novocure®

OPTUNE LUA

Ei-pienisoluinen keuhkosyöpä

Käyttöopas

Sisällys

1. TIETOA OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖSTÄ JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVEISTÄ 3
1.1. LAITTEEN KUVAUS 3
1.2. KÄYTTÖTARKOITUS 3
1.3. TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ 3
1.4. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET 4
2. KLIINISET HYÖDYT JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ 7
3. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KÄYTÖN RISKIT? 9
4. VAIKUTUSMEKANISMI JA SUORITUSKYKY 10
5. OPTUNE LUA -HOITOVÄLINEISTÖN JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN YLEISKATSAUS 11
6. LAITE 12
7. ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIT 13
8. ENNEN ALOITTAMISTA 13
9. KÄYTTÖOHJEET 14
9.1. ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA 14
9.2. IHON VALMISTELU ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN 15
9.3. ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN 16
9.4. ANTURIRIVIEN PINTAPAPERIN POISTO JA ALUSTAN KÄYTTÖ 17
9.5. ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN LAITTEESEEN 19
9.6. LIITÄNTÄKAAPELI 20
9.7. LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN 21
9.8. AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN 26
9.9. AKUN LATAAMINEN 28
9.10. PISTORASIAAN KYTKETTÄVÄN VIRTALÄHTEEN KÄYTTÄMINEN 31
9.11. IRROTTAMINEN LAITTEESTA 32
9.12. SÄHKÖKENTÄN GENERAATTORIN KANTAMINEN 34
10. SYMBOLIEN SANASTO 35
11. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN 39
12. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ 40
13. HÄVITTÄMINEN 40
14. VIANMÄÄRITYS 41
15. APUA JA TIETOJA 44
16. SANASTO 45
17. SOVELLETTAVAT STANDARDIT 46
18. TULON JA LÄHDÖN TIEDOT 47
19. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS 48

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

1.1. LAITTEEN KUVAUS

Optune Lua on kannettava, akulla toimiva laite. Se tuottaa sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä TTFields (Tumor Treating Fields). ITE Transducer Array -anturirivit laitteeseen liitettynä toimittavat TTFields--terapiaa rintakehän alueelle. TTFields-terapia on tarkoitettu tappamaan syöpäsoluja.

Laite on tarkoitettu kotikäyttöön keskimäärin vähintään 12 tunnin ajan vuorokaudessa. Optune Lua -hoitovälineistöllä tarkoitetaan sähkökentän generaattoria (Optune Lua, laite), liitäntäkaapelia, virtasovitinta, akkua, akkulaturia ja ITE Transducer Array -anturirivejä.

1.2. KÄYTTÖTARKOITUS

Optune Lua (NovoTTF-200T) -hoitovälineistö on tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on vaiheen IV muun kuin levyepiteelityypin ei-pienisoluinen keuhkosyöpä (NSCLC), yhdessä pemetreksedin (Alimta) kanssa ensilinjan hoitojen epäonnistumisen jälkeen.

Optune Lua -hoitovälineistö yhdessä immuunivasteen vapauttajien tai dosetakselin kanssa on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on metastaattinen ei-pienisoluinen keuhkosyöpä ja joiden sairaus on edennyt platinapohjaisen hoitokuurin aikana tai sen jälkeen.

1.3. TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Hoito on tarkoitettu aikuispotilaille, jotka ovat vähintään 18-vuotiaita.

1.4. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET

Vasta-aiheet

Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos sinulla on toiminnassa oleva implantoitu lääkinnällinen laite. Esimerkkejä toiminnassa olevista sähköisistä laitteista ovat aivojen syvästimulaattorit, selkäydinstimulaattori, vagushermostimulaattorit, sydämentahdistimet ja defibrillaattorit. Optune Lua -hoitovälineistön käyttöä yhdessä implantoitujen sähköisten laitteiden kanssa ei ole testattu ja se voi johtaa implantoitujen laitteiden toimintahäiriöön.

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

Varoitukset

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

Varoitus – Jos iholla ilmenee ärsytystä, joka näkyy punoituksena anturirivien alla (lievänä ihottumana), ota yhteyttä lääkäriisi, joka määrää sinulle asianmukaisen hoidon käytettäväksi anturirivien vaihtamisen yhteydessä. Tämä lievittää ihon ärsytystä. Jos et käytä tätä hoitoa, ihon ärsytys voi muuttua pahemmaksi ja se saattaa johtaa jopa ihon rikkoontumiseen, infektioihin, kipuun ja rakkuloihin. Jos näin tapahtuu, lopeta hoidon käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi antaa sinulle vaihtoehtoisen hoitovaihtoehdon käytettäväksi anturirivien vaihtamisen yhteydessä. Vaihtoehtoisen hoidon käyttämättä jättäminen voi johtaa oireidesi jatkumiseen, minkä vuoksi lääkäri voi suositella sinua keskeyttämään hoidon tilapäisesti, kunnes ihosi on täysin parantunut. Hoidon keskeyttäminen voi alentaa mahdollisuuttasi saavuttaa hoitovaste.

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

Varotoimenpiteet

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

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

Huomio – Älä kastele sähkökentän generaattoria, anturirivejä tai muita osia äläkä käytä niitä suihkussa tai vesisateessa. Laitteen kasteleminen voi vaurioittaa sitä, mikä estää sinua saamasta hoitoa. Anturirivien kastuminen hyvin märäksi aiheuttaa todennäköisesti sen, että anturirivit irtoavat päästäsi. Jos näin tapahtuu, laite sammuu ja sinun on vaihdettava anturirivit.

Huomio – Varmista ennen anturirivien kytkemistä tai irrottamista, että Optune Lua -laitteen virtakytkin on OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa. Anturirivien irrottaminen virtakytkimen ollessa ON-asennossa voi aiheuttaa laitehälytyksen.

Huomio – Älä käytä Optune Lua -hoitovälineistöä, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos olet hedelmällinen nainen, sinun on käytettävä ehkäisyä laitteen käytön aikana. Optune Lua -hoitovälineistöä ei ole testattu raskaana olevilla naisilla. Ei tiedetä, mitä haittavaikutuksia laite voi aiheuttaa raskauden aikana tai tehoaako se raskauden aikana.

Huomio – Laitteeseen liittyy kaatumisriski liitäntäkaapeliin sotkeutumisen takia. Harkitse kaapelin kiinnittämistä vyöhösi.

Huomautukset

Huomautus! Optune Lua -hoitovälineistö ja anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

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

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

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

Huomautus! Sinun tulee kantaa vianmääritysopasta (potilaan käyttöoppaan osio 12) aina mukanasi. Tämä opas on tarpeen varmistaaksesi, että Optune Lua -hoitovälineistö toimii kunnolla. Jos et käytä hoitovälineistöä oikein, hoitoosi saattaa tulla katkos.

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

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

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

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

Huomautus! Laitteen johto voi aiheuttaa kompastumisen, kun se on kytketty pistorasiaan.

2. KLIINISET HYÖDYT JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ

Odotettu kliininen hyöty potilaalle

Potilaat, jotka käyttivät Optune Luaa yhdessä syöpälääkkeiden kanssa elivät pidempään kuin potilaat, jotka käyttivät pelkästään syöpälääkkeitä.

EF-24 (LUNAR) -tutkimus tehtiin Optune Luan käytön arvioimiseksi NSCLC:n hoidossa potilailla, joiden syöpä jatkoi kasvuaan platinasolunsalpaajahoidon jälkeen. Tutkimuksessa arvioitiin Optune Luan käyttöä yhdessä metastaattisen NSCLC:n hoitoon hyväksyttyjen syöpälääkkeiden (joko dosetakseli, solunsalpaajalääkkeet tai immuuniaktivaation vapauttajat) verrattuna pelkkien tavallisten syöpälääkkeiden käyttöön. Puolet potilaista sai hoitoa Optune Lualla ja syöpälääkkeillä, kun taas toista puolta hoidettiin pelkästään syöpälääkkeillä.

Tutkimuksessa havaittiin, että Optune Luan käyttö yhdessä syöpälääkkeiden kanssa pidensi keuhkosyöpäpotilaiden elämää enemmän kuin pelkkien syöpälääkkeiden käyttö.

