÁSKY ELEKTROD A POUŽITÍ APLIKÁTORU 17
9.5 PŘIPOJENÍ ITE TRANSDUCER ARRAYS K ZAŘÍZENÍ 19
9.6 PŘIPOJOVACÍ KABEL 20
9.7 SPUŠTĚNÍ A VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ 21
9.8 PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ BATERIE 26
9.9 NABÍJENÍ BATERIE 29
9.10 POUŽÍVÁNÍ SÍŤOVÉHO ADAPTÉRU 32
9.11 ODPOJENÍ OD ZAŘÍZENÍ 33
9.12 PŘENÁŠENÍ GENERÁTORU ELEKTRICKÝCH POLÍ 35
10. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ 36
11. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ PRO PROVOZ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU 40
12. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST 41
13. LIKVIDACE 41
14. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 42
15. ASISTENCE A INFORMACE 45
16. SLOVNÍČEK 46
17. PŘÍSLUŠNÉ NORMY 47
18. VSTUPNÍ A VÝSTUPNÍ SPECIFIKACE 48
19. EMITOVANÉ ZÁŘENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA 49

1. O LÉČEBNÉ SOUPRAVĚ OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Optune Lua je přenosné zařízení na baterie. Generuje elektrická pole zvaná tumor treating fields („TTFields“). ITE Transducer Arrays připojené k zařízení aplikují terapii TTFields do hrudníku. Prokázalo se, že terapie TTFields ničí nádorové buňky.

Zařízení je určeno pro domácí použití po dobu nejméně 12 hodin denně (průměrně). Léčebná souprava Optune Lua představuje generátor elektrických polí (zařízení Optune Lua), připojovací kabel, síťový adaptér, baterii, nabíječku baterií a ITE Transducer Arrays.

1.2. URČENÝ ÚČEL

Léčebná souprava Optune Lua (NovoTTF-200T) je určena k léčbě pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) ve stadiu IV, v kombinaci s pemetrexedem (Alimta), po selhání léčby první linie.

Optune Lua souběžně s léčbou inhibitory kontrolních bodů nebo docetaxelem je indikována pro dospělé pacienty s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, u nichž došlo k progresi onemocnění po léčbě na bázi platiny.

1.3. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Léčba je určena pro dospělé pacienty ve věku 18 let či starší.

1.4. KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

Kontraindikace

Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud máte aktivní implantovaný zdravotnický prostředek. Mezi příklady aktivních elektronických zařízení patří hluboké mozkové stimulátory, míšní stimulátory, stimulátory bloudivého nervu, kardiostimulátory a defibrilátory. Používání léčebné soupravy Optune Lua společně s implantovanými elektronickými prostředky nebylo testováno a může vést k nesprávné funkci implantovaných prostředků.

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

Varování

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

Varování – v případě podráždění pokožky, které vypadá jako zarudnutí pod elektrodami (mírná vyrážka), se obraťte na lékaře, který Vám předepíše vhodnou léčbu k použití při výměně elektrod. To poskytne úlevu od podráždění pokožky. Pokud tuto léčbu nepoužijete, podráždění pokožky se může zhoršit a vést až k rozpadu pokožky, infekcím, bolesti a puchýřům. Pokud k tomu dojde, přestaňte léčbu používat a kontaktujte lékaře. Lékař Vám poskytne jinou možnost léčby, kterou budete používat při výměně elektrod. Pokud tento krém nebudete používat, příznaky mohou přetrvávat a lékař Vám může doporučit dočasné přerušení léčby, dokud se Vám pokožka úplně nezahojí. Přerušení léčby může snížit Vaši šanci, že budete dobře reagovat na léčbu.

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

Bezpečnostní opatření

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

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

Upozornění – Generátor elektrických polí, elektrody nebo jiné součásti nenamáčejte, nepoužívejte ve sprše nebo v silném dešti. Mohlo by dojít k poškození zařízení a nebudete tak moci být léčen/a. Při významném namočení elektrod je pravděpodobné, že se Vám elektrody uvolní z kůže. Pokud k tomu dojde, zařízení se vypne a budete si muset elektrody vyměnit.

Upozornění – Před připojením/odpojením elektrod se ujistěte, že je hlavní spínač Optune Lua v poloze OFF (vypnuto). Odpojení elektrod s vypínačem v poloze ON může způsobit spuštění alarmu zařízení.

Upozornění – Nepoužívejte léčebnou soupravu Optune Lua, pokud jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo se snažíte otěhotnět. Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte při používání zařízení používat antikoncepci. Léčebná souprava Optune Lua nebyla testována u těhotných žen. Není známo, jaké nežádoucí účinky může zařízení způsobit, pokud jste těhotná, nebo zda bude účinný.

Upozornění – Hrozí nebezpečí pádu v důsledku zamotání do připojovacího kabelu. Můžete zvážit připnutí kabelu k opasku.

Poznámky

Poznámka! Léčebná souprava Optune Lua a elektrody aktivují detektory kovů.**Poznámka!** Pokud plánujete být mimo domov po dobu delší než 1 hodinu, mějte s sebou záložní baterii nebo síťový adaptér pro případ, že se vybije baterie, kterou používáte. Pokud si nevezmete záložní baterii nebo síťový adaptér může dojít k přerušení léčby.

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

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

Poznámka! Vždy byste měl/a nosit s sebou Průvodce řešením potíží (část 14 uživatelského manuálu pro pacienty). Tento průvodce je nezbytný k zajištění řádného fungování léčebné soupravy Optune Lua. Pokud léčebnou soupravu neovládáte správně, může dojít k přerušení léčby.

Poznámka! Neucpávejte ventilační otvory na přední a zadní straně zařízení Optune Lua. Ucpáním ventilačních otvorů může dojít k přehřátí zařízení a vypnutí, což povede k přerušení léčby. Pokud k tomu dojde, uvolněte ventilační otvory, vyčkejte 5 minut a poté znovu zapněte zařízení. V případě, že se ventilační otvory ucpou srstí domácích mazlíčků nebo prachem, vraťte zařízení k provedení servisu. Neucpávejte větrací otvory zdroje napájení. Ucpání větracích otvorů může způsobit přehřátí zdroje napájení.

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

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

Poznámka! Uchovávejte léčebnou soupravu Optune Lua mimo dosah dětí a domácích mazlíčků.

Poznámka! Zařízení má kabel, který může způsobit zakopnutí, pokud je připojen k elektrické zásuvce.

2. KLINICKÝ PŘÍNOS A KLINICKÉ DŮKAZY

Očekávaný klinický přínos pro pacienta

Pacienti, kteří používali Optune Lua spolu s léky proti rakovině, žili déle než pacienti, kteří užívali pouze léky proti rakovině.

Studie EF-24 (LUNAR) byla provedena k vyhodnocení použití Optune Lua k léčbě NSCLC u pacientů, jejich onemocnění nadále rostlo i po léčbě chemoterapiemi na bázi platiny. Studie hodnotila použití zařízení Optune Lua společně s protinádorovými léky schválenými k léčbě NSCLC (buď s použitím docetaxelu, což je chemoterapeutický lék, nebo inhibitorů kontrolních bodů imunitního systému) ve srovnání se samotnými standardními protinádorovými léky. Polovina pacientů byla léčena zařízením Optune Lua a protinádorovými léky, zatímco druhá polovina byla léčena pouze protinádorovými léky.

Ve studii se zjistilo, že použití zařízení Optune Lua společně s protinádorovými léky prodloužilo život pacientů s karcinomem plic více než při užívání samotných protinádorových léků.

Kromě účinků zařízení Optune Lua na pacienty bez ohledu na standardní léky, které dostávali, hodnotila studie účinek pro každý typ léku podávaného se zařízením Optune Lua zvlášť. Výsledky podle typu protinádorového léku použitého se zařízením Optune Lua ukázaly, že:

- Použití zařízení Optune Lua s inhibitory kontrolních bodů imunitního systému prodloužilo život pacientů s metastazujícím NSCLC více než použití samotných inhibitorů kontrolních bodů imunitního systému. Tento rozdíl byl významný.
- U pacientů používajících Optune Lua s chemoterapeutickým lékem docetaxel došlo k mírnějšímu prodloužení života, které nebylo považováno za významné.

