OPTUNE LUA

Til ikke-småcellet lungecancer

Brugervejledning

Indhold

1. VEDR. OPTUNE LUA BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN 3
1.2. ERKLÆRET FORMÅL 3
1.3. TILSIGTET BRUGER 3
1.4. KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BEMÆRKNINGER 4
2. KLINISKE FORDELE OG KLINISK DOKUMENTATION 7
3. HVILKE RISICI ER DER VED AT BRUGE OPTUNE LUA BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS? 9
4. VIRKNINGSMEKANISME OG YDEEVNE 9
5. OVERSIGT OVER OPTUNE LUA BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. UDSTYRET 12
7. ITE TRANSDUCER-ARRAYS 13
8. FØR DU STARTER 13
9. BRUGERVEJLEDNING 13
9.1. UDTAGNING AF ITE TRANSDUCER ARRAY FRA EMBALLAGEN 13
9.2. FORBEREDELSE AF HUDEN FOR PLACERING AF TRANSDUCER-ARRAY 15
9.3. PLACERING AF TRANSDUCER-ARRAYS 16
9.4. AFTAGNING AF TRANSDUCER-ARRAY'ENS BESKYTTELSESLAG OG BRUG AF APPLIKATOREN 17
9.5. TILSLUTNING AF ITE TRANSDUCER ARRAYS TIL UDSTYRET 19
9.6. TILSLUTNINGSKABEL 20
9.7. START OG STOP AF UDSTYRET 21
9.8. INDSÆTTELSE OG UDTAGNING AF BATTERIET 26
9.9. OPLADNING AF BATTERIET 28
9.10. BRUG AF STRØMFORSYNINGEN 31
9.11. FRAKOBLING FRA UDSTYRET 32
9.12. TRANSPORT AF UDSTYRET 34
10. SYMBOLFORKLARING 35
11. OMGIVELSESBETINGELSER FOR DRIFT, OPBEVARING OG TRANSPORT 39
12. FORVENTET HOLDBARHED 40
13. BORTSKAFFELSE 40
14. FEJLFINDING 41
15. ASSISTANCE OG INFORMATION 45
16. ORDLISTE 46
17. GÆLDENDE STANDARDER 47
18. SPECIFIKATIONER FOR INDGANG OG UDGANG 48
19. UDSENDT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 49

1. VEDR. OPTUNE LUA BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Optune Lua er transportabelt, batteridrevet udstyr. Den producerer elektriske felter, såkaldte tumor treating fields (”TTFields”). ITE Transducer Arrays tilsluttet til udstyret leverer TTFields-terapi til brystkassen. TTFields-terapi er påvist at dræbe tumorceller.

Udstyret er beregnet til hjemmebrug i gennemsnitligt mindst 12 timer dagligt.Optune Lua behandlingssæt refererer til elektrisk feltgenerator (Optune Lua, udstyret), tilslutningskabel, strømforsyning, batteri, batterioplader og ITE Transducer Arrays.

1.2. ERKLÆRET FORMÅL

Optune Lua (NovoTTF-200T) behandlingssættet er beregnet til behandling af patienter med ikke-småcellet lungecancer (NSCLC) i stadie IV i kombination Pemetrexed (Alimta), når førstelinjebehandling ikke har virket.

Optune Lua er sammen med immuncheckpointhæmmere eller docetaxel indiceret til voksne patienter med metastatisk ikke-småcellet lungecancer, der er progredieret på eller efter et platinbaseret regime.

1.3. TILSIGTET BRUGER

Behandlingen er beregnet til voksne patienter fra 18 år.

1.4. KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

Kontraindikationer

Anvend ikke Optune Lua behandlingssæt hvis du har aktivt implanteret medicinsk udstyr. Eksempler på aktive, elektroniske anordninger omfatter hjernestimulatorer, rygmarvsstimulatorer, vagusnervestimulatorer, pacemakere og defibrillatorer. Anvendelse af Optune Lua behandlingssættet sammen med implanterede, elektroniske anordninger er ikke blevet testet, og kan muligvis føre til fejlfunktion i den implanterede anordning.

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

Advarsler

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

Advarsel – I tilfælde af hudirritation, der viser sig som rødme under transducer-arrays (et let udslæt), skal du kontakte din læge, der vil ordinere relevant behandling, du kan bruge, når du udskifter transducer-arrays. Det vil hjælpe med at lindre din hudirritation. Hvis du ikke bruger denne behandling, kan hudirritationen blive mere alvorlig og endda føre til hudskader, infektioner, smerter og vabler. Hvis det skulle ske, skal du høre op med at bruge behandlingen og kontakte din læge. Din læge vil give dig en anden mulighed for behandling, som du kan bruge ved udskiftning af transducer- arrays. Hvis du ikke bruger denne anden behandling, kan dine symptomer vare ved, hvilket kan foranledige din læge til at anbefale at holde en midlertidig pause fra behandlingen, indtil din hud er fuldstændigt helet. En pause fra behandlingen kan mindske risikoen for, at din hud reagerer på behandlingen.

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

Forholdsregler

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

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

Forsigtig – Den elektriske feltgenerator, transducer-arrays og andre dele må ikke blive våde eller anvendes i bad eller kraftigt regnvejr. Hvis udstyret bliver vådt, kan det gå i stykker og forhindre dig i at modtage behandling. Hvis transducer-arrays bliver meget våde, vil det sandsynligvis medføre, at transducer-arrays løsner sig fra dit hoved. Hvis det sker, vil udstyret slukke og du skal udskifte transducer-arrays.

Forsigtig – Før du tilslutter eller frakobler transducer-arrays, skal du sørge for, at Optune Lua tænd/sluk-kontakten er på OFF. Frakobling af transducer-arrays med apparatets tænd/sluk-kontakt tændt (ON) kan udløse en alarm.

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

Forsigtig – Der er risiko for at falde i et sammenfiltret tilslutningskabel. Du kan overveje at fastgøre kablet til dit bælte.

Bemærkninger

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

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

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

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

Bemærk! Du skal altid medbringe fejlfindingsguiden (afsnit 14 i patientens brugervejledning). Denne guide er nødvendig for at sikre at Optune Lua behandlingssættet fungerer korrekt. Hvis du ikke benytter behandlingssættet korrekt, kan du risikere afbrydelse i din behandling.

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

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

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

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

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

2. KLINISKE FORDELE OG KLINISK DOKUMENTATION

Forventede kliniske fordele for patienten

Patienter der benytter Optune Lua sammen med lægemidler mod cancer levede længere, sammenlignet med patienter der alene benyttede lægemidler mod cancer.

EF-24- (LUNAR-) studiet blev udført for at evaluere brug af Optune Lua til behandling af NSCLC hos patienter, hvis cancer blev ved med at vokse efter behandling med platinbaseret kemoterapi. Studiet vurderede brug af Optune Lue, når det blev anvendt sammen med kræftmedicin, der er godkendt til metastatisk NSCLC (enten docetaxel, kemoterapi, eller immuncheckpointhæmmere) i forhold til brug af standard kræftmedicin alene. Halvdelen af patienterne blev behandlet med Optune Lua og kræftmedicin, og den anden halvdel blev alene behandlet med kræftmedicin.

Forsøget påviste, at brug af Optune Lua sammen med kræftmedicin forlængede livet hos lungecancerpatienter mere, end hvis der kun blev brugt kræftmedicin.

Udover virkningen af Optune Lua på patienterne, uanset den standardbehandling med medicin, de fik, evaluerede forsøget separat virkningen af hver type medicin, der blev administreret sammen med Optune Lua. Resultaterne ifølge type af kræftmedicin, der blev brugt sammen med Optune Lua, viste, at:

- Brug af Optune Lua sammen med immuncheckpointhæmmere forlængede livet hos patienter med metastatisk NSCLC mere, end hvis de alene fik immuncheckpointhæmmere. Forskellen var signifikant.
- Livsforlængelse hos patienter, der brugte Optune Lua sammen med docetaxel, kemoterapi, var mere moderat, hvilket ikke blev anset for signifikant.