Sen lisäksi, että Optune Lualla on vaikutuksia potilaisiin riippumatta heidän saamistaan hoitolääkkeistä, tutkimuksessa arvioitiin erikseen kunkin Optune Luan kanssa annetun lääketyypin vaikutusta. Optune Luan kanssa käytetyn syöpälääkkeen tyypin luokitellut tuloksista voitiin nähdä seuraavat:

- Optune Luan käyttö immuuniaktivaation vapauttajien kanssa pidensi metastaattista NSCLC:ää sairastavien potilaiden elämää enemmän kuin pelkkien immuuniaktivaation vapauttajien käyttö. Tämä ero oli merkittävä.
- Potilailla, jotka käyttivät Optune Luaa yhdessä solunsalpaaja dosetakselin kanssa, elinajan pidentyminen oli maltillisempaa, eikä sitä pidetty merkittävänä.

Kaikki kliiniseen tutkimukseen osallistuneet potilaat käyttivät Optune Luaa yhdessä syöpälääkkeen (joko immuuniaktivaation vapauttajan tai solunsalpaajahoidon) kanssa. Noin puolet (53 %) Optune Luaa yhdessä syöpälääkkeiden kanssa käyttäneistä potilaista eli yli 12 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Sitä vastoin alle puolet (43 %) pelkkää syöpälääkehoitoa saaneista potilaista eli yli 12 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen.

Kun tarkasteltiin potilaita, joiden elinikä tutkimuksessa oli pidempi kuin noin puolella potilaista ja lyhyempi kuin toisella puoliskolla potilaista, Optune Luan käyttö yhdessä syöpälääkkeen kanssa (riippumatta siitä, mitä syöpälääkettä he saivat) pidensi heidän elinaikaansa noin 3 kuukautta verrattuna potilaisiin, jotka käyttivät pelkästään syöpälääkkeitä.

Optune Lua + immunoterapia

Optune Luaa ja immunoterapiaa käyttäneiden potilasryhmässä 61 % eli yli 12 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Sitä vastoin 47 % pelkkää immunoterapiaa saaneista potilaista eli yli 12 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Kun tarkasteltiin potilaita, joiden elinikä tutkimuksessa oli pidempi kuin noin puolella potilaista ja lyhyempi kuin toisella puoliskolla potilaista, Optune Luan käyttö immunoterapian kanssa pidensi heidän elinaikaansa noin 8 kuukautta verrattuna potilaisiin, jotka saivat pelkkää immunoterapiaa.

Optune Lua + dosetakseli

Optune Luaa ja dosetakselia käyttäneiden potilasryhmässä 46 % eli yli 12 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Sitä vastoin 38 % pelkkää dosetakselia saaneista potilaista eli yli 12 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Kun tarkasteltiin potilaita, joiden elinikä tutkimuksessa oli pidempi kuin noin puolella potilaista ja lyhyempi kuin toisella puoliskolla potilaista, Optune Luan käyttö dosetakselin kanssa pidensi heidän elinaikaansa noin 2 kuukautta verrattuna potilaisiin, jotka saivat pelkkää dosetakselia. Tätä lisäystä ei pidetty merkittävänä.

EF-15-tutkimuksessa mediaani etenemisvapaa elossaolo edennyttä (vaiheen IV) ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla, joita hoidettiin Optune Lua -laitteella yhdessä pemetreksedin kanssa vähintään yhden aikaisemman linjan kemoterapian jälkeen, oli yli kaksinkertainen pemetreksedin odotetun mediaanin suhteen historiallisten kontrollitietojen vertailun perusteella.

Tämä monikeskuksinen kliininen tutkimus on osoittanut, että Optune Lua (aikaisemmin NovoTTF-100L) -hoito yhdessä standardikemoterapian (pemetreksedi) kanssa oli hyvin siedetty eikä laitteeseen liittyviä vakavia haittatapahtumia havaittu yhdelläkään 42 hoidetusta potilaasta, joiden seuranta-aika oli keskimäärin kuusi kuukautta. Sydämeen tai muita sähkökenttään liittyviä vakavia haittatapahtumia ei havaittu yhdelläkään potilaalla. Kemoterapiaan liittyvän toksisuuden lisääntymistä ei havaittu.

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

Ihon ärsytystä on usein havaittu ITE Transducer Array -anturirivien alla Optune Lua -hoitovälineistöä käytettäessä. Se näyttää todennäköisesti punaiselta ihottumalta kehon pinnalla. Useimmissa tapauksissa kyseessä on helposti paraneva vaiva. Ärsytystä voidaan hoitaa paikallisterapioilla tai siirtämällä ITE Transducer Array -anturirivejä. Jos et käytä lääkärisi määräämää hoitoa, ihon ärsytys voi muuttua pahemmaksi. Tämä voi aiheuttaa avoimia hiertymiä, infektioita, kipua ja rakkuloita. Jos näin tapahtuu, lopeta paikallisterapioiden käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi, jotta Optune Luea -hoitoa ei tarvitse lopettaa.

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa Optune Luaa käytettiin yhdessä keuhkosyövän hoitoon käytettävien solunsalpaajien ja immunoterapialääkkeiden kanssa, laite aiheutti ihoärsytystä noin 87 potilaalla 133 potilaasta (65,4 %). Useimmat tapauksista eivät olleet vaikeita, ja ne hoidettiin paikallisilla voiteilla. Vain 6 potilaalla (4,5 %) oli vaikeaa ihoärsytystä.

Alla on luettelo mahdollisista Optune Luan käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista:

- hoitoon liittyvä ihotoksisuus
- allerginen reaktio liimaan tai geeliin
- järjestelmän ylikuumeneminen, joka johtaa kipuun ja/tai paikalliseen pinnalliseen lämpövammaan
- infektio kohdassa, jossa anturirivi kosketta ihoa
- paikallinen lämmön ja pistelyn tunne anturirivien alla
- lääkinnällisen laitteen asetuskohdan reaktio
- lihasten nykiminen
- ihon rikkoutuminen / haavauma
- bronkopleuraalinen fisteli.

4. VAIKUTUSMEKANISMI JA SUORITUSKYKY

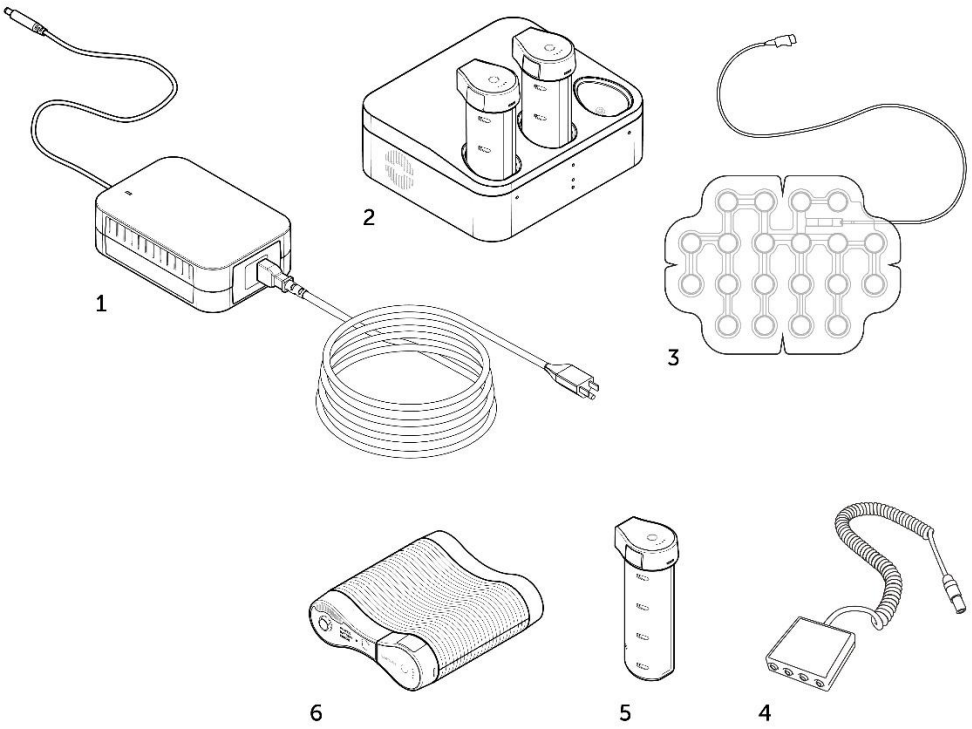
Lääkärisi on määrännyt Optune Lua -hoitovälineistön, koska sovellut hyvin hoidettavaksi laitteella.