Všichni pacienti v klinické studii používali Optune Lua společně s protinádorovým lékem (buď inhibitorem kontrolních bodů imunitního systému, nebo chemoterapií). Přibližně polovina (53 %) pacientů používajících Optune Lua společně s protinádorovými léky žila déle než 12 měsíců po zahájení léčby. Oproti tomu méně než polovina (43 %) pacientů léčených pouze protinádorovými léky žila déle než 12 měsíců po zahájení léčby.

Pokud se podíváme na pacienty, jejichž délka života ve studii byla delší než u přibližně poloviny pacientů a kratší než u druhé poloviny pacientů, používání zařízení Optune Lua společně s protinádorovým lékem (bez ohledu na to, který protinádorový lék dostávali) prodloužilo jejich život přibližně o 3 měsíce ve srovnání s pacienty, kteří užívali pouze protinádorové léky.

Optune Lua + imunoterapie

Ve skupině pacientů, kteří používali Optune Lua s imunoterapií, žilo 61 % pacientů déle než 12 měsíců po zahájení léčby. Oproti tomu 47 % pacientů léčených pouze imunoterapií žilo déle než 12 měsíců po zahájení léčby. Pokud se podíváme na pacienty, jejichž délka života ve studii byla delší než u přibližně poloviny pacientů a kratší než u druhé poloviny pacientů, používání zařízení Optune Lua s imunoterapií prodloužilo jejich život přibližně o 8 měsíců ve srovnání s pacienty, kteří užívali pouze imunoterapii.

Optune Lua + docetaxel

Ve skupině pacientů, kteří používali Optune Lua s docetaxelem, žilo 46 % pacientů déle než 12 měsíců po zahájení léčby. Oproti tomu 38 % pacientů léčených pouze docetaxelem žilo déle než 12 měsíců po zahájení léčby. Pokud se podíváme na pacienty, jejichž délka života ve studii byla delší než u přibližně poloviny pacientů a kratší než u druhé poloviny pacientů, používání zařízení Optune Lua společně s docetaxelem prodloužilo jejich život přibližně o 2 měsíce ve srovnání s pacienty, kteří užívali samotný docetaxel. Tento nárůst nebyl považován za významný.

Ve studii EF-15 byl medián přežití bez progrese u pacientů s pokročilým NSCLC (stadium IV) léčených zařízením Optune Lua společně s pemetrexedem po alespoň jedné linii předchozí chemoterapie více než dvojnásobný oproti očekávanému mediánu při léčbě samotným pemetrexedem na základě srovnání s historickými kontrolními údaji.

Tato multicentrická klinická studie ukázala, že léčba pomocí Optune Lua (dříve NovoTTF-100L) společně se standardní chemoterapií (pemetrexed) byla dobře snášena a u žádného ze 42 léčených pacientů sledovaných v průměru 6 měsíců po léčbě nebyly zaznamenány žádné závažné nežádoucí příhody související se zařízením. Žádné srdeční ani jiné závažné nežádoucí příhody způsobené elektrickým polem u žádného z pacientů nebyly zaznamenány. Nebylo pozorováno žádné zvýšení toxicity související s chemoterapií.

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

Při používání léčebné soupravy Optune Lua často dochází k podráždění pokožky pod ITE Transducer Arrays. To vypadá nejpravděpodobněji jako rudá vyrážka. Ve většině případů se jedná o snadno léčitelný stav. Podráždění lze léčit lokálními (topickými) léčbami nebo přemístěním ITE Transducer Arrays. Pokud nebudete používat léčbu indikovanou Vaším ošetřujícím lékařem, podráždění pokožky se může zhoršit. To může vést ke vzniku otevřených boláků, infekcí, bolesti a puchýřů. Pokud k tomu dojde, přestaňte lokální léčbu používat a kontaktujte lékaře, aby se předešlo přerušení léčby pomocí Optune Lua.

V klinické studii se zařízením Optune Lua používaném spolu s chemoterapeutiky a imunoterapeutickými protinádorovými léky k léčbě typu karcinomu plic, jako máte Vy, vedlo zařízení k podráždění pokožky u přibližně 87 ze 133 pacientů (65,4 %). Tyto případy nebyly většinou závažné a byly léčeny lokálně krémy. Pouze 6 pacientů (4,5 %) mělo závažné podráždění pokožky.

Níže je uveden seznam možných nežádoucích účinků spojených s používáním přípravku Optune Lua:

- Kožní toxicita související s léčbou.
- Alergická reakce na adhezivní pásku nebo na gel.
- Přehřátí elektrod, které vede k bolesti a/nebo místnímu povrchovému tepelnému poranění.
- Infekce v místech kontaktu elektrod s pokožkou.
- Místní pocit horka a brnění pod elektrodami.
- Reakce v místě použití zařízení.
- Svalové záškuby.
- Narušení pokožky / kožní vřed.
- Bronchopleurální píštěl.

4. MECHANISMUS ÚČINKU A ÚČINNOST

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

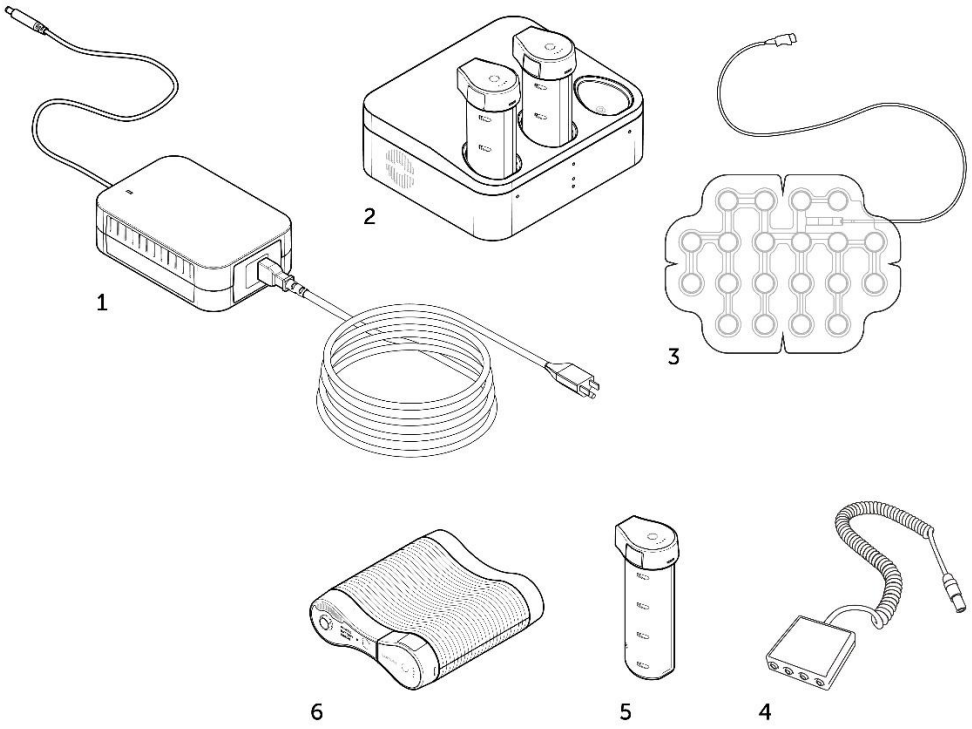
Léčebná souprava Optune Lua je navržena jako přenosná. Dodává elektrická pole zvaná tumor treating fields či TTFields, která slouží ke zničení nádorových buněk.

Optune Lua dodává TTFields do hrudníku prostřednictvím polštářků, které se nalepují na pokožku. Tyto polštářky jsou připojeny k zařízení říká se jim „elektrody“ (transducer arrays). Léčebná souprava Optune Lua zahrnuje kromě samotného zařízení a elektrod také připojovací kabel, síťový adaptér, baterii a nabíječku baterií. Zařízení a baterie se nosí v tašce přes rameno.