Alle patienter i det kliniske studie brugte Optune Lua sammen med kræftmedicin (enten en immuncheckpointhæmmer eller kemoterapi). Cirka halvdelen (53 %) af de patienter, der brugte Optune Lua sammen med kræftmedicin, levede i mere end 12 måneder, efter deres behandling startede. Omvendt levede mindre end halvdelen (43 %) af de patienter, der alene blev behandlet med kræftmedicin, i mere end 12 måneder, efter deres behandling startede.

Når man ser på de patienter, hvis levetid i forsøget var længere end levetiden hos ca. halvdelen af patienterne og kortere end levetiden hos den anden halvdel, lagde Optune Lua sammen med kræftmedicin (uanset hvilken type kræftmedicin, de fik) ca. 3 måneder til deres levetid i sammenligning med patienter, der alene fik kræftmedicin.

Optune Lua + immunterapi

I den gruppe af patienter, der brugte Optune Lua sammen med immunterapi, levede 61 % af dem i mere end 12 måneder, efter deres behandling startede. Omvendt levede 47 % i den gruppe af patienter, der alene blev behandlet med immunterapi, i mere end 12 måneder, efter deres behandling startede. Når man ser på de patienter, hvis levetid i forsøget var længere end levetiden hos ca. halvdelen af patienterne og kortere end levetiden hos den anden halvdel, lagde Optune Lua sammen med immunterapi ca. 8 måneder til deres levetid i sammenligning med patienter, der alene fik immunterapi.

Optune Lua + docetaxel

I den gruppe af patienter, der brugte Optune Lua sammen med docetaxel, levede 46 % af dem i mere end 12 måneder, efter deres behandling startede. Omvendt levede 38 % i den gruppe af patienter, der alene blev behandlet med docetaxel, i mere end 12 måneder, efter deres behandling startede. Når man ser på de patienter, hvis levetid i forsøget var længere end levetiden hos ca. halvdelen af patienterne og kortere end levetiden hos den anden halvdel, lagde Optune Lua sammen med docetaxel ca. 2 måneder til deres levetid i sammenligning med patienter, der alene fik docetaxel. Denne ekstra tid blev ikke anset for at være signifikant.

I EF-15-studiet var median progessionsfri overlevelse af fremskreden (stadie IV) ikke-småcellet lungecancer behandlet med Optune Lua-apparatet sammen med Pemetrexed og efterfulgt af mindst en serie forudgående kemoterapi mere end det dobbelte af den forventede median med Pemetrexed alene, baseret på en sammenligning af historiske kontroldata.

Dette kliniske multicenterstudie har påvist, at behandling med Optune Lua (tidligere NovoTTF-100L) sammen med standard kemoterapi (Pemetrexed) var veltolereret uden alvorlige hændelser i forbindelse med apparatet hos nogen af de 42 patienter, der blev behandlet med en opfølgning på gennemsnitligt 6 måneder. Der blev ikke observeret nogen alvorlige hændelser i forbindelse med hjertet eller elektriske felter hos nogen af patienterne. Der blev ikke observeret toksicitet i forbindelse med kemoterapien.

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

Der ses ofte hudirritation under ITE Transducer Arrays ved brug af Optune Lua behandlingssættet. Det ligner sandsynligvis rødt udslæt på kroppen. I de fleste tilfælde er det noget, der let kan helbredes. Irritationen kan behandles med smørebehandling eller ved at omplacere ITE Transducer Arrays. Hvis du ikke bruger den behandling, lægen har anvist, kan hudirritationen blive mere alvorlig. Dette kan føre til sår, infektioner, smerter og vabler. Hvis det skulle ske, skal du standse med at bruge smørebehandling og kontakte din læge for at undgå, at behandling med Optune Lua standses.

I et klinisk studie med Optune Lua sammen med kemoterapi og immunterapeutisk kræftmedicin anvendt til behandling af din type af lungecancer, medførte udstyret hudirritation hos ca. 87 ud af 133 patienter (65,4 %). De fleste af disse tilfælde var ikke alvorlige og blev behandlet med topisk creme. Kun 6 patienter (4,5 %) havde alvorlige hudirritation.

Nedenfor er en liste over de mulige uønskede hændelser, der er forbundet med brug af Optune Lua:

- Behandlingsrelateret hudtoksicitet
- Allergisk reaktion på klæbemiddel eller gel
- Overophedning af arrays, hvilket medfører smerter og/eller lokal, overfladisk termisk skade
- Infektion på det sted, hvor arrays er i kontakt med huden
- Lokal varme og kildende fornemmelse under arrays
- Reaktion på stedet for det medicinske udstyr
- Muskeltrækninger
- Nedbrydning af huden/hudsår
- Bronkopleural fistel

4. VIRKNINGSMEKANISME OG YDEEVNE

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

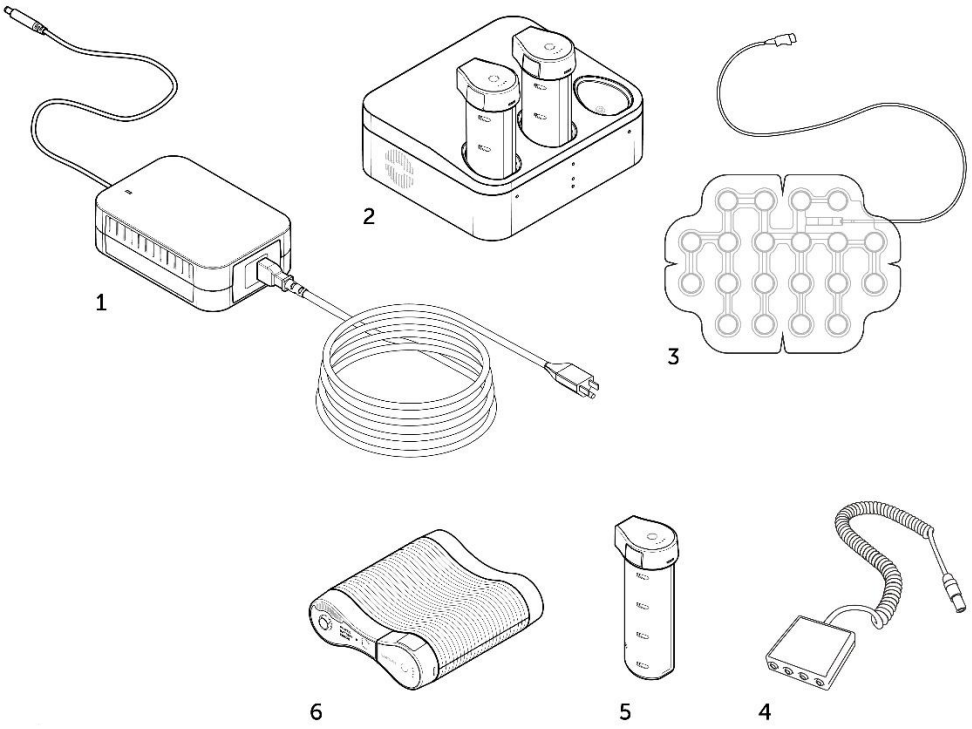
Optune Lua behandlingssættet er designet til at være bærbart. Det tilfører elektriske felter, såkaldte tumor treating fields "TTFields"for at dræbe cancerceller.

Optune Lua tilfører TTFields til brystkassen gennem elektrodeplastre, der sættes på huden. Plastrene er tilsluttet apparatet og kaldes transducer-arrays. Udover apparatet og transducer-arrays indeholder Optune Lua behandlingssættet også et forbindelseskabel, en strømforsyning, batteri og batterioplader. Apparatet og batteriet bæres i en skuldertaske.