Optune Lua -hoitovälineistö on suunniteltu kannettavaksi. Se toimittaa sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä TTFields eli ”Tumor Treating Fields”, tappamaan syöpäsoluja. Optune Lua toimittaa TTFields-kenttiä rintakehän alueelle ihollesi kiinnittyvien tarrojen kautta. Nämä tarrat on kytketty laitteeseen ja niitä kutsutaanantuririveiksi. Laitteen ja anturirivien lisäksi Optune Lua -hoitovälineistö sisältää myös liitäntäkaapelin, virtasovittimen, akun, ja akkulaturin. Laitetta ja akkua kannetaan olkalaukussa.

Tiede Optuna Luan takana: TTFields-kentät käyttävät fyysisiä voimia jakautuvien syöpäsolujen sähköisesti latautuneisiin osiin, mikä häiritsee solun toimintaa. TTFields-kentät hidastavat tai pysäyttävät syöpäsolujen jakautumisen, mikä johtaa solustressin ja solukuoleman er muotoihin. Tämä voi puolestaan johtaa immuunijärjestelmän alavirran aktivoitumiseen syöpäsoluja vastaan.*

*Nämä löydökset julkaistiin seuraavissa tutkimuksissa: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 ja Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

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



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

6. LAITE

Optune Lua -laite on automaattinen järjestelmä. TTFields-hoidon on oltava mahdollisimman jatkuvaa (vähintään 12 tuntia vuorokaudessa, 7 päivää viikossa). Hoidon katkokset tulee pitää mahdollisimman lyhyinä.

Sinun on opittava asettamaan laite kantolaukkuun, kytkemään akku ja käyttämään hoitovälineistöä. Tämä tehdään seuraavilla säätimillä:

Takaa **Edestä**



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

7. ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIT

- Anturiirivit ovat liimapintaisia tarroja, jotka asetetaan ylävartalon yläosaan TTFields-kenttien toimittamiseksi keuhkoihin ja viereisiin elimiin.
- Anturiirivit toimitetaan steriileinä ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain Optune Luan kanssa.
- Anturirivejä on saatavana kahta eri kokoa – pieni ja suuri – eri kokoisiin kehoihin. Lääketieteen ammattilainen päättää, mikä koko on sopiva sinulle.
- Anturiirivit toimitetaan joko valkoisen tai mustan liitinpään kanssa.

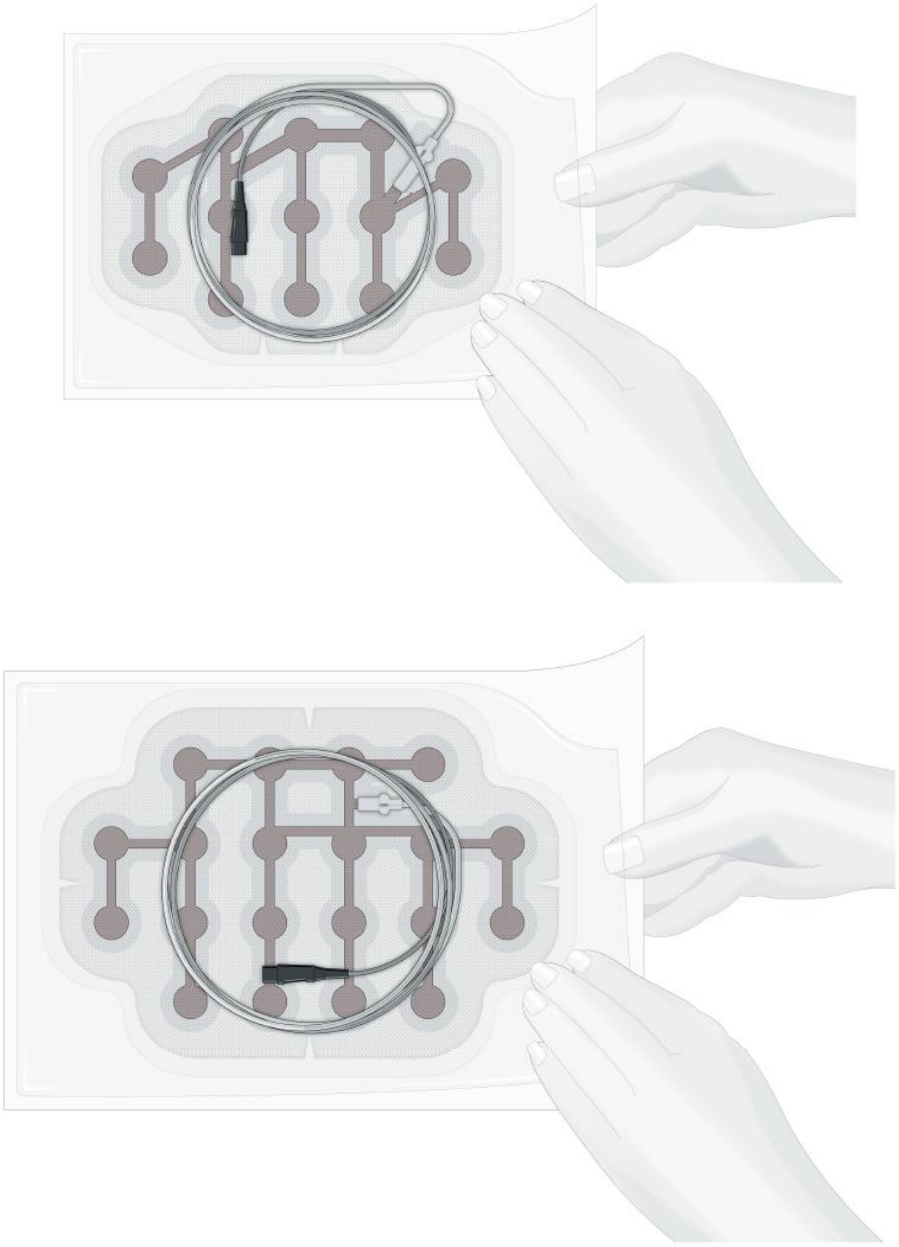
8. ENNEN ALOITTAMISTA

- Hoidon aloittaessasi ja aina, kun vaihdat anturiirivit, tarvitset neljä (4) anturiiriviä - kaksi (2) anturiiriviä valkoisilla liitinpäillä ja kaksi (2) anturiiriviä mustilla liitinpäillä.
- Anturiirivit ovat kertakäyttöisiä. Vaihda ne vähintään kaksi kertaa viikossa (enintään neljän päivän välein).
- Lääketieteen ammattilainen määrittelee anturiirivien parhaan asettelun sinulle, ja sinulle näytetään, mihin kukin anturiirivi asetetaan rintakehälläsi (rintakehän etu- ja takaosa ja sivut).
- Ota yhteyttä Novocureen käytettyjen anturiirivien asianmukaisen hävittämisen järjestämiseksi. Älä hävitä käytettyjä anturirivejä kotitalousjätteen mukana.
- Ennen kuin käytät ITE Transducer Array -anturirivejä, varmista, että pakkaus on tiivis hieromalla pakkausta kevyesti peukalon ja etusormen välissä kaikilta neljältä puolelta. Pakkauksen tulee olla suljettu joka puolelta. Pakkauksen sinetissä ei saa olla aukkoja. Jos pakkaus ei ole tiivis, anturiirivi voi olla vaurioitunut. Vaurioitunut anturiirivi ei toimi kunnolla ja saattaa aiheuttaa laitteen sammumisen. Älä käytä aiemmin avattua ITE Transducer Array -anturiiriviä.
- ITE Transducer Array -anturiirivit toimitetaan steriileinä ja kertakäyttöä varten. Anturirivejä ei saa käyttää uudelleen.
- Huolto ja puhdistus – ITE Transducer Array -anturiirivit toimitetaan steriilinä kertakäyttöön, minkä vuoksi ne eivät vaadi huoltoa, puhdistusta tai desinfiointia.