Vědecké poznatky k Optune Lua: TTFields působí fyzikálními silami na elektricky nabité části v dělících se nádorových buňkách a narušují jejich funkci. TTFields působí tak, že zpomalují nebo zastavují dělení nádorových buněk, což vede k různým formám buněčného stresu a buněčné smrti, které mohou vyústit v následnou aktivaci imunitního systému proti nádorovým buňkám*.

*Tato zjištění byla publikována v následujících studiích: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 a Kirson et al., BMC Medical Physics 2009

5. PŘEHLED LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS



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

6. ZAŘÍZENÍ

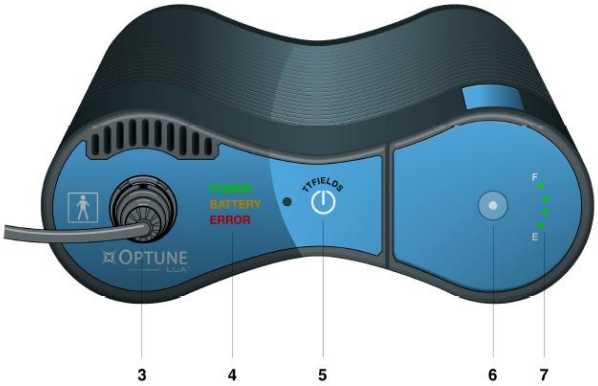
Zařízení Optune Lua je automatický systém. Léčbu TTField je třeba provádět pokud možno nepřetržitě (minimálně 12 hodin denně, 7 dnů v týdnu). Přerušení léčby je třeba omezit na co nejkratší dobu.

Budete se muset naučit, jak zařízení uložit do přepravní tašky, jak připojit baterii a jak léčebnou soupravu ovládat. Umožní Vám to následující ovládací prvky:

Zadní strana



Přední strana



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

7. ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Elektrody jsou nalepovací náplasti umístěné na horní části trupu, které dodávají pole TTFields do plic a přilehlých orgánů..
- Elektrody se dodávají sterilní a slouží k použití pouze s Optune Lua.
- Elektrody jsou k dispozici ve dvou velikostech – malé a velké – aby se přizpůsobily různým velikostem těla. O tom, která velikost je pro Vás vhodná, rozhodne lékař..
- Elektrody jsou vybaveny buď bílým, nebo černým koncovým konektorem..

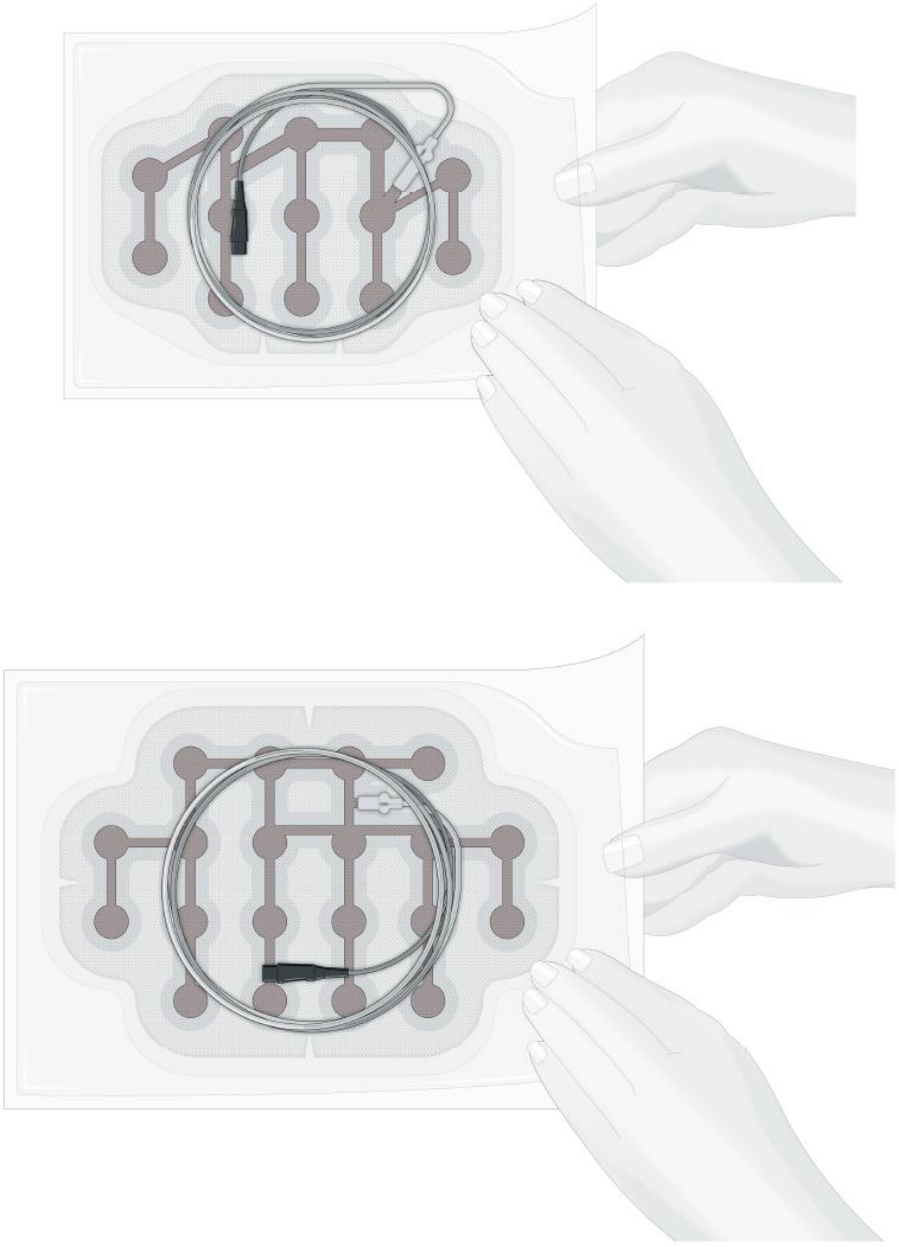
8. PŘED POUŽITÍM

- K zahájení léčby a vždy, když budete potřebovat vyměnit elektrody, budete potřebovat čtyři (4) elektrody – dvě (2) s bílým konektorem a dvě (2) s černým konektorem.
- Elektrody jsou jednorázové. Vyměňujte je alespoň dvakrát týdně (nejvýše každé 4 dny)
- Zdravotnický pracovník stanoví, které uspořádání elektrod je pro Vás nejlepší a bude Vám předvedeno, kam si máte na hrudník každou elektrodu umístit (přední a zadní strana a boční strany hrudníku).
- Kontaktujte společnost Novocure a domluvte se na správné likvidaci Vašich použitých elektrod. Použité elektrody nevyhazujte do domácího odpadu.
- Před použitím ITE Transducer Array se ujistěte, že je balení neporušené tím, že balení lehce promnete na všech čtyřech stranách mezi palcem a ukazovákem. Balení má být na všech čtyřech stranách uzavřeno. V uzávěru obalu nemají být žádné otvory. Pokud není balení uzavřeno, elektrody mohou být poškozené. Poškozené elektrody nebudou správně fungovat a mohou způsobit vypnutí zařízení. Nepoužívejte ITE Transducer Array, jehož balení bylo už dříve otevřeno.
- ITE Transducer Arrays jsou dodávány sterilní pro jednorázové použití. Elektrody se nesmí používat opakovaně.
- Údržba a čištění – ITE Transducer Arrays se dodávají sterilní pro jednorázové použití, nevyžadují tedy údržbu, čištění nebo dezinfekci.

9. NÁVOD K POUŽITÍ

9.1 VYJMUTÍ ELEKTROD Z OBALU

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



9.2 PŘÍPRAVA POKOŽKY PRO UMÍSTĚNÍ ELEKTROD

1. Odstranění ochlupení by mělo být nejprve provedeno 2 dny před zahájením léčby a mělo by se opakovat každých 7–10 dní nebo podle potřeby. Pro potřeby umístění na trup může být použito krátké zastřižení a ochlupení nemusí být důkladné oholeno..