Videnskaben bag Optune Lua: TTFields påfører fysisk kraft til elektrisk ladede komponenter ved at dele cancerceller, hvilket forstyrrer cellefunktionen. TTFields virker ved at bremse eller stoppe cancercelledeling, hvilket fører til forskellige former for cellestress og celledød, der kan resultere i nedstrømsaktivering af immunsystemet mod cancerceller.*

*Disse resultater blev offentliggjort i følgende studier: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 og Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

5. OVERSIGT OVER OPTUNE LUA BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS



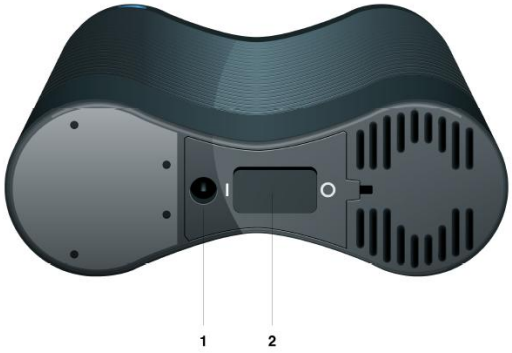
1. Optune Lua strømforsyning (SPS9200)
2. Lader til Optune Lua (ICH9100)
3. ITE Transducer Array (Lille:ITE1013B, ITE1013W)
   (Stor:ITE1020B, ITE1020W)
4. Optune Lua tilslutningskabel (CAD9100)
5. Optune Lua batteri (IBH9200)
6. Optune Lua™ elektrisk feltgenerator – udstyret (TFT9200)

6. UDSTYRET

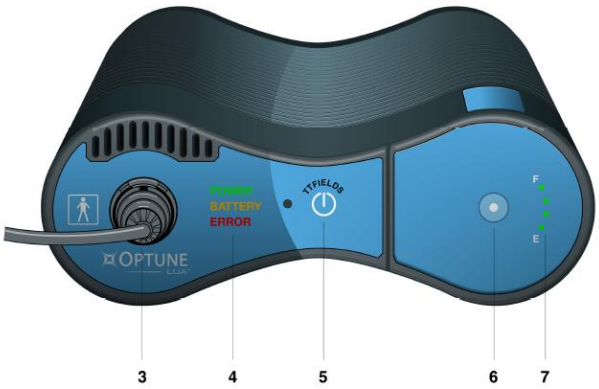
Optune Lua-udstyret er et automatisk system. TTFields-behandling bør foregå så kontinuerligt som muligt (mindst 12 timer i døgnet, 7 dage om ugen). Afbrydelser af behandlingen skal holdes så korte som muligt.

Du skal lære at anbringe det i en bæretaske, tilslutte et batteri og betjene behandlingssættet. Følgende betjeningskomponenter giver dig mulighed for at gøre dette:

Bagside



Forside



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

7. ITE TRANSDUCER-ARRAYS

- Transducer-arrays er klæbeplastre, der anbringes på den øverste del af overkroppen for at påføre TTFields til lungerne og omgivende organer.
- Transducer-arrays leveres sterile og må kun bruges sammen med Optune Lua.
- Transducer-arrays fås i to størrelser – lille og stor – så udstyret passer til forskellige kropsstørrelser. En læge beslutter, hvilken størrelse der er den rette til dig.
- Transducer-arrays leveres enten med et hvidt eller sort stik.

8. FØR DU STARTER

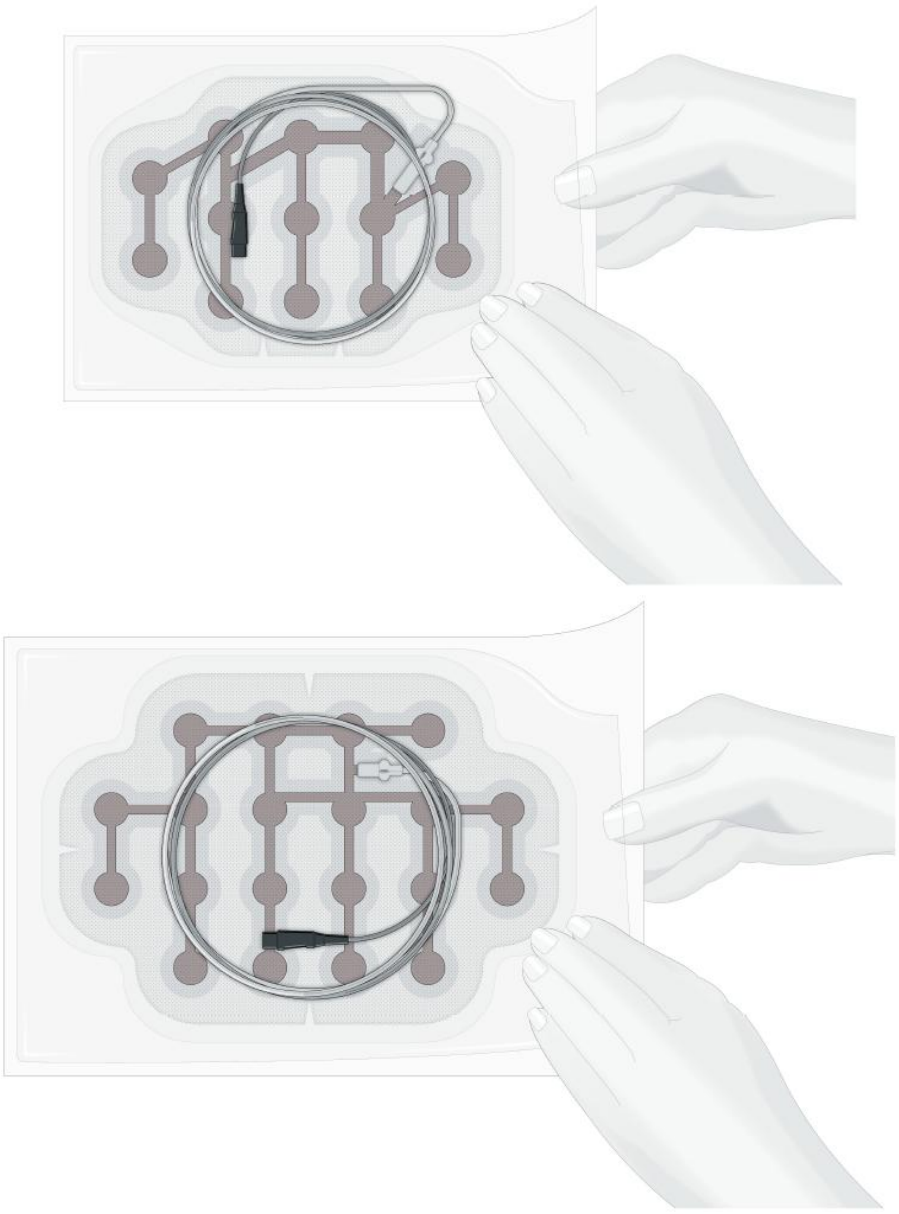
For at starte behandlingen og hver gang du skal skifte arrays, skal du bruge fire (4) transducer-arrays – to (2) transducer-arrays med hvidt stik og to (2) transducer-arrays med sort stik.

- Transducer-arrays er til engangsbrug. De skal udskiftes mindst to gange om ugen (højst hver 4. dag).
- En læge beslutter, hvilket array-layout der er bedst for dig, og du får vist, hvor du skal anbringe hver af arrays på din brystkasse (foran, bagpå og på siderne af brystkassen).
- Kontakt Novocure for korrekt bortskaffelse af dine brugte transducer-arrays. Du må ikke smide de brugte transducer-arrays i skraldespanden.
- Inden brug af en ITE Transducer Array skal det sikres at emballagen er forseglet ved blidt at gnide emballagen mellem tommel- og pegefinger på alle fire sider. Emballagen skal være lukket på alle sider. Der må ikke være åbninger i emballagens forsegling. Hvis emballagen ikke er forseglet, kan transducer-array være skadet. En skadet transducer-array vil ikke fungere korrekt og kan medføre afbrydelse af udstyret. Brug ikke en ITE Transducer Array pakke, der tidligere har været åbnet.
- ITE Transducer Arrays leveres sterile og er til engangsbrug. Arrays må ikke genbruges.
- Vedligeholdelse og rengøring – ITE Transducer Array leveres sterile til engangsbrug og kræver derfor ikke vedligeholdelse, rengøring eller desinfektion.