9. KÄYTTÖOHJEET

9.1. ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA

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



9.2. IHON VALMISTELU ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN

1. Ihokarvat tulee aluksi poistaa 2 päivää ennen hoidon aloittamista, ja karvanpoisto tulee toistaa 7–10 päivän välein tai tarpeen mukaan. Karvanpoisto ylävartalolle asettelua varten voi olla lyhyeksi trimmaus. Paljaaksi ajelu ei ole välttämätöntä.
2. Kun ihokarvat on poistettu, pese ihosi vain vedellä tai hellävaraisella hypoallergeenisella saippualla.
3. Ennen uusien anturirivien asettamista kuivaa ihosi varovasti taputtelemalla imukykyisellä pyyhkeellä kosteuden ja jäämien poistamiseksi.
4. Iho tulee kosteuttaa säännöllisesti hajusteettomilla kosteusvoiteilla.
5. Ihosuojuksia voi käyttää ehkäisemään ihoärsytystä ennen sen alkamista. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, mitkä ihosuojukset sopivat käytettäväksi TTFields-hoidon kanssa. Ihosuojukset on poistettava ja asetettava uudelleen anturirivejä vaihdettaessa.
6. Jos käytetään suojaavia paikallislääkkeitä, ne on levitettävä puhtaalle iholle ja jätettävä paljaaksi (noin 15–20 minuutin ajaksi), jotta ne imeytyvät kunnolla, ennen kuin anturirivit asetetaan paikalleen. Lääkejäämät tulee poistaa ennen anturirivien asettamista. Poista jäämät puhdistamalla iho ja taputtelemalla varovasti kuivaksi. Vältä hankausta hankaumien/ihovaurioiden välttämiseksi.
7. Anturirivit tulee asettaa kuivalle iholle.

9.3. ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN

Noudata seuraavia vaiheita vähintään kaksi kertaa viikossa (enintään 4 päivän välein) poistaaksesi paikallaan olevat anturirivit ja asettaaksesi uudet anturirivit lääkärisi antaman anturirivien asettelun mukaisesti. Jos asetat anturirivejä ensimmäistä kertaa, voit jättää välistä ensimmäisen vaiheen (poisto).

Poisto:

1. Irrota kaikki neljä (4) iholle asetettua antuririviä kuorimalla lääketieteellinen teippi irti ihosta. Poista anturirivit varovasti vetämällä niitä irti reunasta. Kunkin anturirivin poistaminen kestää noin minuutin. Ihoärsytyksen minimoimiseksi voit käyttää lääketieteellistä liimanpoistajaa, vesipohjaista meikinpoistajaa, vauvaöljyä tai lämmintä vettä. Niiden avulla anturirivien reunat löystyvät niiden irrottamiseksi. Irrota johdot liitäntärasiasta ja astu lämpimään suihkuun anturirivien löysyttämiseksi ja irrottamiseksi. Iho tulee tarkastaa huolellisesti anturirivien poistamisen jälkeen. Ihovaurioista tai liiallisesta ärsytyksestä tulee ilmoittaa lääkärille välittömästi. Voit halutessasi ottaa ja tallentaa valokuvia kokemistasi ihovaurioista tai ärtyneestä ihosta. Voit sitten näyttää kuvat lääkärikäynneillä.

Asettaminen:

1. Huomioi anturirivien liittimien musta ja valkoinen väri. Jokainen samanvärinen pari asetetaan vastapäätä toisiaan kehossasi: kaksi antuririviä mustilla liittimillä asetetaan keholle toisiaan vastakkain. Samalla tavalla kaksi (2) antuririviä valkoisilla liittimillä asetetaan toisiaan vastakkain kehollasi.

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

3. Aseta anturirivi rintakehällesi samaan kohtaan kuin aikaisemmin, mutta siirrä antuririviä 2 cm välttääksesi ihoärsytyksen.

4. Paina koko anturirivin teipin reuna ihoosi

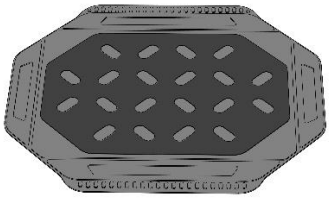
5. Aseta kolme muuta antuririviä samalla tavalla.

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

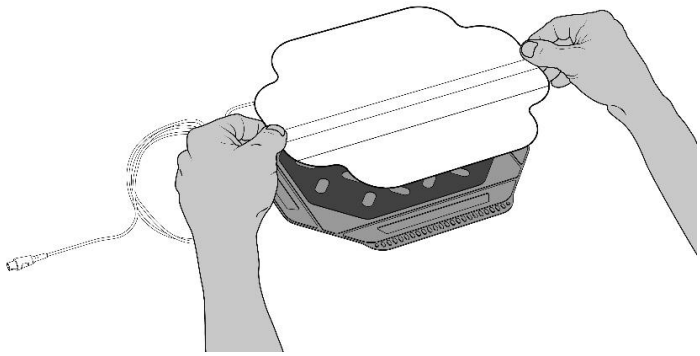
9.4. ANTURIRIVIEN PINTAPAPERIN POISTO JA ALUSTAN KÄYTTÖ

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

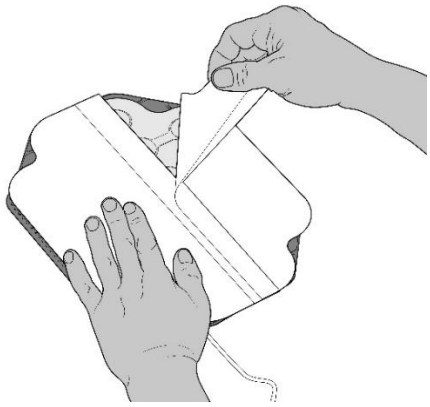
1. Valitse alustan koko käyttämäsi anturirivin koon mukaisesti. Aseta alusta kovalle pinnalle musta tarra ylöspäin.



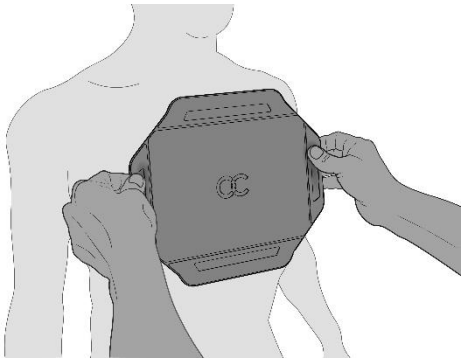
2. Kun anturirivi on poistettu pussista, aseta se alustalle irrotettava pintapaperi ylöspäin. Paina antuririviä kohtalaisella voimalla, jotta se kiinnittyy mustaan tarraan.



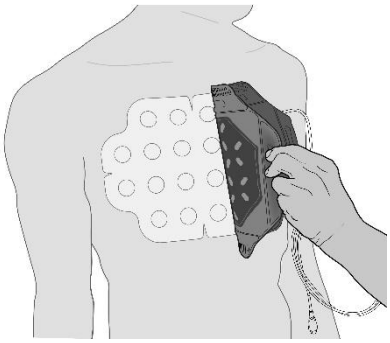
3. Aloita poistamalla päällimmäinen pintapaperi. Poista pintapaperit hitaasti alkaen anturirivin keskikohdan ylänurkasta ja poista pintapaperi vetämällä sitä varovasti alaspäin. Irrota pintapaperi pinnan mukaisesti, tarvittaessa eri suunnista, varmistaaksesi, että anturirivi pysyy tasaisena ja koskemattomana.



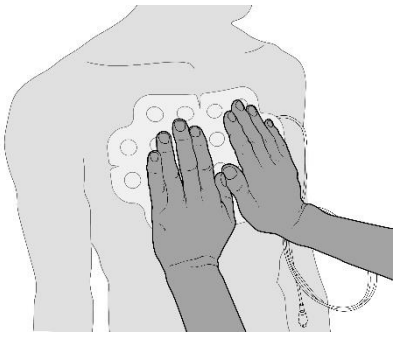
4. Aseta anturirivi iholle alustan avulla annetun ohjeen mukaisesti ja noudattamalla osion 9.3 ohjeita. Paina alustaa. Varmista, että anturit ja anturirivin teipin reunat kiinnittyvät hyvin iholle.



5. Poista alusta varovasti.



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



Jos anturirivit on kiinnitetty alun perin heikosti tai jos anturirivejä ei voi kiinnittää, toista vaiheet 1–6.

Älä käytä likaista alustaa.

Alustan puhdistaminen: Huuhtele kylmällä vedellä ja puhdistusaineella. Älä kuivata kuivausrummussa. Aseta varjoiseen paikkaan kuivumaan. Pidä poissa suorista lämmönlähteistä.