2. Po oholení umyjte pokožku vodou nebo pouze hypoalergenním mýdlem.

3. Před umístěním nové sady elektrod si jemně osušte pokožku savým ručníkem, abyste odstranili vlhkost nebo zbytky po holení..

4. Pokožku je třeba pravidelně hydratovat hydratačními krémy bez parfemace.

5. Kožní bariéry lze použít k prevenci podráždění kůže ještě před jeho vznikem. O tom, které kožní bariéry jsou kompatibilní s léčbou TTFields, se poraďte se svým zkoušejícím lékařem. Kožní bariéry musí být odstraněny a znovu použity při výměně elektrod.

6. Pokud používáte nějaké preventivní lokální léky, měly by se aplikovat na čistou kůži a nechat odkryté (zhruba 15 až 20 minut), aby se mohly řádně vstřebat, a to před aplikací elektrod. Případné zbytky by měly být odstraněny před umístěním elektrod. Chcete-li odstranit případné zbytky, očistěte kůži a jemně ji osušte. Vyvarujte se tření, abyste minimalizovali odření/poškození pokožky.

7. Elektrody je nutné vždy aplikovat na suchou pokožku.

9.3 UMÍSTĚNÍ ELEKTROD

Alespoň dvakrát týdně (nejdéle jednou 4 dny) proveďte následující kroky k odstranění stávajících elektrod a umístění nových elektrod v souladu s uspořádáním, které Vám poskytne lékař. Pokud je to poprvé, co si aplikujete elektrody, můžete přeskočit první krok (sejmutí).

Odstranění:

1. Odstraňte všechny čtyři (4) elektrody, které již byly přiloženy na kůži, a to tak, že odlepíte lékařskou pásku od kůže. Elektrody odstraňte jemným tahem za okraj, přičemž odstranění každé elektrody by mělo trvat přibližně minutu. Pro další minimalizaci rizika podráždění kůže můžete k uvolnění okrajů elektrod použít odstraňovač lékařského lepidla, odličovač na vodní bázi, dětský olej nebo teplou vodu, abyste je mohli stáhnout. Odpojte kabely od připojovací skříňky a vstupte do teplé sprchy, aby se elektrody uvolnily a odstranily. Po odstranění elektrody je třeba důkladně prohlédnout pokožku. Jakékoli známky poškození kůže nebo nadměrného podráždění je třeba neprodleně nahlásit lékaři. Případné poškození nebo podráždění kůže si můžete zaznamenat do fotodeníku. Tento deník lze poté využít při návštěvách kliniky..

Umístění:

1. Všimněte si černé a bílé barvy konektorů elektrod. Každý pár stejné barvy bude na těle umístěn naproti sobě: dvě elektrody s černými konektory budou umístěny naproti sobě a stejně tak budou naproti sobě umístěny dvě (2) elektrody s bílými konektory.

2. Odstraňte podkladní pásku z jedné elektrody. Pokud je elektroda pružná a špatně se s ní manipuluje, použijte jako pomůcku aplikátor podle pokynů v části 9.4.

3. Umístěte elektrodu na hrudník na stejné místo jako dříve, avšak posuňte elektrodu o 2 cm, čímž se vyhnete oblastem s podrážděnou pokožkou.

4. Celou hranu pásky elektrod přitiskněte k pokožce.

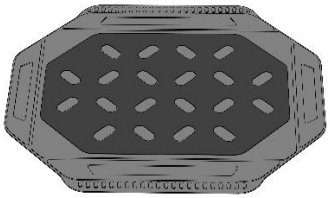
5. Stejným způsobem umístěte další tři elektrody.

6. Možná budete muset požádat o pomoc přítele nebo člena rodiny, abyste si mohl/a na záda nasadit zadní elektrodu (elektrody).

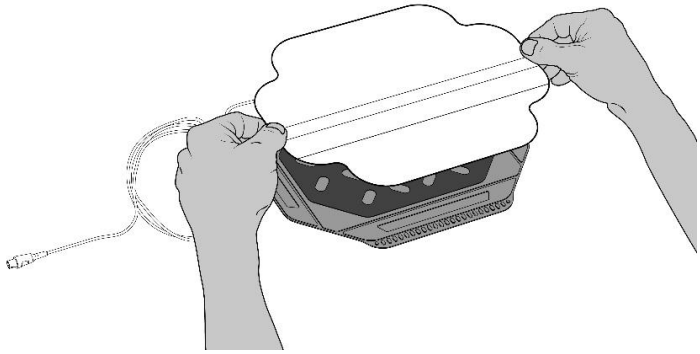
9.4 ODSTRANĚNÍ PODKLADNÍ PÁSKY ELEKTROD A POUŽITÍ APLIKÁTORU

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

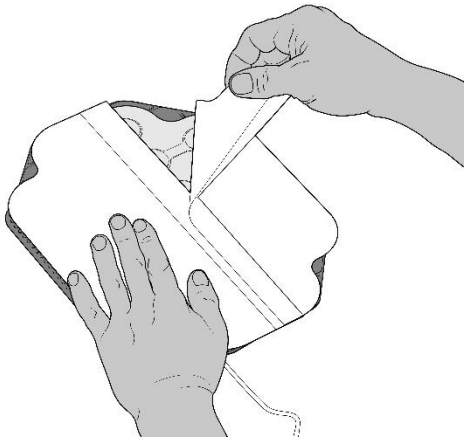
1. Velikost aplikátoru zvolte podle velikosti elektrod, kterou používáte. Umístěte aplikátor na tvrdý povrch černou náplastí směrem nahoru.



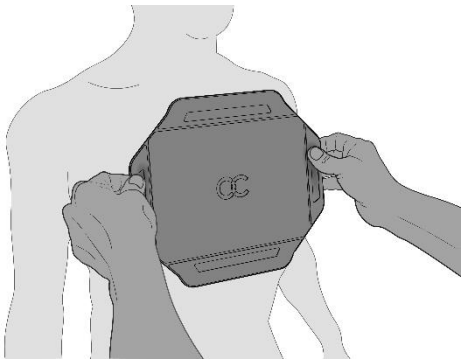
2. Po vyjmutí elektrody ze sáčku položte na aplikátor odnímatelnou podkladní páskou směrem nahoru. Střední silou zatlačte na elektrody, aby se přichytily k černé náplasti.



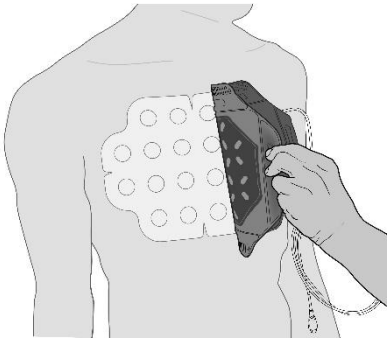
3. Začněte sejmutím horní podkladní pásky. Pomalu odstraňte podkladní pásky tak, že začnete v horním rohu uprostřed elektrody a opatrně podkladní pásku odlepíte směrem dolů. Odlepujte podložku rovnoběžně s povrchem, v případě potřeby z různých směrů, abyste zajistili, že elektroda zůstane rovná a neporušená.



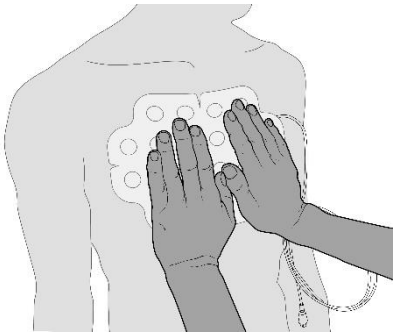
4. Pomocí aplikátoru umístěte elektrody na kůži podle schématu, které vám bylo poskytnuto, a podle pokynů v části **Error! Reference source not found.**.
   Zatlačte na aplikátor. Ujistěte se, že elektrody a hrany pásky elektrod dobře přiléhají ke kůži.



5. Aplikátor pomalu sejměte.



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



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

Nepoužívejte znečištěný aplikátor

Čištění aplikátoru: Opláchněte jej studenou vodou s čisticím prostředkem. Nesušte v sušičce. Položte na stinné místo a nechte vyschnout. Chraňte před přímým teplem.