9. BRUGERVEJLEDNING

9.1. UDTAGNING AF ITE TRANSDUCER ARRAY FRA EMBALLAGEN

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



9.2. FORBEREDELSE AF HUDEN FOR PLACERING AF TRANSDUCER-ARRAY

1. Hårfjernelse bør i første omgang udføres 2 dage før behandlingsstart og bør gentages hver 7.-10. dag eller efter behov. Hårfjernelse mhp. placering på overkroppen kan være en kort trimning og behøver ikke at være en tæt barbering.
2. Efter barbering vaskes huden med vand alene eller mild allergivenlig sæbe.
3. Før du placerer et nyt sæt arrays, skal du forsigtigt duppe huden tør med et opsugende håndklæde for at fjerne fugt eller rester.
4. Huden bør fugtes regelmæssigt med duftfri fugtighedscreme.
5. Hudbarrierer kan bruges til at forhindre hudirritation, før sådan begynder. Tal med din læge om, hvilke hudbarrierer der er kompatible med TTFields-behandling. Hudbarrierer skal fjernes og påføres igen, når transducer-arrays udskiftes.
6. Hvis der anvendes et forebyggende lægemiddel til påsmøring, skal det påføres ren hud og lades være udækket (i ca. 15 til 20 minutter), så det kan optages ordentligt i huden, før arrays påsættes. Eventuelle rester skal fjernes, før arrays placeres. For at fjerne eventuelle rester skal du rengøre huden og forsigtigt duppe den tør. Undgå at gnubbe for at minimere slid/beskadigelse af huden.
7. Arrays skal påføres tør hud.

9.3. PLACERING AF TRANSDUCER-ARRAYS

Mindst to gange om ugen (højst hver 4. dag) udføres følgende trin for at fjerne eksisterende transducer-arrays og sætte nye på ifølge det array-layout, lægen har givet dig.Hvis det er første gang, du påsætter ITE Transducer Arrays, kan du springe over det første trin (aftagning).

Fjernelse:

1. Fjern alle fire (4) transducer-arrays, der allerede er sat på huden, ved at tage den medicinske tape af huden. Fjern arrays forsigtigt ved at trække tilbage i kanten af dem. Det skal tage et minut at fjerne hvert array. For yderligere at minimere risikoen for hudirritation kan du bruge medicinsk klæbemiddelfjerner, vandbaseret makeupfjerner, babyolie eller varmt vand til at løsne kanterne på arrays for at trække dem af. Tag ledningerne ud af tilslutningsboksen, og tag et varmt brusebad for at løsne og fjerne arrays. Når arrays er fjernet, bør huden undersøges grundigt. Eventuelle tegn på hudskade eller kraftig hudirritation skal straks indberettes til lægen. Det kan være en god ide at føre en fotodagbog over eventuel hudskade eller hudirritation. Den kan bruges til fremvisning under konsultationer på klinikken.

Placering:

1. Bemærk den sorte og hvide farve på transducer-arrays' stik – hvert par af samme farve placeres over for hinanden på din krop. De to arrays med sort stik skal side over for hinanden på din krop. På samme made skal de to (2) arrays med hvidt stik side over for hinanden på din krop.

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

3. Anbring transducer-array på brystet på samme sted som før, men forskudt 2 cm for at undgå hudirritation.

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

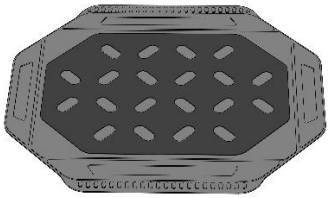
5. Anbring de tre andre transducer-arrays på samme måde.

6. Det kan være nødvendigt bede en ven eller et familiemedlem om hjælp til at placere transducer-arrays på ryggen.

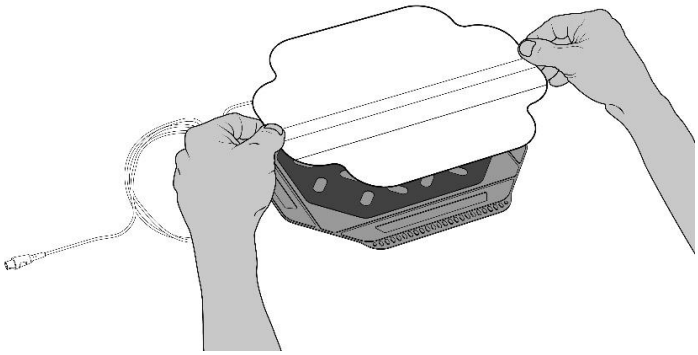
9.4. AFTAGNING AF TRANSDUCER-ARRAY'ENS BESKYTTELSESLAG OG BRUG AF APPLIKATOREN

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

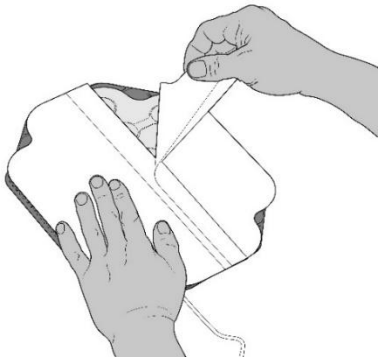
1. Vælg applikatorstørrelse ifølge størrelsen på den transducer-array, du bruger. Anbring applikatoren på en hård overflade med den sorte lap vendt opad.



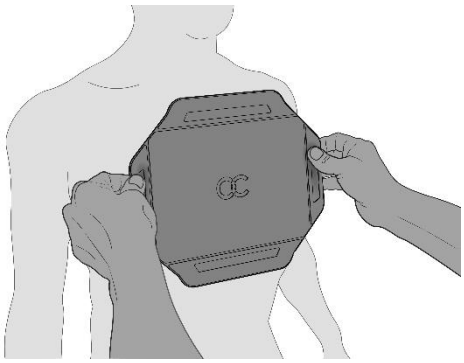
2. Når du har taget transducer-array'en ud af dens pose, skal du placere den på applikatoren med det aftagelige beskyttelseslag vendt opad. Pres mellemhårdt på transducer-array'en, så den klæbes fast på den sorte lap.



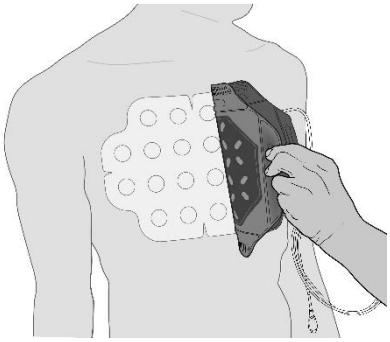
3. Begynd at tage det øverste beskyttelseslag af. Fjern langsomt beskyttelseslagene ved at starte med det øverste hjørne i midten af array'en og langsomt trække beskyttelseslaget nedad. Træk beskyttelseslaget af parallelt med overfladen, fra forskellige retninger efter behov, for at sikre, at array'en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



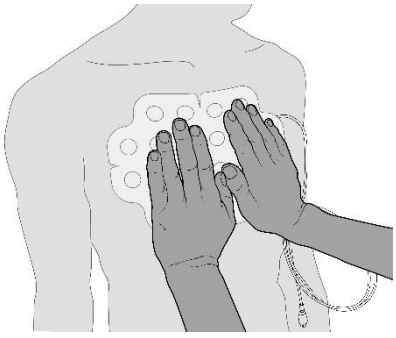
4. Anbring ved hjælp af applikatoren transducer-array'en på huden i henhold til de illustrationer, du har fået, og ved at følge instruktionerne i afsnit 9.34. Pres på applikatoren. Sørg for, at transducerne og kanterne af transducer-array'ens tape er klæbet godt fast på huden.