9.5. ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN LAITTEESEEN

1. Kytke anturirivin liittimet (2 mustaa ja 2 valkoista) vastaaviin mustalla ja valkoisella koodattuihin aukkoihin Optune Lua -liitäntäkaapelissa alla esitetyn mukaisesti.

2. Varmista, että anturirivit liitetään seuraavasti:
   - Etupuolen anturirivi (suuri) kytketään P1:een (musta)
   - Selän anturirivi (suuri) kytketään N1:een (musta)
   - Oikea anturirivi (joko suuri tai pieni) kytketään P2:een (valkoinen)’
   - Vasen anturirivi (joko suuri tai pieni) kytketään N2:een (valkoinen)

3. Paina lujasti varmistaaksesi, että liittimet on työnnetty koko pituudeltaan sisään.

4. Kokoa anturirivien johdot yhteen ja niputa ne löyhästi yhteen pienellä palalla teippiä, jos niin haluat.

5. Voit kiinnittää liitäntäkaapelin klipsin vyöhösi.



9.6. LIITÄNTÄKAAPELI

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

Liitäntäkaapelin kytkeminen sähkökentän generaattoriin:

1. Tarkista, että liitäntäkaapelin päässä oleva nuoli on ylöspäin ja kohdista se generaattorin aukon nuolen kanssa, kuten alla näytetään.

2. Työnnä liitintä sisään, kunnes kuulet napsahduksen. Napsaus tarkoittaa, että liitin on paikallaan.



9.7. LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN

Hoidon aloittaminen:

ITE Transducer Array -anturirivit tulee kiinnittää kehoosi.

1. Kytke ITE Transducer Array -anturirivit liitäntäkaapelirasiaan (katso osiot 9.5 ja 9.6).
2. Kytke liitäntäkaapeli sähkökentän generaattoriin ja kohdista liittimen nuoli pistokkeen nuoleen (katso osio 9.6).
3. Kytke virtalähde – joko ladattu akku (osio 9.8) tai verkkovirtasovitin (osio 9.10) generaattoriin.
4. Aseta virtakytkin ON (PÄÄLLÄ) -asentoon, kuten alla olevassa kuvassa.



5. Odota noin 10 sekuntia, kun generaattori tekee itsetarkistuksen. Generaattorin etupaneelin “POWER” (VIRTA) -merkkivalo syttyy vihreänä, kuten alla olevassa kuvassa.



HUOMAA**:** Jos ladattu akku on asennettu (eikä laitetta ole liitetty verkkovirtasovittimeen), vihreä ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo syttyy. Jos laite on liitetty verkkovirtasovittimeen, se toimii automaattisesti virtasovittimella ja ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo sammuu.



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



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

HUOMAA:

Jos sininen merkkivalo ei syty, hoito ei toimi, ja sinun tulee tarkistaa asetukset ja aloittaa vaiheet alusta. Jos merkkivalo ei syty tämän jälkeen, katso vianmääritysopasta (osio 14). Jos sinulla on edelleen ongelmia, ota yhteyttä Novocuren tekniseen tukeen (osio 15).

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

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

HOIDON PYSÄYTTÄMINEN:

Hoidon pysäyttäminen voidaan suorittaa kussakin seuraavista tilanteista:

A. Kun laite toimii oikein, mutta tarvitset tauon:

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

   HUOMAA: Laitteen virta on edelleen PÄÄLLÄ.



2. Sammuta laite virtakytkimellä.



B. Jos tapahtuu virhe:

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

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

2. Sammuta laite virtakytkimellä.



C. Kun vähäisen latauksen akun merkkivalo syttyy:

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

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

1. Paina TTFields-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen. Punainen ”ERROR” (VIRHE) -merkkivalo sammuu.
2. Sammuta laite virtakytkimellä.
3. Vaihda akku (katso osio 9.8).



9.8. AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN

Optune Lua -hoitovälineistön mukana toimitetaan neljä ladattavaa akkua. Optune Luan käyttö vaatii yhden akun kerrallaan. Muut kolme akkua on pidettävä akkulaturissa.

Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli tunnin ajan, kuljeta mukanasi ylimääräisiä akkuja.

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

HUOMAA: Varo pudottamasta akkua paikalleen tai pakottamasta sitä akkupesään.

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



Paina kevyesti alaspäin lukitaksesi akun paikoilleen.



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

Lataa akkuja laturissa (osio 9.9) kahden–neljän tunnin ajan. Akut pitävät suurimman osan varauksesta laturista poistamisen jälkeen usean päivän ajan, mutta varaus tyhjenee lopulta. Akkujen pitäminen laturissa sen jälkeen, kun ne on ladattu täyteen, ei aiheuta vahinkoa akuille, joten voit jättää ne laturiin, jos et tarvitse niitä. Voit ladata ja käyttää akkuja useita kertoja noin kuudesta yhdeksään kuukauden ajan. Ajan myötä aika, jonka laite voi käyttää akkuja (ennen kuin keltainen vähäisen latauksen "BATTERY" (AKKU) -merkkivalo syttyy ja hälytys piippaa), lyhenee. Jos aika hoidon aloituksesta täydellä akulla vähäisen akun latauksen hälytykseen, kuuluvaan hälytysääneen ja punaisen "ERROR" (VIRHE) -merkkivalon syttymiseen on alle 50 minuuttia, ota yhteyttä tekniseen tukeen (osio 15) vaihtoakkujen saamiseksi.

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

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

A. Vaihtoehto yksi:

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

1. Kytke verkkovirtalähde Optune Lua -laitteen takaosaan (osio 9.10). Hoito jatkuu ja laitteen merkkivalo ilmaisee, että se ei toimi enää akkuvirralla.

2. Paina kahta sinistä painiketta akun molemmilla sivuilla ja poista akku nostamalla se pois laitteesta.

3. Lataa poistettu akku (osio 9.9).

4. Jatka hoitoa käyttämällä verkkovirtalähdettä.

B. Vaihtoehto kaksi:

Jos et ole lähellä verkkovirtalähdettä, noudata ohjeita akun vaihtamiseksi:

HUOMAA: Jos akku on täysin tyhjä, aloita vaiheesta 2.