9.5 PŘIPOJENÍ ITE TRANSDUCER ARRAYS K ZAŘÍZENÍ

1. Připojte konektory elektrod (2 bílé a 2 černé) k odpovídajícím černým a bílým přípojkám na připojovacím kabelu Optune Lua, jak je znázorněno níže.

2. Přesvědčte se, že jsou elektrody připojeny následujícím způsobem:
   - Přední (velká) elektroda je připojena k P1 (černá)
   - Zadní (velká) elektroda je připojena k N1 (černá)
   - Pravá (velká nebo malá) elektroda je připojena k P2 (bílá)
   - Levá (velká nebo malá) elektroda je připojena k N2 (bílá)

3. Pevným zatlačením ověřte, že jsou konektory úplně zasunuty.

4. Seberte vodiče elektrod dohromady a volně spojte malým kouskem náplasti, kde si přejete.

5. Sponu připojovacího kabelu si můžete připnout k opasku.



9.6 PŘIPOJOVACÍ KABEL

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

Připojení připojovacího kabelu ke generátoru elektrických polí:

1. Zkontrolujte, že šipka na konci připojovacího kabelu umístěna nahoře a je zarovnána se šipkou na přípojce na generátoru, jak je znázorněno níže.

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



9.7 SPUŠTĚNÍ A VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ

Zahájení léčby:

ITE Transducer Arrays máte mít připojeny k tělu.

1. Zapojte ITE Transducer Arrays do skříňky připojovacího kabelu (viz část 9.4 a 9.6).

2. Zapojte připojovací kabel do generátoru elektrických polí, přičemž šipka na konektoru musí být vyrovnána se šipkou na zásuvce (viz část 9.6).

3. Připojte ke generátoru zdroj napájení – buď nabitou baterii (část 9.8) nebo síťový zdroj napájení (část 9.10).

4. Přepněte hlavní spínač do polohy „Zapnuto“, jak je znázorněno níže.



5. Vyčkejte přibližně 10 sekund, než generátor dokončí autokontrolu a indikátor „POWER“ (napájení) na předním panelu generátoru se rozsvítí zeleně, jak je znázorněno níže.



POZNÁMKA: Pokud je vložena nabitá baterie (a zařízení není připojeno k elektrické síti), rozsvítí se zelený indikátor „BATTERY“ (baterie). Pokud je zařízení připojeno k elektrické síti, bude automaticky napájeno z tohoto zdroje napájení a indikátor „BATTERY“ (baterie) se vypne.



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



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

POZNÁMKA: Pokud se tento modrý indikátor nerozsvítí, léčba není zapnutá a musíte zkontrolovat systém a proces začít znovu. Pokud se ani poté indikátory nerozsvítí, podívejte se do Průvodce řešením potíží (část 14). Pokud potíže trvají, kontaktujte technickou podporu Novocure (část 15).

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

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

UKONČENÍ LÉČBY:

Ukončení léčby lze provést v každé z následujících situací:

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

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

   POZNÁMKA: Zařízení je stále napájeno.



2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.



B. Pokud dojde k chybě:

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

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

2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.



C. Když se rozsvítí indikátor nízkého stavu nabití baterie:

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

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

1. Zastavte alarm stisknutím tlačítka TTFields. Červený indikátor „ERROR“ (chyba) zhasne.
2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.
3. Vyměňte baterii (viz část 9.8).



9.8 PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ BATERIE

Léčebná souprava Optune Lua se dodává se čtyřmi dobíjecími bateriemi. Provoz Optune Lua zajišťuje postupně vždy jedna baterie. Další tři baterie by měly zůstat v nabíječce baterií.

Pokud plánujete být mimo domov déle než jednu hodinu, mějte s sebou baterie navíc.

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

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

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



Jemným zatlačením baterie zacvakne na místo.



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

Baterie nabíjejte v nabíječce (část 9.9) dvě až čtyři hodiny. Baterie si uchovají většinu energie po několik dní od vyjmutí z nabíječky, ale nakonec energii ztratí. Bateriím neuškodí, když zůstanou plně nabité v nabíječce, můžete je tedy v nabíječce nechat, když je nepotřebujete.

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

zkrátí pod 50 minut, kontaktujte technickou podporu (část 15) a dostanete náhradní baterie.

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

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

A. První možnost:

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

1. Zapojte síťový adaptér do zadní části zařízení Optune Lua (část 9.10). Léčba pokračuje, zatímco indikátor zařízení ukazuje, že zařízení již není napájeno z baterie.
2. Stiskněte dvě modrá tlačítka po stranách baterie a vyjměte baterii vysunutím ze zařízení.
3. Vyjmutou baterii nabijte (část 9.9).
4. Pokračujte v léčbě s použitím síťového adaptéru.

B. Druhá možnost:

Pokud nemáte po ruce síťový adaptér, postupujte podle pokynů k výměně baterie:

POZNÁMKA: Pokud je baterie zcela vybitá, začněte 2. krokem.

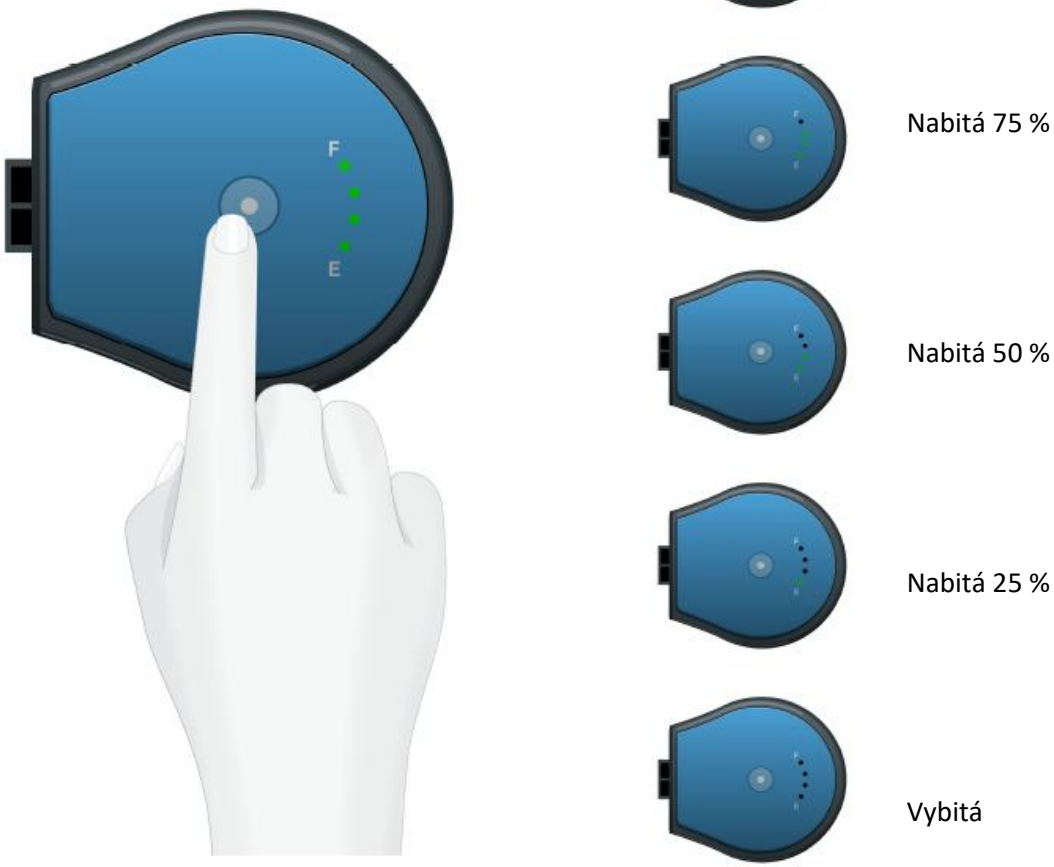
1. Stisknutím tlačítka TTFields vypněte léčbu.
2. Vypněte zařízení hlavním spínačem (na zadní části zařízení).
3. Stiskněte dvě modrá tlačítka po stranách baterie a vyjměte baterii vytažením ze zařízení.
4. Vyberte jinou plně nabitou baterii.
5. Zasuňte plně nabitou baterii do zařízení.
6. Lehce zatlačte baterii dolů, dokud neuslyšíte cvaknutí, které znamená, že západka baterie zapadla.
7. Zkontrolujte ukazatel stavu nabití baterie podle části 9.88.8.
8. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače a vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu.
9. Zahajte léčbu stisknutím tlačítka TTFields (část 9.7).
10. Vložte použitou baterii do nabíječky baterií k nabití (část 9.9).