5. Tag forsigtigt applikatoren af.



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



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

Brug ikke en snavset applikator.

Rengøring af applikatoren: Skyl med koldt vand og rengøringsmiddel. Må ikke tørretumbles Lægges til tørre på et skyggefuldt sted. Beskyttes mod direkte varme.

9.5. TILSLUTNING AF ITE TRANSDUCER ARRAYS TIL UDSTYRET

1. Slut transducer-array's stik (2 sorte og 2 hvide) til de tilhørende sorte og hvide fatninger på Optune Lua's tilslutningskabel, som vist nedenfor.
2. Sørg for at transducer-arrays tilsluttes som følger:
    - Forreste transducer-array (stor) tilsluttes P1 (sort)
    - Bageste transducer-array (stor) tilsluttes N1 (sort)
    - Højre transducer-array (enten stor eller lille) tilsluttes P2 (hvid)
    - Venstre transducer-array (enten stor eller lille) tilsluttes N2 (hvid)
3. Tryk til for at sikre, at stikkene er skubbet helt ind.
4. Saml ledningerne på transducer-array, og fastgør dem om ønsket løst med lidt tape.
5. Du kan eventuelt fastgøre tilslutningskablet til dit bælte.



9.6. TILSLUTNINGSKABEL

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

Sådan sluttes tilslutningskablet til den elektriske feltgenerator:

1. Sørg for, at pilen i enden af tilslutningskablet vender opad og er rettet ind med pilen på generatorens port, som vist nedenfor.

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



9.7. START OG STOP AF UDSTYRET

For at starte behandlingen:

ITE Transducer Arrays skal fastgøres på din krop.

1. Tilslut ITE Transducer Arrays i tilslutningsboksen (se afsnit 9.5 og 9.6)
2. Slut tilslutningskablet til den elektriske feltgenerator, med pilen på stikket rettet ind med pilen på fatningen (se afsnit 9.6).
3. Slut generatoren til en strømkilde – enten et opladet batteri (afsnit 9.8) eller en strømforsyning til at sætte til i en vægkontakt (afsnit 9.10).
4. Tænd ved at slå tænd/sluk-kontakten over på tændt-position.



5. Vent ca. 10 sekunder på, at generatoren udfører en selvtest. ”POWER”-indikatoren på generatorens frontpanel lyser grønt, som vist nedenfor.



BEMÆRK: Hvis der er indsat et opladet batteri (og udstyret ikke er tilsluttet en strømforsyning i en vægkontakt), lyser den grønne ”BATTERY” indikator. Hvis udstyret er tilsluttet en strømforsyning i en vægkontakt, drives den automatisk af strømforsyningen, og ”BATTERY” indikatoren slukker.



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



”TTFIELDS”-indikatoren, over TTFields TÆND/SLUK-knappen, skal lyse blåt og forblive blå, mens der er tændt for behandlingen.

BEMÆRK:
Hvis blå indikator ikke lyser, kører behandlingen ikke, og du bør kontrollere opsætningen og genstarte proceduren. Hvis den grønne indikator ikke lyser efter dette, henvises der til fejlfindingsguiden (afsnit 14). Hvis problemerne fortsætter, kontaktes Novocure teknisk support (afsnit 15).

Grønne, blå og røde indikator dæmpes automatisk i et mørkt lokale og lyser kraftigere i lyse omgivelser. Den røde ”ERROR”-indikator lyser på et permanent niveau.

Hvis der ikke trykkes på TTFields-knappen inden for 10 sekunder efter, at udstyret tændes, lyder der et notifikationssignal, mens den blå ”TTFIELDS”-indikator blinker, hvilket indikerer at behandlingen er slukket. Dette er en påmindelse om, at behandlingen skal påbegyndes. Tryk på TTFields-knappen én gang for at slukke alarmen og igen for at starte behandlingen.”TTFIELDS”-indikator vil herefter lyse blåt, når TTFields-behandlingen leveres.

STOP AF BEHANDLINGEN:

I hver af følgende situationer kan behandlingen standses:

A. Når udstyret kører korrekt, men du har brug for at holde en pause:

1. Stands behandlingen ved at trykke på TTFields-knappen. TTFields-behandlingen stopper, hvilket angives ved, at den blå ”TTFIELDS”-indikator slukker.

   BEMÆRK: Udstyret er stadig tændt.



2. Sluk for udstyret på tænd/sluk-kontakten.



B. Hvis der opstår en fejl:

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

1. Tryk på TTFields-knappen for at afbryde alarmen. Den røde ”ERROR” indikator slukker. Hvis alarmen fortsætter, fortsættes med næste trin for afbrydelse af alarmen.

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



C. Når indikatoren for lavt batteri lyser:

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

BEMÆRK: Alarmen lyder på samme måde, som når der er opstået en fejl. Men i dette tilfælde vil både den gule ”BATTERY”- og den røde ”ERROR” indikator lyse.

1. Tryk på TTFields-knappen for at afbryde alarmen. Den røde ”ERROR” indikator slukker.
2. Sluk for udstyret ved hjælp af tænd/sluk-kontakten.
3. Udskift batteriet (se afsnit 9.8).



9.8. INDSÆTTELSE OG UDTAGNING AF BATTERIET

Optune Lua behandlingssættet leveres med fire opladelige batterier. Optune Lua bruger kun et batteri ad gangen. De tre andre batterier skal blive i batteriopladeren.

Hvis du planlægger at være væk fra hjemmet i mere end en time, skal du medbringe ekstra batterier.

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

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

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



Tryk forsigtigt ned for at låse batteriet på plads.



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

Genoplad batterierne i opladeren (se afsnit 9.9) i to til fire timer. Efter fjernelse fra laderen, bevarer batterierne det meste af deres ladning i flere dage, men den vil gå tabt efter længere tid. Det skader ikke batterierne at beholde dem i laderen, efter de er fuldt opladede, så de kan efterlades der, når de ikke behøves.

Du kan lade og bruge batterierne mange gange over ca. seks til ni måneder. Med tiden afkortes den tid batterierne kan drive udstyret (inden den gule lav ”BATTERY”-indikator tænder, og der lyder en alarm). Hvis tiden fra behandlingsstart med fuldt opladet batteri til alarmen for lavt batteri lyder, og den røde ”ERROR”-indikator lyser, falder under 50 minutter, kontaktes teknisk support (afsnit 15 for at få nye batterier.

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

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

A. Første mulighed:

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

1. Tilslut strømforsyningen bag på Optune Lua-udstyret til en stikkontakt (afsnit 9.10). Behandling fortsætter mens udstyrets indikator angiver at den ikke længere drives af batteri.
2. Tryk på de to blå knapper på begge sider af batteriet, og fjern batteriet ved at skubbe det ud af udstyret.
3. Oplad det fjernede batteri (afsnit 9.9).
4. Fortsæt behandlingen med forsyning fra stikkontakten.

B. Anden mulighed:

Hvis du ikke er i nærheden af en stikkontakt, følges instruktionerne for udskiftning af batteri:

BEMÆRK: Hvis batteriet er fuldt afladet, startes fra trin 2.