1. Paina TTFields-painiketta keskeyttääksesi hoidon.

2. Sammuta laite virtakytkimellä (laitteen takaosassa).

3. Paina kahta sinistä painiketta akun molemmilla sivuilla ja poista akku nostamalla se pois laitteesta.

4. Valitse toinen täyteen ladattu akku.

5. Liu’uta täyteen ladattu akku laitteeseen.

6. Paina akkua kevyesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, mikä osoittaa, että akku on kunnolla kiinni.

7. Katso osiosta 8.8 akkumittarin tarkistaminen.

8. Käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.

9. Aloita hoito painamalla TTFields-painiketta (osio 9.7).

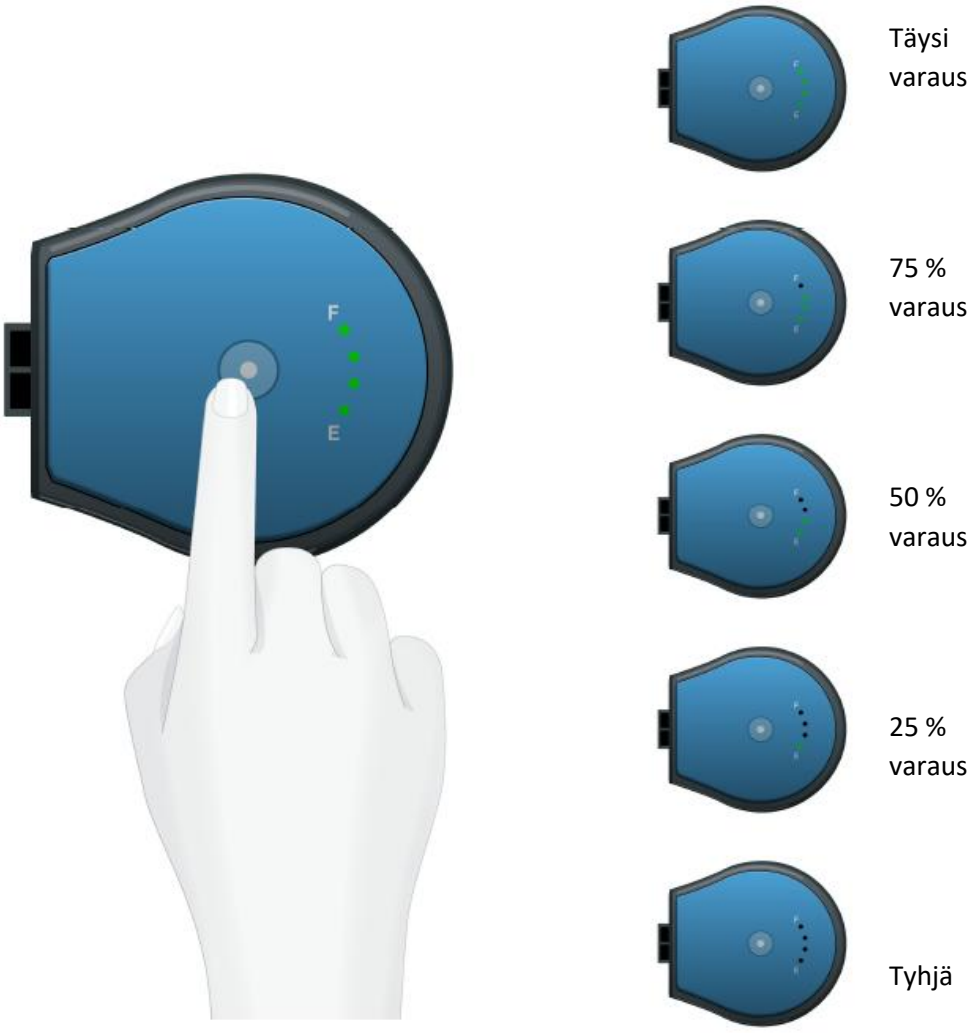
10. Aseta käytetty akku akkulaturiin latausta varten (osio 9.9).

9.9. AKUN LATAAMINEN

Akkumittarin tarkistaminen

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

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



Akkulaturi lataa käytetyt akut uudelleen. Akkulaturi käyttää normaalista seinäpistorasiasta tulevaa virtaa. Kukin akku sopii aukkoon, joka liittää sen suoraan laturiin.

Aseta laturin virtajohto ennen akkujen lataamista normaaliin seinäpistorasiaan ja kytke laturin takaosassa oleva virtakytkin PÄÄLLE. Laturin etuvalot syttyvät itsetarkistuksen aikana ja sitten pieni etupaneelin keskellä oleva valo syttyy vihreänä sen merkiksi, että virtaa käytetään.

Käytetyn akun lataaminen uudelleen:

1. Aseta käytetty akku yhteen laturin päällä olevista kolmesta aukosta. Liu'uta akkua, kunnes se on kokonaan paikallaan.
2. Suoraan akun kytkentäaukon edessä oleva valo syttyy vilkkuen vihreänä. Tämä osoittaa, että akku on latautumassa. Vihreä valo vilkkuu nopeammin, kun akku on ladattu 95 %:iin sen kapasiteetista. Voit myös tarkistaa akkumittarin latauksen aikana saadaksesi tietää, kuinka täyteen akku on ladattu.
3. Kun akku on ladattu täyteen (noin 2–4 tunnin kuluttua), valo muuttuu vilkkuvasta vihreästä tasaiseksi vihreäksi. Tasainen vihreä valo häviää, kun akku otetaan pois tai laturi irrotetaan vakioseinäpistorasiasta.

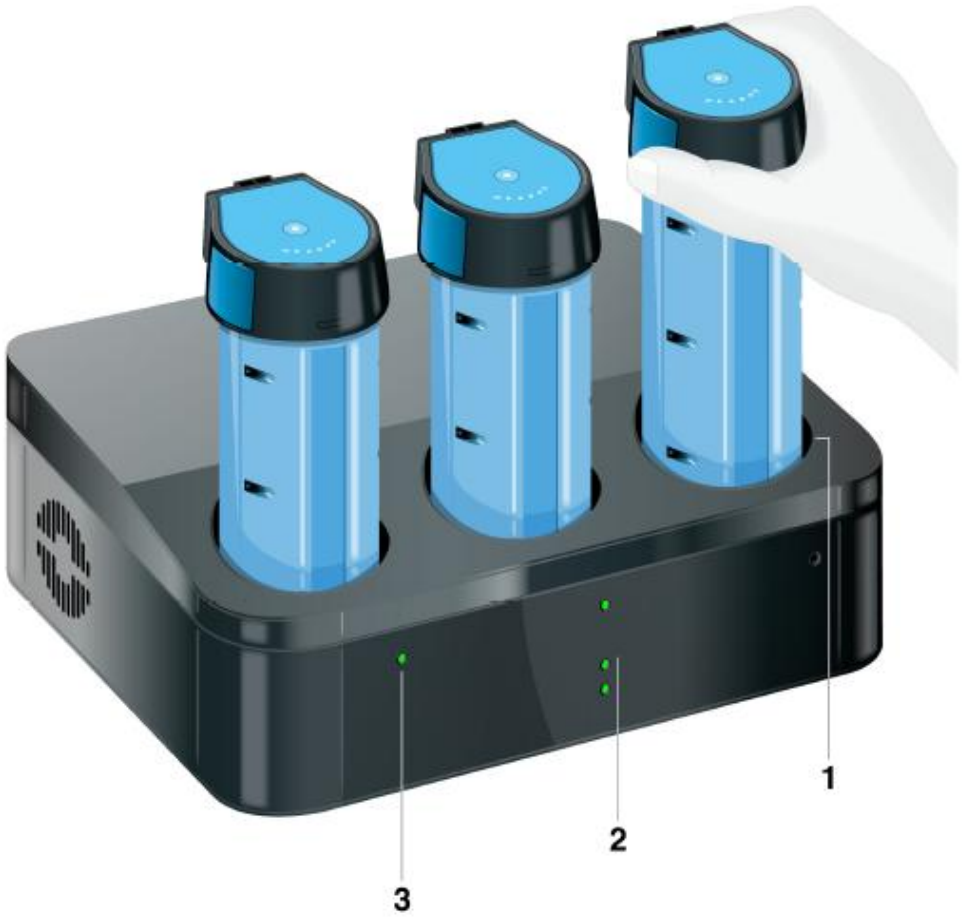
Jos etupaneelin valo muuttuu punaiseksi, tämä osoittaa, että akussa tai laturissa on virhe, ja sinun tulee ottaa yhteyttä tekniseen tukeen saadaksesi apua. Älä käytä akkua, jos se aiheuttaa punaisen valon syttymisen laturissa.

Säilytä akut laturissa, vaikka ne on ladattu täyteen. Se ei vaurioita akkuja.



1. Virtakytkin
2. Virtajohto

Akkulaturin takaosan näkymä, jossa näkyy virtakytkin ja mihin virtajohto liitetään



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

Akkulaturin etunäkymä, jossa näytetään, miten akut asetetaan laturiin

HUOMAA: Laturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

9.10. PISTORASIAAN KYTKETTÄVÄN VIRTALÄHTEEN KÄYTTÄMINEN

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

HUOMAA: Virtasovittimen lämpeneminen käytön aikana on normaalia. Jos virtasovitin muuttuu liian kuumaksi koskettaa, irrota se verkkovirrasta ja ota yhteyttä tekniseen tukee (osio 15).

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

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen liittäminen

1. Kytke virtasovittimen johto vakioseinäpistorasiaan.

   HUOMAA: Sinun ei tarvitse irrottaa akkua laitteesta käyttääksesi verkkovirtalähdettä.

   Huomaa, että laitteessa oleva akku ei lataudu, kun laite on kytkettynä verkkovirtalähteeseen.

   Jos TTFields-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä.

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

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

4. Jos laite on POIS PÄÄLTÄ, käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen. Paina sitten TTFields-painiketta käynnistääksesi hoidon (osiossa 9.7 kuvatulla tavalla).

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen irrottaminen ja akkuvirtaan palaaminen

Varmista, että ladattu akku on asetettu oikein laitteeseen ennen verkkovirtalähteen irrottamista. Jos TTFields-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä irrottaaksesi verkkovirtalähteen. Laite sammuu ja käynnistyy uudelleen käyttäen akkuvirtaa, kun virtasovitin on irrotettu. Tässä tapauksessa sinun on painettava TTFields-painiketta aloittaaksesi hoidon (osiossa 9.7 kuvatulla tavalla) sen jälkeen, kun itsetarkistus on valmis.