9.9 NABÍJENÍ BATERIE

Kontrola ukazatele stavu nabití baterie

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

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



Nabíječka baterií slouží k nabíjení použitých baterií. Nabíječka baterií využívá proud ze standardní elektrické zásuvky. Každá baterie je usazena v otvoru, kde je přímo připojena k nabíječce.

Před nabíjením baterií zapojte napájecí kabel nabíječky do standardní zásuvky a zapněte hlavní spínač na zadní straně nabíječky. Během autokontroly se rozsvítí přední kontrolky nabíječky, a potom se rozsvítí malá zelená kontrolka uprostřed předního panelu oznamující, že je zapojen zdroj napájení.

Dobíjení vybité baterie

1. Umístěte vybitou baterii do jednoho ze tří otvorů v horní části nabíječky. Zasuňte baterii dovnitř až nadoraz.
2. Kontrolka přímo před otvorem, kam se vkládá baterie, začne blikat zeleně. To oznamuje, že se baterie nabíjí. Zelená kontrolka začne blikat rychleji, když se baterie nabije na 95 % kapacity. Informaci o míře nabití baterie během nabíjení můžete také získat kontrolou ukazatele stavu nabití baterie.
3. Jakmile je baterie plně nabitá (přibližně 2 až 4 hodiny), kontrolka nabíjení přestane blikat a bude svítit trvale zeleně. Zelená kontrolka zhasne při vyjmutí baterie nebo odpojení nabíječky ze standardní zásuvky.

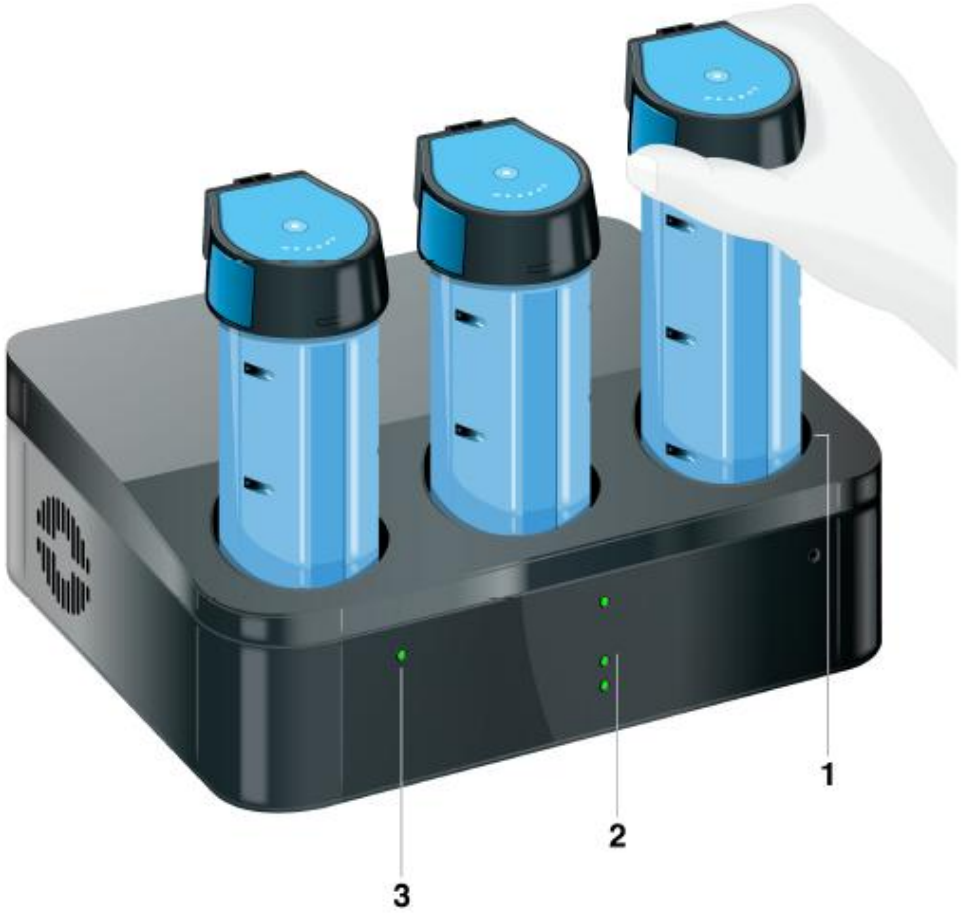
Pokud se barva kontrolky na předním panelu změní na červenou, znamená to, že došlo k poruše baterie nebo nabíječky. V takovém případě máte kontaktovat technickou podporu a požádat o pomoc. Baterii, u které svítí červená kontrolka nabíječky, nepoužívejte.

Nechte baterie v nabíječce, i když jsou plně nabité. Tím se baterie nepoškodí.



1. Hlavní spínač
2. Napájecí kabel

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



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

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

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

9.10 POUŽÍVÁNÍ SÍŤOVÉHO ADAPTÉRU

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

POZNÁMKA: Síťový adaptér se při použití běžně zahřívá. Pokud však začne být síťový adaptér příliš horký na dotek, odpojte jej a kontaktujte technickou podporu (část 1514).

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

Připojení síťového adaptéru

1. Zapojte kabel síťového adaptéru do standardní zásuvky.

   POZNÁMKA: Nemusíte vyjímat baterii ze zařízení, abyste mohli používat síťový adaptér.

   Mějte prosím na paměti, že baterie v zařízení se nenabíjí, když je zařízení napájeno síťovým adaptérem.

   Když jsou TTFields aktivována, nemusíte je vypínat.

2. Zapojte konektor síťového adaptéru do zásuvky pro síťový adaptér na zadní straně zařízení (vedle hlavního spínače).

3. Pokud jsou TTFields již aktivována, zařízení se automaticky přepne na napájení ze síťového adaptéru, aniž by došlo k přerušení léčby.

4. Pokud je zařízení vypnuté, zapněte je hlavním spínačem a vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu. Pak stisknutím tlačítka TTFields spusťte léčbu (jak je popsáno v části 9.7).

Odpojení síťového adaptéru a přechod na napájení z baterie

Před odpojením síťového adaptéru se ujistěte, že je v zařízení správně vložena nabitá baterie. Pokud jsou TTFields aktivována, musíte je před odpojením síťového adaptéru vypnout. Zařízení se vypne a restartuje s napájením baterií, jakmile je síťový adaptér odpojen. V takovém případě budete muset spustit léčbu stisknutím tlačítka TTFields (jak je popsáno v části 9.7), až se dokončí autokontrola.

1. Odpojte konektor síťového adaptéru ze zadní strany zařízení. Po přibližně osmi sekundách se rozsvítí indikátor „BATTERY“ (baterie) na předním panelu.

2. Uložte síťový adaptér pro budoucí použití.

9.11 ODPOJENÍ OD ZAŘÍZENÍ

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

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

Odpojení připojovacího kabelu od zařízení

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

UPOZORNĚNÍ! Netahejte za kabel!

Nyní se můžete pohybovat bez zařízení, ale stále budete připojeni k připojovacímu kabelu a skříňce.

Obnovení léčby po přestávce:

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



Odpojení elektrod od připojovacího kabelu

Chcete-li si odpočinout od léčby a úplně se odpojit od zařízení, odpojte kabely ITE Transducer Arrays od skříňky připojovacího kabelu. Čtyři elektrody jsou zapojeny do skříňky připojovacího kabelu, jak je popsáno v části 9.5. Připojovací kabel zůstane zapojen do přípojky P1 (pacient) zařízení.

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

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

Opětovné zahájení léčby:

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

9.12 PŘENÁŠENÍ GENERÁTORU ELEKTRICKÝCH POLÍ

Generátor elektrických polí s baterií se vejdou do dodané tašky.