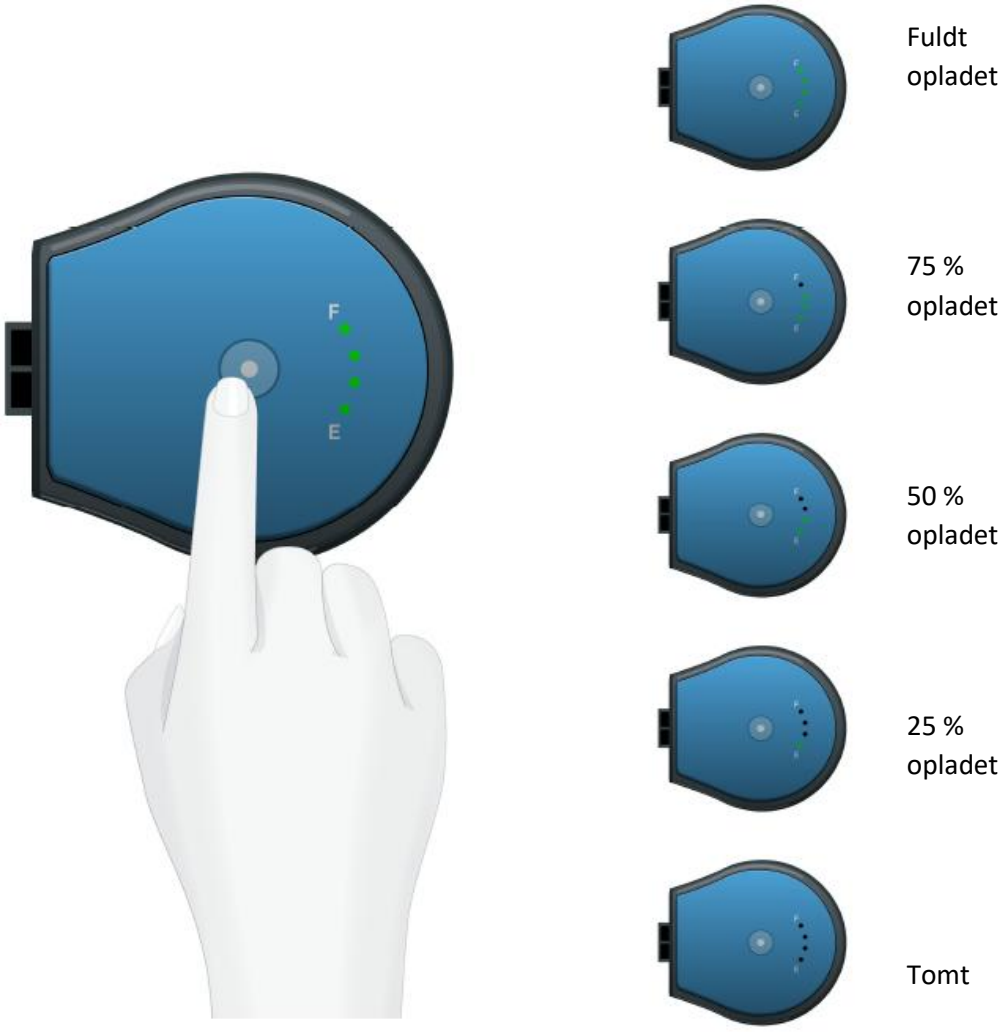
1. Tryk på TTFields-knappen for at afbryde behandlingen.
2. Sluk for udstyret ved hjælp af tænd/sluk-kontakten (på bagsiden af udstyret).
3. Tryk på de to blå knapper på begge sider af batteriet og fjern batteriet ved at løfte det ud af udstyret.
4. Vælg et andet fuldt opladet batteri.
5. Skyd det fuldt opladede batteri ind i udstyret.
6. Tryk forsigtigt batteriet ned til der høres et klik, der indikerer at det er låst.
7. Se afsnit 8.8 for brug af batterimåleren.
8. Tænd udstyret på tænd/sluk-kontakten og vent ca. 10 sekunder, mens udstyret gennemfører en selvtest.
9. Start behandling ved tryk på TTFields-knappen (afsnit 9.7).
10. Indsæt det brugte batteri i batteriopladeren for opladning (afsnit 9.9).

9.9. OPLADNING AF BATTERIET

Kontrol af batterimåler

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

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



Batteriopladeren genoplader brugte batterier. Batteriopladeren bruger strøm fra en almindelig stikkontakt. Hvert batteri er anbragt i riller der tilslutter direkte til laderen.

Før du oplader batterierne, skal du sætte opladerens netledning i en almindelig stikkontakt og tænde tænd/sluk-kontakten på bagsiden af opladeren. De forreste lamper på laderen tænder under selvtest og herefter lyser den lille indikator midt på frontpanelet grønt og angiver at der er tilsluttet strøm.

Genopladning af et brugt batteri:

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

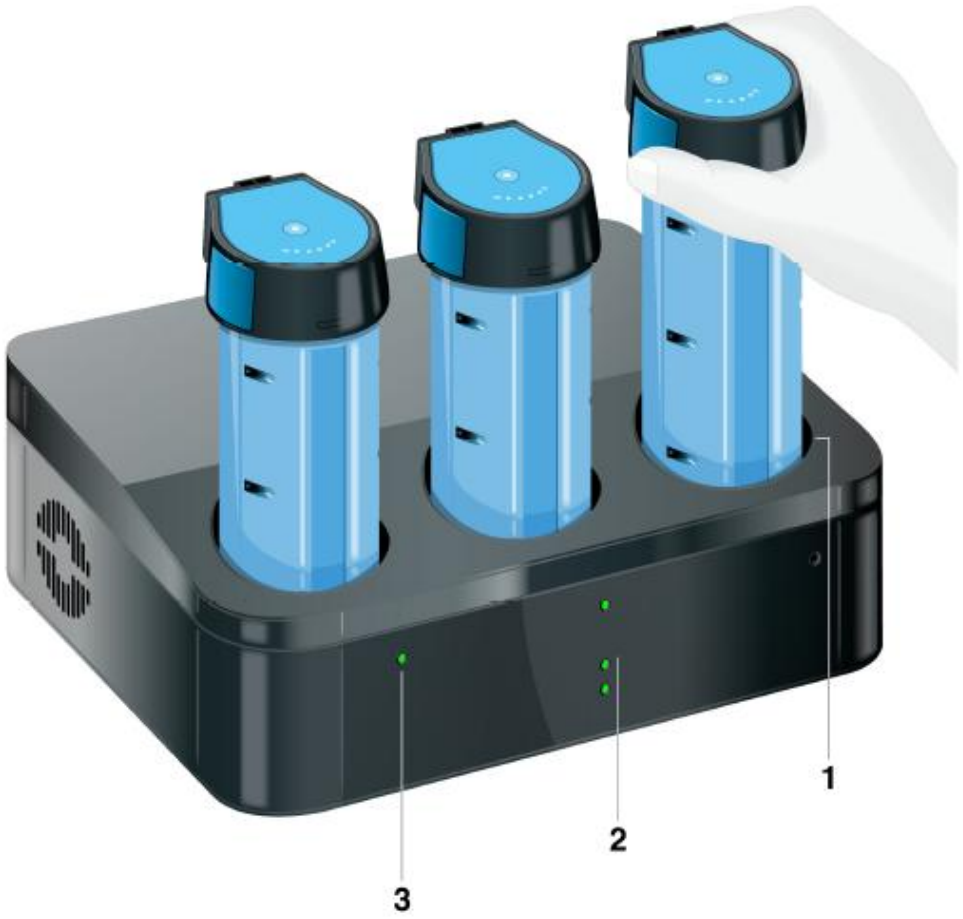
Hvis en lampe på forsiden skifter til rødt, indikerer det en fejl ved batteri eller lader og du bør kontakte teknisk support for hjælp. Brug ikke et batteri, hvis der viser sig et rødt lys på opladeren.

Lad batterierne blive i opladeren, selv når de er fuldt opladede. Dette skader ikke batterierne.



1. Tænd/sluk-kontakt
2. Netledning

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



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

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

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

9.10. BRUG AF STRØMFORSYNINGEN

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

BEMÆRK: Det er normalt, at strømforsyningen bliver varm, når den er i brug. Hvis strømforsyningen bliver for varm ved berøring, skal du tage stikket ud af stikkontakten og kontakte teknisk support (Afsnit 14).