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

2. Säilytä pistorasiaan kytkettävä virtalähde myöhempää käyttöä varten.

9.11. IRROTTAMINEN LAITTEESTA

On kaksi tapaa irrottaa laite hoidon keskeyttämiseksi:

- Irrottaa liitäntäkaapeli laitteesta.
- Irrottaa neljä antuririviä liitäntäkaapelista.

Liitäntäkaapelin irrottaminen laitteesta

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

HUOMIO! Älä vedä johdosta!

Voit nyt liikkua ympäriinsä ilman laitetta, mutta olet edelleen kytkettynä liitäntäkaapeliin ja -rasiaan.

Aloittaaksesi hoidon uudelleen tauon jälkeen:

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



Anturirivien irrottaminen liitäntäkaapelista

Pitääksesi tauon hoidosta ja irrottaaksesi itsesi täysin laitteesta, irrota ITE Transducer Array -anturirivit liitäntäkaapelin rasiasta. Neljä antuririviä on kytkettyinä liitäntäkaapelin rasiaan (osiossa 9.5 kuvatulla tavalla). Liitäntäkaapeli on kytkettynä laitteen P1 (potilas) -pistokkeeseen.

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

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

Hoidon käynnistäminen uudelleen:

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

9.12. SÄHKÖKENTÄN GENERAATTORIN KANTAMINEN

Sähkökentän generaattori ja akku sopivat toimitettuun laukkuun.

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

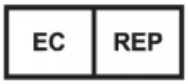
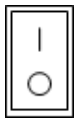


10. SYMBOLIEN SANASTO

	Noudata käyttöohjeita
MD	Lääkinnällinen laite
	Valmistajan tiedot: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Mallinumero
REF	Osanumero
SN	Sarjanumero
LOT	Eränumero
UDI	Yksilöllinen laitetunnus Osoittaa, että laitteeseen on merkitty yksilöllisen laitetunnuksen tiedot.
	Valmistuspäivämäärä
 VVVV-KK	Viimeinen käyttöpäivä/vanhentumispäivä

	Huomio Lue käyttöohjeista tärkeät huomioitavat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätys ”WEEE hävittäminen”. Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi loppuun käytettyjen tai käytöstä poistettujen anturirivien asianmukaisen hävittämisen.
	Akut ovat litiumioniakkuja. Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi käytettyjen tai käytöstä poistettujen akkujen asianmukaisen hävittämisen
	Ei saa käyttää uudelleen: ITE Transducer Array -anturirivit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä pidä käyttää uudelleen.
	Osoittaa, että pakatut tuotteet ovat steriilejä, tuotteet on steriloitu säteilyttämällä ja pakkaus on yksittäinen steriili estojärjestelmä
	Steriili/sterilointimenetelmä ITE Transducer Array -anturirivit on steriloitu gammasäteilytyksellä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut Älä käytä ITE Transducer Array -anturirivejä, jos niiden pakkaus on rikkoutunut.
	Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta säteilylähteiltä Optune Lua -laite, muut osat ja ITE Transducer Array -anturirivit tulee pitää poissa äärimmäisestä kuumuudesta ja säteilylähteistä

IPxx	IP-koodi: koodausjärjestelmä laitekoteloiden tiiviyden määrittämiseksi haitallisia osia tai vettä vastaan. IP21: Virtasovitin suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta. IP22: Laite suojaa henkilöitä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm ja pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta, kun kotelo on käännetty enintään 15°:een kulmaan.
	Pidettävä kuivana. Älä mene tiloihin, joissa on korkea kosteus tai suora vedelle altistumisen vaara, laitetta päällä pidettäessä. Älä käytä laitetta, jos se ei ole kantolaukkunsa sisällä. Älä altista laitetta sateelle.
	Vain sisäkäyttöön
	Luokan II laite IEC 60601-1:n mukaisesti
	BF-tyypin potilasliitäntä Symboloi osaa, joka on kontaktissa potilaaseen
	Varastoinnin lämpötila-alue Älä altista alle -5 °C:n tai yli 40 °C:n lämpötiloille – laite ja lisäosat. Älä altista alle 5 °C:n tai yli 27 °C:n lämpötiloille – anturirivit.
	Varastoinnin ilmankosteusalue. Älä altista alle 15 %:n tai yli 93 %:n kosteudelle – laite ja lisäosat. Älä altista alle 10 %:n tai yli 90 %:n kosteudelle – anturirivit.
	Särkyvä, käsiteltävä varoen

	P1 P2 N1 N2 mustavalkoinen koodaus liitäntärasiassa
CE 0197	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
	Valtuutettu edustaja Euroopassa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Maahantuojan tiedot: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	ON / OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -virtakytkin laitteessa ja akkulaturissa: Kun kytkin on I-asennossa, laite on PÄÄLLÄ ja siihen syttyy vihreä valo. Kun kytkin on O-asennossa, laite on POIS PÄÄLTÄ
	EI MK-TURVALLINEN

11. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN

Käyttöolosuhteet

Kaikkia hoitovälineistön osia pitää käyttää normaalisti alla määritellyissä käyttöolosuhteissa:

- Pääasiassa kotikäyttöön.
- Laturi ja virtasovitin ovat vain sisäkäyttöön
- Ei käytettäväksi suihkussa, kylpyammeessa tai lavuaarissa, tai rankkasateessa
- Ei käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien läheisyydessä
- Voi pudottaa lattialle ilman turvallisuusriskejä, mutta sen ei odoteta enää toimivan.

Näkyvyyteen liittyvät olosuhteet: kaikki

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

Fyysiset käyttöolosuhteet kaikkien hoitovälineistön osien osalta:

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

Säilytysolosuhteet

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

Kuljetusolosuhteet

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

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

12. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ tarkoittaa ajanjaksoa, jonka ajan ME-laitteen odotetaan pysyvän kelvollisena sen tarkoitettuun käyttöön.

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

ITE Transducer Array -anturirivien odotettu käyttöikä on 12 kuukautta.

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

13. HÄVITTÄMINEN

Ota yhteyttä Novocureen järjestääksesi käytettyjen anturirivien ja alustojen asianmukaisen hävittämisen.

Älä heitä niitä roskiin.

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

14. VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Laitteen POWER (VIRTA) -merkkivalo ei syty laitteen käynnistämisen jälkeen	1. Laitetta ei ole kytketty virtalähteeseen 2. Akku on tyhjä 3. Akun toimintahäiriö 4. Jos käytössä on virtasovitin – virtasovitinta ei ole kytketty asianmukaisesti seinäpistorasiaan 5. Laitteen toimintahäiriö 6. Virtasovittimen toimintahäiriö	1. Jos käytössä on akku – tarkista akkumittari varmistaaksesi, ettei akku ole tyhjä. Jos akku on tyhjä – vaihda ladattu akku tai ota käyttöön virtasovitin 2. Varmista, että sekä laite että virtalähde ovat oikein kytkettyinä, ja yritä uudelleen 3. Arvioi kaikkien liittimien eheys. Minkään ei pitäisi näyttää millään tavalla vaurioituneelta tai rikkoutuneelta 4. Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä verkkovirtalähteestä tai jos jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, älä käytä laitetta. 5. Soita tekniseen tukeen
Kaapeli irronnut anturirivistä/liitäntäkaapelista/laitteesta	1. Kaapeleihin kohdistuu liiallista fyysistä voimaa 2. Laitteen toimintahäiriö	1. Vaimenna huomautusmerkkiääni painamalla TTFields-painiketta 2. Arvioi liittimet. Jos ne ovat ehjät – kytke ne uudelleen ja käynnistä terapia uudelleen 3. Jos jokin osa vaikuttaa vaurioituneen tai jotakin osaa ei voida kytkeä oikein, älä yritä käyttää laitetta 4. Soita tekniseen tukeen
Laite on pudotettu tai on märkä	Virheellinen käyttö	1. Paina TTFields-painiketta keskeyttääksesi terapian 2. Laita virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon 3. Irrota virransyötöstä 4. Soita tekniseen tukeen
Laitteen hälytys on päällä ja vähäisen latauksen BATTERY (AKKU) -merkkivalo on keltainen	1. Akun varaus on vähäinen 2. Laite on päällä, mutta terapiaa ei ole aktivoitu	1. Vaihda akku osiossa 9.8kuvatun mukaisesti 2. Käynnistä hoito 3. Paina TTFields-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen 4. Odota muutaman sekunnin ajan ja paina sitten uudelleen TTFields-painiketta. 5. Jos siniset valot TTFields-painikkeen ympärillä syttyvät – terapia on nyt aktivoitu Jos huomautusmerkkiääni kuuluu