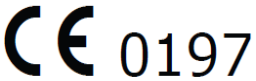
POZNÁMKA: Nedávejte zařízení do jiné tašky. Zařízení Optune Lua je uvnitř vybaveno ventilátorem, který vyžaduje volné proudění vzduchu. Taška dodávaná se zařízením je navržena tak, aby umožňovala náležité proudění vzduchu. Pokud zařízení dáte do tašky, která neumožňuje náležité proudění vzduchu, může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



10. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

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

	Označuje, že zabalené produkty jsou sterilní, že produkty byly sterilizovány ozářením a že obal tvoří jediný sterilní bariérový systém
	Sterilní / metoda sterilizace. ITE Transducer Arrays jsou sterilizovány gama zářením.
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno. Nepoužívejte ITE Transducer Arrays, pokud je jejich obal porušen.
	Chraňte před teplem a zdroji radioaktivního záření. Zařízení Optune Lua, další součásti a ITE Transducer Arrays musí být uchovávány mimo dosah extrémního tepla a zdrojů záření.
IPxx	Kód IP: Systém kódování, který označuje stupeň ochrany, kterou pouzdro poskytuje před dotykem nebezpečných součástí nebo před vniknutím vody. IP21: Síťový adaptér chrání osoby před dotykem nebezpečných součástí prsty. Chrání vybavení uvnitř pouzdra proti vniknutí pevných cizích částic o průměru 12,5 mm nebo větších a před vniknutím svisle padajících vodních kapek. IP22: Zařízení chrání osoby před dotykem nebezpečných součástí prsty. Chrání vybavení uvnitř pouzdra proti vniknutí pevných cizích částic o průměru 12,5 mm nebo větších a před vniknutím svisle padajících vodních kapek při náklonu pouzdra do 15°.

	Uchovávejte v suchu. Nevstupujte s nasazeným zařízením do místností s vysokou vlhkostí nebo kde hrozí přímé vystavení vodě. Nepoužívejte zařízení, pokud není uloženo v přepravní tašce. Nevystavujte zařízení přímému dešti.
	Pouze pro použití v interiéru
	Zařízení třídy II podle IEC 60601-1
	Příložná část typu BF Představuje součást, která přichází do kontaktu s pacientem
	Teplotní rozmezí pro skladování Nevystavujte teplotám nižším než -5 °C nebo vyšším než 40 °C – zařízení a další součástky. Nevystavujte teplotám nižším než 5 °C nebo vyšším než 27 °C – elektrody.
	Rozmezí vlhkosti pro skladování Nevystavujte vlhkosti pod 15 % nebo nad 93 % – zařízení a další součástky. Nevystavujte vlhkosti pod 10 % nebo nad 90 % – elektrody.
	Křehké, zacházejte s opatrností
	Bílé a černé kódování P1 P2 N1 N2 na připojovací skříňce
	Označení CE s číslem oznámeného subjektu
	Evropský zplnomocněný zástupceMDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

	Údaje o dovozci: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Spínač ON/OFF (zapnutí/vypnutí) zařízení a nabíječky baterií: Když je spínač v poloze I, zařízení je zapnuté a rozsvítí se zeleně. Když je spínač v poloze O, zařízení je vypnuté.
	NENÍ BEZPEČNÉ PRO MAGNETICKOU REZONANCI

11. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ PRO PROVOZ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU

Podmínky pro provoz

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

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

Podmínky viditelnosti: jakékoli

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

Fyzické podmínky provozu pro všechny součásti léčebné soupravy:

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

Podmínky pro skladování

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

Podmínky pro přepravu

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

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

12. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST je doba, po kterou se očekává, že elektrický zdravotnický prostředek zůstane vhodný pro zamýšlené použití.

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

Předpokládaná životnost ITE Transducer Arrays je 12 měsíců. ITE Transducer Arrays mají datum použitelnosti. Nepoužívejte elektrody po datu použitelnosti.

13. LIKVIDACE

Pro zajištění řádné likvidace použitých elektrod a aplikátorů kontaktujte Novocure.

Nevyhazujte je do běžného odpadu.

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

14. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možné příčiny	Kroky
Indikátor zařízení POWER (napájení) se po zapnutí zařízení nerozsvítí	1. Zařízení není připojeno ke zdroji napájení 2. Vybitá baterie 3. Závada baterie 4. Pokud je napájeno síťovým adaptérem, není správně připojen k elektrické síti 5. Závada zařízení 6. Závada síťového adaptéru	1. Pokud je napájeno z baterie – zkontrolujte ukazatel stavu nabití baterie a ověřte, zda není vybitá. Pokud tomu tak je – vyměňte ji za nabitou baterii nebo připojte síťový adaptér 2. Ověřte, zda jsou zařízení i zdroj napájení správně připojeny a zkuste to znovu 3. Zkontrolujte neporušenost všech konektorů. Nic by nemělo být poškozeno ani zlomeno. 4. Pokud zařízení nelze napájet ani baterií ani síťovým adaptérem nebo cokoli vypadá poškozeně, zařízení nepoužívejte 5. Zavolejte technickou podporu
Kterýkoli kabel odpojený od elektrod / připojovacího kabelu / zařízení	1. Na kabely je vyvíjena nadměrná fyzická síla 2. Závada zařízení	1. Vypněte oznamovací signál stisknutím tlačítka TTFields 2. Zkontrolujte všechny konektory. Pokud jsou v pořádku – opět je připojte a znovu spusťte terapii. 3. Pokud cokoli vypadá poškozeně nebo nelze správně připojit, nepokoušejte se používat zařízení 4. Zavolejte technickou podporu
Došlo k pádu nebo namočení zařízení	Nesprávné používání	1. Zastavte terapii stisknutím tlačítka TTFields 2. Vypněte hlavní spínač 3. Odpojte od napájení 4. Zavolejte technickou podporu
Spustil se alarm zařízení a indikátor nízkého stavu nabití baterie BATTERY je žlutý	1. Slabá baterie 2. Zařízení je zapnuto, avšak terapie nebyla aktivována	1. Vyměňte baterii dle popisu uvedeného výše v části 9.8 2. Zapněte léčbu 3. Zastavte alarm stisknutím tlačítka TTFields 4. Vyčkejte několik sekund a poté znovu stiskněte tlačítko TTFields 5. Pokud svítí modrý text v okolí tlačítka TTFields – terapie byla nyní aktivována Pokud se oznamovací signál znovu ozve za několik minut: 1. Vypněte oznamovací signál a úplně vypněte zařízení. 2. Odpojte všechno vybavení a ujistěte se,

Problém	Možné příčiny	Kroky
		že nic není poškozeno nebo rozbito. Pokud něco je poškozeno nebo rozbito, vyměňte poškozenou část, než se pokusíte zařízení znovu zapnout 3. Opět připojte všechno vybavení ve správném pořadí a zařízení znovu zapněte. Ověřte, že byl dokončen autotest a stiskněte tlačítko TTFields 4. Zkontrolujte ventilační otvory zařízení a ujistěte se, že nejsou zablokované. 5. Pokud ležíte, vstaňte a pohybujte tělem. 6. Ujistěte se, že jsou elektrody dobře upevněny k tělu, v případě potřeby přidejte pásku (náplast) 7. Znovu spusťte léčbu. 8. Pokud alarm stále zní, vypněte zařízení a zavolejte technickou podporu
Alarm zařízení bliká, indikátor „TTFIELDS“ nad tlačítkem TTFields bliká modře a zazní 3 velmi krátká pípnutí, pauza 2,5 sekundy a znovu 3 pípnutí	Vypršení časové prodlevy terapie	Pokud je zařízení přibližně 10 minut spuštěno, avšak terapie není zahájena, spustí zařízení oznamovací alarm. Je to připomínka, abyste zahájil/a terapii, a neznamená to závadu. 1. Ztište oznamovací alarm stisknutím tlačítka TTFields, poté několik sekund vyčkejte a spusťte léčbu dalším stisknutím tlačítka TTFields. Modrý indikátor okolo tlačítka TTFields se rozsvítí a označí tak, že je nyní terapie spuštěna 2. Pokud nastanou další alarmy, pročtěte si prosím následující popisy řešení potíží v této části.
Indikátor nízkého stavu nabití baterie BATTERY zůstává svítit i po výměně baterie	1. Závada nabíječky 2. Závada baterie 3. Závada zařízení	1. Vyměňte baterii za jinou nabitou baterii 2. Pokud není problém vyřešen, zavolejte technickou podporu
Při zapnutí napájení zařízení zní nepřetržitý oznamovací alarm a všechny kontrolky stále svítí. Zařízení neprovede autokontrolu.	1. Zařízení je přehřáté 2. Závada zařízení 3. Závada zdroje napájení	1. Úplně vypněte zařízení pomocí hlavního spínače 2. Ověřte, zda zařízení není příliš horké na dotyk 3. Připojte zařízení k jinému zdroji napájení a zkuste jej znovu zapnout. 4. Pokud zařízení nelze napájet ani baterií ani síťovým adaptérem nebo cokoli vypadá poškozeně, kontaktujte prosím