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

Tilslutning af strømforsyning i stikkontakt

1. Tilslut strømforsyningen til en standard stikkontakt.

   BEMÆRK: Du behøver ikke at fjerne batteriet fra udstyret for at bruge indsættelig strømforsyning.

   Bemærk, at et batteri i udstyret ikke oplades, når det er tilsluttet indsættelig strømforsyning.

   Hvis TTFields er aktiveret, behøver du ikke at slukke for dem.

2. Tilslut strømforsyningen til strømforsyningsporten på bagsiden af udstyret (ved siden af tænd/sluk-kontakten).

3. Hvis TTFields er aktiveret, skifter udstyret til strømforsyningen uden afbrydelse af behandlingen.

4. Hvis udstyret er slukket, tænd udstyret på tænd/sluk-kontakten og vent ca. 10 sekunder mens udstyret gennemfører en selvtest. Tryk herefter på TTFields-knappen for at starte behandlingen (som beskrevet i afsnit 9.7).

Sådan afbrydes strømforsyningen til at sætte i en stikkontakt og vendes tilbage til batteristrøm

Sørg for, at et opladet batteri er korrekt indsat i udstyret, før du fjerner strømforsyningen. Hvis TTFields er aktiveret, behøver du at slukke for dem, før du fjerner strømforsyningen. Udstyret vil lukke ned og genstarte på batteridrift når strømforsyningen fjernes. I dette tilfælde skal du trykke på TTFields-knappen for start af behandling (som beskrevet i afsnit 9.7), efter gennemført selvtest.

1. Fjern strømforsyningskablet fra bagsiden af udstyret. Efter ca. otte sekunder lyser batteriindikatoren ”BATTERY” på forsiden.

2. Opbevar den indsættelige strømforsyning til senere brug.

9.11. FRAKOBLING FRA UDSTYRET

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

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

Sådan tages tilslutningskablet ud af udstyret

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

FORSIGTIG! Du må ikke trække i ledningen!

Du kan nu bevæge dig rundt uden udstyret, men du vil stadig være forbundet med tilslutningskablet og boksen.

For at starte behandlingen igen efter en pause:

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



Sådan tages transducer-arrays ud af tilslutningskablet

Hvis du vil holde en pause i behandlingen og helt afbryde forbindelsen til udstyret, skal du tage ITE Transducer Arrays ud af tilslutningskabelboksen. De fire transducer-arrays forbindes til tilslutningskabelboksen (som beskrevet i afsnit9.5). Tilslutningskablet tilsluttes udstyrets P1-fatning (patient).

1. Stands behandlingen ved at trykke på TTFields-knappen.

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

3. Aftag de fire transducer-arrays fra tilslutningsboksen ved at trække tilslutningerne ud.

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

Genstart behandlingen:

1. Tilslut de fire transducer-arrays til de matchende farver (sort eller hvid) i tilslutningsboksen.

2. Tænd udstyret på tænd/sluk-kontakten og vent ca. 10 sekunder mens udstyret gennemfører en selvtest.

3. Aktiver TTFields ved at trykke på TTFields-knappen.

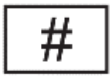
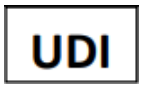
9.12. TRANSPORT AF UDSTYRET

Den elektriske feltgenerator og batteriet kan anbringes i bæretasken.

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

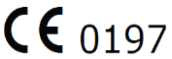
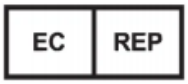
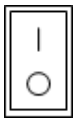


10. SYMBOLFORKLARING

	Følg brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr
	Oplysninger om fabrikanten: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modelnummer
	Delnummer
	Serienummer
	Lotnummer
	Unik udstyrsidentifikation Angiver udstyrets unikke udstyrsidentifikationsoplysninger.
	Fremstillingsdato
 ÅÅÅÅ-MM	Sidste anvendelsesdato/udløbsdato

	Forsigtig Læs brugsanvisningen for vigtige oplysninger såsom advarsler og forholdsregler
	Genbrug af affald af elektrisk og elektronisk udstyr ”WEEE-bortskaffelse”. Kontakt teknisk support for at sikre korrekt bortskaffelse af transducer-arrays, der er brugt eller ikke længere er i brug.
	Batterierne er lithium-ion-batterier. Kontakt teknisk support for korrekt bortskaffelse af batterier, der er brugt eller ikke længere er i brug.
	Må ikke genbruges: ITE Transducer Arrays er til engangsbrug og må ikke genbruges.
	Indikerer at de pakkede produkter er sterile, at produkterne er steriliseret med bestråling, og emballagen er et enkelt sterilt barrieresystem
	Steril/steriliseringsmetode ITE Transducer Arrays steriliseres ved gammabestråling
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget ITE Transducer Arrays må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt.
	Beskyttes mod varme og radioaktive kilder Optune Lua-udstyret, tilhørende dele og ITE Transducer Arrays skal holdes på afstand af ekstrem varme og strålingskilder

IPxx	IP-kode: Et kodesystem til angivelse af den grad af beskyttelse, som en indkapsling giver mod adgang til farlige dele eller vand. IP21: Strømforsyningen beskytter personers adgang til farlige dele med fingrene. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på mindst 12,5 mm og mod indtrængen af lodret nedfaldende vanddråber. IP22: Udstyret beskytter personers adgang til farlige dele med fingrene. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på mindst 12,5 mm og mod indtrængen af lodret faldende vanddråber, når kabinettet er vippet op til 15°.
	Opbevares tørt. Gå ikke ind i lokaler med høj luftfugtighed eller risiko for direkte udsættelse for vand, når du bærer udstyret. Benyt ikke udstyret, hvis det ikke er i bæretasken. Udsæt ikke udstyret for direkte regn.
	Kun til indendørs brug
	Klasse II-udstyr iht. IEC 60601-1
	Anvendt del, type BF Symboliserer den del, der kommer i kontakt med patienten
	Opbevaringstemperatur Apparatet og ekstra dele må ikke udsættes for temperaturer under -5 °C eller over 40 °C. Transducer-arrays må ikke udsættes for temperaturer under 5 °C eller over 27 °C.
	Fugtighedsinterval. Apparatet og ekstra dele må ikke udsættes for luftfugtighed under 15 % eller over 93 %. Transducer-arrays må ikke udsættes for luftfugtighed under 10 % eller over 90 %.

	Skrøbeligt – skal behandles med forsigtighed
	P1 P2 N1 N2 sort og hvid kodning på tilslutningsboksen
	CE-mærket med bemyndiget organs nummer
	Autoriseret repræsentant i Europa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Importør: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	TÆND/SLUK-kontakt for udstyret og batteriopladeren: Når kontakten er i I-position og lyser grønt, er udstyret tændt. Når kontakten er i O-position, er udstyret slukket.
	IKKE SIKKER VED MR-SCANNING

11. OMGIVELSESBETINGELSER FOR DRIFT, OPBEVARING OG TRANSPORT

Driftsforhold

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

- Hovedsageligt til brug i hjemmet
- Laderen og strømforsyningen er kun til indendørs brug
- Må ikke anvendes i bruser, badekar eller håndvask, eller i kraftig regn.
- De må heller ikke anvendes i nærheden af brændbare præparater
- Kan tabes på gulvet uden risiko, men kan ikke længere forventes at fungere.

Betingelser for synlighed: enhver

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

Fysiske driftsbetingelser for alle komponenter i behandlingssættet:

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

Opbevaringsbetingelser

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

Transportbetingelser

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

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

12. FORVENTET HOLDBARHED

Den FORVENTEDE LEVETID er den periode, i hvilken det medicinske elektriske udstyr forventes at forblive egnet til det tilsigtede formål.

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

Den forventede levetid for ITE Transducer Arrays er 12 mdr. ITE Transducer Arrays har en udløbsdato. Du må ikke anvende transducer-arrays efter udløbsdatoen.