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

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Laitetta käynnistettäessä kuuluu jatkuva hälytys ja kaikki valot jäävät palamaan jatkuvasti. Laite ei suorita itsetarkistusta loppuun.	1. Laite on liian kuuma 2. Laitteen toimintahäiriö 3. Virtalähteen toimintahäiriö	1. Sammuta laite kokonaan virtakytkimellä 2. Varmista, että laite ei ole liian kuuma koskettaa 3. Kytke laite toiseen virtalähteeseen ja yritä käynnistämistä uudelleen 4. Jos laitteeseen ei saa virtaa akusta eikä verkkovirtalähteestä tai jos jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Haittavaikutusten hoitaminen		
Ihon punoitus anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	1. Käytä lääkärisi määräämää steroidivoidetta vaihtaessasi anturirivejä. 2. Aseta anturirivit noin 3/4 tuuman (2 cm:n) päähän edellisestä kohdasta (siten, että kiinnitysgeeli on punaisten alueiden välissä). Jos punoitus pahenee: 1. Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Rakkulat anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kutina anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	1. Käytä lääkärisi määräämää steroidivoidetta vaihtaessasi anturirivejä. 2. Aseta anturirivit noin 3/4 tuuman (2 cm:n) päähän edellisestä kohdasta (siten, että kiinnitysgeeli on punaisten alueiden välissä). Jos kutina pahenee: 1. Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kipu anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus	1. Keskeytä hoito 2. Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kihelmöivä “sähköinen” tunne tai epämukava kuumotus anturirivien alla	Epätavallinen haittavaikutus, joka voi johtua huonosta ihokontaktista	1. Varmista, että anturirivit koskettavat ihoa 2. Varmista, että kaapelit on kiinnitetty tiukasti CAD:iin ja että CAD on kiinnitetty tiukasti generaattoriin. 3. Jos tunne jatkuu, soita tekniseen tukeen.

15. APUA JA TIETOJA

Tekninen tuki

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

Jos et saa yhteyttä laitetukiasiantuntijaan, voit ottaa yhteyttä EMEA-alueen Novocuren teknisen tuen sähköpostiosoitteeseen: SupportEMEA@novocure.com tai patientinfoEMEA@novocure.com.

Kuvaile ongelma ja anna seuraavat tiedot ottaessasi yhteyttä:

NIMI (etunimi/sukunimi)

SÄHKÖPOSTIOSOITE

PUHELIN (valinnainen)

MAA:

KYSYMYS:

Pidä myös laitteen sarjanumero käden ulottuvilla, kun otat yhteyttä laitetukiasiantuntijaan (DSS) tai tekniseen tukeen. Sarjanumero löytyy laitteen (TTFields-generaattori) pohjasta.

Kliininen tuki

Jos tunnet, että terveydentilassasi on tapahtunut muutos, tai huomaat mitä tahansa hoidosta johtuvia haittavaikutuksia, soita lääkärillesi välittömästi.

Raportointi

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

Optune Luan kanssa matkustaminen

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

Huomaa: Optune Lua -laite ja anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

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

16. SANASTO

Syöpä – poikkeava solujen jakautuminen, joka leviää hallitsemattomasti

Kemoterapia – solunsalpaajahoito; lääkitys, jota käytetään syöpäsolujen tuhoamiseen

Kliininen tutkimus – ihmistä koskeva tutkimus

Vasta-aiheet – tilanteet, joissa hoitoa ei pidä käyttää

EKG – elektrokardiogrammi

EN 60601-1 - harmonisoitu standardien sarja lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta vartem

Sähkökentän generaattori (laite) – kannettava laite TTFields-kenttien tuottamiseksi sellaisten potilaiden keuhkoihin, joilla on pienisoluinen keuhkosyöpä (NSCLC)

ITE – eristetty kehkojen anturirivi

Paikallinen – yhdessä osassa kehoa

Metastaattinen – kun syöpä on levinnyt eri kehon osaan kuin mistä se alkoi

NSCLC – ei-pienisoluinen keuhkosyöpä

Optune Lua – NovoCuren Tumor Treatment Fields -laite NSCLC:n hoitoon

Optune Lua -hoitovälineistö – hoitovälineistö, joka sisältää Optune Lua -laitteen, liitäntäkaapelin, virtasovittimen, akun, laturin, ITE Transducer Array -anturirivit.

Platinapohjainen hoito-ohjelma – hoito-ohjelma, jossa käytetään platinaa sisältäviä solunsalpaajia

Eteneminen – kun syöpä palaa hoidon jälkeen

Säteily – hoito, joka sisältää röntgensäteitä kasvainsolujen tuhoamiseen

Steroidit – Iholla käytettynä lääke, joka voi lieventää tulehdusta

Systeeminen – koskee koko kehoa

Paikallinen – ihon pinnalla

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

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

Kasvain – epätavallinen kudoskasvu

17. SOVELLETTAVAT STANDARDIT

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

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

18. TULON JA LÄHDÖN TIEDOT

Optune Lua -hoitovälineistöä pidetään luokan II laitteena EN 60601-1 -standardisarjan mukaisesti.

Toimintatila – jatkuva. Laite on kannettava, kun sitä käytetään akkuvirralla, ja paikallaan pysyvä laite, kun se on kytkettynä virtalähteeseen.

Potilasliityntäosan luokitus on BF.

Optune Lua -hoitovälineistöä ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

HUOMAA: anturiryhmien enimmäislämpötilan pitää olla 41 °C ± 1 °C.
Desinfiointia ei tarvita.

ITE Transducer Array -anturirivit toimitetaan steriileinä kertakäyttöä varten.

Akku Optune Luaa varten (Li-Ion, uudelleen ladattava)

LÄHTÖ 28,8 V ⎓ 86 Wh

Optune Luan akkulaturi

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

Optune Luan virtasovitin

TULO 100–240V ~ 1,1A 50/60 Hz LÄHTÖ 28 V ⎓ 4 A

19. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

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

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

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

1. Liitäntäkaapeli (CAD9100)
2. ITE Transducer Array -anturirivit (ITE1013B; ITE1020B; ITE1013W; ITE1020W)
3. Akku (IBH9200)
4. Virtasovitin (SPS9200)
5. Akkulaturi (ICH9100)
6. Suojaamattomat AC-päävirtakaapelit vain sisäkäyttöön, maksimipituus 1,5 m

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<table>
<tr><th colspan="4">Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto</th></tr>
<tr><td colspan="4">Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</td></tr>
<tr><th>Häiriönsietotesti</th><th>IEC 60601 -testitaso</th><th>Vaatimusten noudattamisen taso</th><th>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita</th></tr>
<tr><td>Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6

Säteilevä RF IEC 61000-4-3</td><td>3V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V ISM-vyöhykkeissä
0,15 MHz –
80 MHz

80 % AM 1 kHz:ssä
(taulukko 8.5.1)

10 V/m</td><td>3V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V ISM-vyöhykkeissä
0,15 MHz – 80 MHz

80 % AM 1 kHz:ssä

10 V/m
80 MHz – 2,7 GHz
80 % AM 1 kHz:ssä</td><td>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta tai mitään sen osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin sellaisen suositellun erotusetäisyyden päässä, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä.

Suositeltu välimatka
$$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$
Jossa P on enimmäisteho watteina, d vähimmäisetäisyys laitteiden välillä metreinä ja E on HÄIRIÖNSIETOTASO yksikössä V/m.

Kentän vahvuudet kiinteistä RF-lähettimistä, sähkömagneettisen kohdan mittauksella määriteltynä[a], on oltava vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vaatimusten noudattamisen taso.

Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. Kentän vahvuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja liikkuvien maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemista, ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien takia on tehtävä sähkömagneettisen ympäristön tutkimus. Jos ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttöympäristön kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta tulee tarkkailla niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia suorituskykyä havaitaan, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, esim. ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen.</td></tr>
</table>

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

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

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

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

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

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopassa:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE

0197

QSD-QR-804 EU(FI) Rev07.0, joulukuu 2025
manuals.novocure.eu