Problém	Možné příčiny	Kroky
		technickou podporu
Zvládání vedlejších účinků		
Zarudnutí pokožky pod elektrodami	Častý vedlejší účinek	1. Při výměně elektrod používejte steroidový krém předepsaný Vaším lékařem. 2. Umístěte elektrody o 3/4 palce (2 cm) vedle předchozího místa (tak, aby byl adhezivní gel mezi stopami zarudnutí). Pokud se zarudnutí zhorší: 1. Navštivte ošetřujícího lékaře
Vznik puchýřů pod elektrodami	Častý vedlejší účinek	Navštivte ošetřujícího lékaře
Svědění pod elektrodami	Častý vedlejší účinek	1. Při výměně elektrod používejte steroidový krém předepsaný Vaším lékařem. 2. Umístěte elektrody o 3/4 palce (2 cm) vedle předchozího místa (tak, aby byl adhezivní gel mezi stopami zarudnutí). Pokud se svědění zhorší: 1. Navštivte ošetřujícího lékaře
Bolest pod elektrodami	Častý vedlejší účinek	1. Ukončete léčbu. 2. Navštivte ošetřujícího lékaře
Pocit brnění jako při průchodu elektrického proudu nebo nepříjemné teplo pod elektrodami	Méně častý vedlejší účinek, který může být způsoben špatným kontaktem s pokožkou	1. Ujistěte se, že jsou elektrody v kontaktu s pokožkou 2. Ujistěte se, že jsou kabely elektrod dobře připojeny ke CAD a CAD je správně připojen ke generátoru. 1. Pokud tento pocit přetrvává, obraťte se telefonicky na technickou podporu.

15. ASISTENCE A INFORMACE

Technická podpora

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

Pokud nejste schopni zastihnout specialistu technické podpory, můžete kontaktovat technickou podporu EMEA Novocure na e-mailu: SupportEMEA@novocure.com nebo patientinfoEMEA@novocure.com.

Během kontaktu popište problém a poskytněte následující informace:

JMÉNO (křestní jméno, příjmení)

E-MAIL

TELEFON (volitelné)

ZEMĚ:

DOTAZ:

Při kontaktování DSS nebo technické podpory mějte po ruce také sériové číslo zařízení. Sériové číslo naleznete na spodní straně zařízení (generátor TTFields).

Klinická podpora

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

Hlášení

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

Cestování s Optune Lua

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

Poznámka: Zařízení Optune Lua a elektrody aktivují detektory kovů.

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

16. SLOVNÍČEK

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

Chemoterapie – léčivo používané ke zničení rakovinných buněk

Klinické hodnocení – výzkumná studie zahrnující výzkum na lidech

Kontraindikace – situace, při nichž by léčba neměla být použita

EKG – Elektrokardiogram

EN 60601-1 – Harmonizované normy pro bezpečnost zdravotnických prostředků

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

ITE – Insulated Lung Transducer Arrays (Izolované plicní elektrody)

Lokální – týkající se jedné části těla

Metastazující – když se rakovina rozšířila do jiné části těla, než kde začala.
NSCLC – Nemalobuněčný karcinom plic

Optune Lua – zařízení společnosti NovoCure s tumor treating fields k léčbě NSCLC

Léčebná souprava Optune Lua® – léčebná souprava obsahující zařízení Optune Lua, připojovací kabel, síťový adaptér, baterii, nabíječku a ITE Transducer Arrays

Režim na bázi platiny – léčebný program využívající chemoterapii obsahující platinu.

Progrese – když se rakovina vrátí po léčbě

Radiace – léčba s použitím rentgenového záření k zabíjení rakovinných buněk

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

Systémový – v celém těle

Topický – na povrchu pokožky

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

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

Tumor (nádor) – abnormální růst tkáně

17. PŘÍSLUŠNÉ NORMY

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

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

18. VSTUPNÍ A VÝSTUPNÍ SPECIFIKACE

Léčebná souprava Optune Lua je považována za zařízení třídy II podle normy EN 60601-1.

Režim provozu - nepřetržitý. Zařízení je přenosné, pokud je napájeno z baterií, a stacionární, pokud je připojeno k napájení.

Příložná součást je klasifikována jako BF.

Léčebná souprava Optune Lua není určena pro použití v přítomnosti hořlavých směsí.

POZNÁMKA: Maximální teplota elektrod musí být 41 °C ± 1 °C.

Dezinfekce se nevyžaduje.

ITE Transducer Arrays jsou dodávány sterilní pro jednorázové použití.

Baterie pro Optune Lua (dobíjecí Li-Ion)

VÝSTUP 28,8 V ⎓ 86 Wh

Nabíječka pro baterii Optune Lua

VSTUP 100–240 V ~ 1,5A 50/60 Hz VÝSTUP 3X33,6 V ⎓ 1,3 A

Napájení pro Optune Lua

VSTUP 100–240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz VÝSTUP 28 V ⎓ 4 A

19. EMITOVANÉ ZÁŘENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

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

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

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

1. Připojovací kabel (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013B; ITE1020B; ITE1013W; ITE1020W)
3. Baterie (IBH9200)
4. Síťový adaptér (SPS9200)
5. Nabíječka baterií (ICH9100)
6. Nestíněné napájecí kabely pro střídavý proud pouze pro použití v interiéru s maximální délkou 1,5 m

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

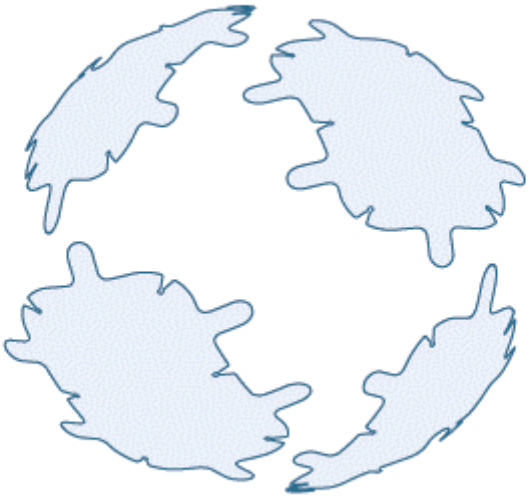
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz (tabulka 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Kde P je maximální výkon ve wattech (W), d je minimální oddělovací vzdálenost v metrech (m) a E je ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI ve voltech na metr (V/m) Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak jsou zjištěny elektromagnetickým průzkumem pracoviště[a], by měly být vždy menší než úroveň RF pro jednotlivé frekvence. K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob.			

a. Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pro pevné radiofrekvenční (RF) vysílače musí být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřená intenzita pole v místě, kde se nachází nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutno sledovat nabíječku ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 k ověření normální funkce. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změna orientace či přemístění nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200.

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

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

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



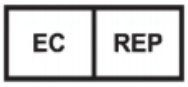
novocure®



Informace o výrobci:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland



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



Evropský zplnomocněný zástupce
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



0197

QSD-QR-804 EU(EN) Rev07.0 prosinec 2025
manuals.novocure.eu