13. BORTSKAFFELSE

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

De må ikke smides i skraldespanden.

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

14. FEJLFINDING

Problem	Mulige årsager	Afhjælpninger
Udstyrets strømindikator lyser ikke, selv om der er tændt for udstyret	1. Udstyret er ikke tilsluttet strømkilden 2. Batteriet er afladet 3. Batterifejl 4. Hvis strømforsyning - ikke tilsluttet rigtigt til stikkontakt 5. Fejl på udstyret 6. Fejl på strømforsyning	1. Hvis på batteri - kontroller batterimåler for at kontrollere, at det ikke er opbrugt. Hvis dette er tilfældet - erstat det med et fuldt opladet batteri eller strømforsyningen. 2. Kontroller, at både udstyret og strømkilden er korrekt tilsluttet, og prøv igen. 3. Undersøg om alle forbindelser er i orden. Intet må se ud til at være beskadiget eller ødelagt på nogen måde. 4. Hvis udstyret ikke kan tændes, hverken med batteri eller strømforsyning, eller hvis noget ser ud til at være beskadiget, må du ikke benytte udstyret. 5. Kontakt teknisk support
Ethvert kabel løsnet transducer-array/ tilslutningskabel/ udstyret	1. For stor fysisk kraft på kablerne 2. Fejl på udstyret	1. Afbryd notifikationssignalet ved at trykke på TTFields-knappen 2. Evaluer tilslutninger. Hvis intakte - tilslut dem igen, og genstart terapien. 3. Hvis noget ser beskadiget ud eller ikke kan tilsluttes korrekt, skal du ikke forsøge at anvende udstyret. 4. Kontakt teknisk support
Udstyret tabt eller våd	Forkert brug	1. Tryk på TTFields-knappen for at standse behandlingen. 2. Sæt tænd/sluk-kontakten på OFF 3. Afbrud strømforsyningen 4. Kontakt teknisk support
Udstyrets alarm aktiveret, og indikator for lavt batteri lyser gult	1. Lavt batteri 2. Udstyret er tændt, men behandlingen er ikke aktiveret	1. Udskift batteriet som beskrevet i afsnit 9.8 2. Tænd for behandlingen 3. Tryk på TTFields-knappen for at afbryde alarmen 4. Vent nogle sekunder og tryk på TTFields-knappen igen 5. Hvis de tre blå lys omkring TTFields-knappen lyser - behandlingen er nu blevet sat i gang Hvis notifikationssignalet udløses igen efter få minutter:

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

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

Problem	Mulige årsager	Afhjælpninger
Prikkende "elektrisk" fornemmelse eller ubehagelig varme under arrays	Ikke almindelig bivirkning, der kan skyldes dårlig kontakt med huden	1. Sørg for, at arrays har god kontakt med huden 2. Sørg for, at array-kablerne er korrekt tilsluttet CAD, og at CAD er korrekt tilsluttet generatoren. 3. Hvis fornemmelsen varer ved, skal du ringe til teknisk support.

15. ASSISTANCE OG INFORMATION

Teknisk support:

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

Hvis du ikke kan komme i kontakt med supportteknikeren for apparatet, kan du benytte e-mailaddressen på EMEA Novocure teknisk support: SupportEMEA@novocure.com eller patientinfoEMEA@novocure.com.

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

Hav også udstyrets serienummer parat, når du kontakter DSS (supportteknikeren) eller teknisk support. Serienummeret står nederst på udstyret (TTFields generator).

Klinisk support

Hvis du mærker nogen ændringer i dit helbred eller bivirkninger fra behandlingen, skal du straks kontakte din læge.

Indberetning

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

Rejser med Optune Lua

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

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

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

16. ORDLISTE

Cancer – unormal celledeling, der spreder sig ukontrolleret

Kemoterapy – medicin, der anvendes til at ødelægge cancerceller

Klinisk forsøg – et forskningsforsøg, der involverer mennesker

Kontraindikationer – omstændigheder, hvor en behandling ikke bør anvendes

EKG – Elektrokardiogram

EN 60601-1 – Harmoniseret standardserie for sikkerhed af medicinsk elektrisk udstyr

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

ITE – Isolerede lunge-transducer-arrays

Lokal – på én del af kroppen

Metastatisk – når cancer har spredt sig til en anden del af kroppen, end hvor den startede

NSCLC – Ikke-småcellet lungecancer

Optune Lua – NovoCure's Tumor Treatment Fields-udstyr til behandling af NSCLC

Optune Lua-behandlingssæt – behandlingssæt, der indeholder Optune Lua-udstyret, tilslutningskabel, strømforsyning, batteri, lader, ITE Transducer Arrays.

Platinum-based Regimen – et behandlingsprogram med kemoterapi, der indeholder platin

Progression – når cancer vender tilbage efter behandling

Stråleterapi – en behandling der benytter røntgenstråler til at dræbe cancerceller

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

Systemisk – gennem hele kroppen

Topisk – på hudens overflade

Transducer-array – klæbende bandager, der sættes på huden og indeholder isolerede keramiske skiver, som leverer TTFields til brystkassen

TTFields – Tumor Treating Fields: Skiftende elektriske felter, leveret med Optune Lua til den del af kroppen der har en fast tumor. Disse elektriske felter er påvist at destruere cancerceller

Tumor – en unormal vækst på væv

17. GÆLDENDE STANDARDER

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

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

18. SPECIFIKATIONER FOR INDGANG OG UDGANG

Optune Lua behandlingssættet betragtes som klasse II-udstyr i henhold til EN 60601-1.

Driftsform – kontinuerlig. Udstyret er bærbart, når det er batteridrevet, og stationært udstyr, når det er tilsluttet strømforsyningen.

Den anvendte del er klassificeret som BF.

Optune Lua behandlingssættet er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare blandinger.

BEMÆRK: Transducer-arrays må højest få en temperatur på 41 °C ±1 °C.

Der kræves ingen desinfektion.

ITE Transducer Arrays leveres sterile og er til engangsbrug.

Batteri til Optune Lua (genopladeligt lithium-ion

UDGANG 28,8 V ⎓ 86 Wt

Oplader til Optune Lua-batteri

INDGANG 100-240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz UDGANG 3 X 33,6 V ⎓ 1,3 A

Strømforsyning til Optune Lua

INDGANG 100-240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz UDGANG 28 V ⎓ 4 A

.

19. UDSENDT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

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

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

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

1. Tilslutningskabel (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013B, ITE1020B, ITE1013W, ITE1020W)
3. Batteri (IBH9200)
4. Strømforsyning (SPS9200)
5. Batterioplader (ICH9100)
6. Uafskærmede AC-netkabler kun til indendørs brug med en maksimal længde på 1,5 m

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

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

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

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

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

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

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Optune Lua behandlingssættet er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Optune Lua **behandlingssættet** skal sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Emissionstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV luft	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV luft	Den relative luftfugtighed være mindst 5 %.
Hurtige elektriske transienter/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning til jord	± 0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
Opladeren ICH9100 og strømforsyning SPS9200 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen skal sikre sig, at de anvendes i sådanne omgivelser.			
Emissionstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Den relative luftfugtighed være mindst 5 %.
Hurtig elektrisk transient/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgang/udgang-ledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser h) Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	Strømkvaliteten bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet = 120V og 230V			

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

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

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

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

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

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

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

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Adskillelsesafstand i forhold til senderens frekvens m						
	380 –390 MHz	430 –470 MHz	704 –787 MHz	800 –960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
Optune Lua er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor strålingsforstyrrelser fra RF-stråler er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Optune Lua kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Optune Lua, som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.							
For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, er den anbefalede adskillelsesafstand *d* i meter (m) kan bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.							

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

Importøroplysninger:

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

EC REP

Repræsentant i EU:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

QSD-QR-804 EU(DA) Rev07.0, december 2025
manuals.novocure.eu

