novocure®

OPTUNE LUA

nem kissejtes tüdőrák esetére

Használati útmutató

Tartalom

1. OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS ITE TRANSDUCER ARRAY-EK – TUDNIVALÓK 3
1.1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA 3
1.2. RENDELTETÉS 3
1.3. CÉLFELHASZNÁLÓ 3
1.4. ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELEMFELHÍVÁSOK 4
2. KLINIKAI ELŐNY ÉS KLINIKAI BIZONYÍTÉK 7
3. MELYEK AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK HASZNÁLATÁNAK A KOCKÁZATAI? 9
4. HATÁSMECHANIZMUS ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉG 10
5. AZ OPTUNE LUA KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK ÁTTEKINTÉSE 11
6. AZ ESZKÖZ 12
7. AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK 13
8. MIELŐTT ELKEZDENÉ 13
9. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK 14
9.1. AZ ITE TRANSDUCER ARRAY KICSOMAGOLÁSA 14
9.2. A BŐR ELŐKÉSZÍTÉSE A TRANSZDUKTORTAPASZ FELHELYEZÉSÉHEZ 15
9.3. A TRANSZDUKTORTAPASZOK FELHELYEZÉSE 16
9.4. A TRANSZDUKTORTAPASZ FÓLIÁJÁNAK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS AZ APPLIKÁTOR HASZNÁLATA 17
9.5. AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK CSATLAKOZTATÁSA AZ OPTUNE LUA ESZKÖZHÖZ 19
9.6. A CSATLAKOZÓKÁBEL 20
9.7. AZ ESZKÖZ ELINDÍTÁSA ÉS MEGÁLLÍTÁSA 21
9.8. AZ AKKUMULÁTOR CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA 26
9.9. AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE 29
9.10. A BEDUGHATÓ TÁPEGYSÉG HASZNÁLATA 32
9.11. AZ ESZKÖZ LEVÁLASZTÁSA 33
9.12. AZ ELEKTROMOSTÉR-GENERÁTOR HORDOZÁSA 35
10. SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE 36
11. ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI 39
12. VÁRHATÓ ÉLETTARTAM 40
13. HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS 40
14. HIBAELHÁRÍTÁS 41
15. SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS 45
16. SZÓJEGYZÉK 46
17. ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK 47
18. BEMENETI/KIMENETI MŰSZAKI JELLEMZŐK 48
19. KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG 49

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

1.1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Optune Lua egy hordozható, akkumulátorral működtetett eszköz. Elektromos mezőket, úgynevezett tumor treating fieldseket hoz létre („TTFields”). Az eszközhöz csatlakoztatott ITE Transducer Array-ek TTFields terápiát adnak le a mellkasra. A TTFields terápiáról kimutatták, hogy elpusztítja a rákos sejteket.

Az eszközt otthoni alkalmazásra tervezték, naponta legalább átlagosan 12 órán át. Az Optune Lua kezelőkészlet alatt az elektromostér-generátort (magát a Optune Lua eszközt), a csatlakozókábelt, a tápegységet, az akkumulátort, az akkumulátortöltőt és az ITE Transducer Array-eket értjük.

1.2. RENDELTETÉS

Az Optune Lua (NovoTTF-200T) kezelőkészlet IV. stádiumú, nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) kezelésére szolgál pemetrexeddel (Alimta) kombinációban az első vonalbeli kezelések sikertelenségét követően.

Az Optune Lua immunellenőrzőpont-gátlókkal vagy docetaxellel egyidejűleg alkalmazva olyan áttétes, nem kissejtes tüdőrákban szenvedő felnőtt betegek számára javallott, akiknél a betegség platinaalapú kezelési rend mellett vagy azt követően rosszabbodott.

1.3. CÉLFELHASZNÁLÓ

A kezelést felnőtt, legalább 18 éves betegeknek szánják.

1.4. ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELEMFELHÍVÁSOK

Ellenjavallatok

Ne használja az Optune Lua kezelőkészletet, ha van valamilyen aktív beültetett orvostechnikai eszköze. Aktív elektronikus eszközök példái közé tartoznak a mély agyi stimulátorok, a gerincvelő-stimulátorok, a váguszideg-stimulátorok, a szívritmus-szabályozók (pacemakerek) és a defibrillátorok. Az Optune Lua kezelőkészlet beültetett elektronikus eszközökkel való együttes használatát még nem ellenőrizték; az ilyen használat a beültetett eszközök hibás működéséhez vezethet.

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

Figyelmeztetések

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

Figyelmeztetés – A transzduktortapaszok alatti bőrpír formájában jelentkező bőrirritáció (enyhe bőrkiütés) esetén vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával, aki felírja a transzduktortapaszok cseréjekor alkalmazandó megfelelő kezelést. Ez segíteni fog a bőrirritáció enyhítésében. Ha nem használja ezt a kezelést, a bőrirritáció komolyabbá válhat, és akár felfekvéshez, fertőzésekhez, fájdalomhoz és hólyagosodáshoz is vezethet. Ebben az esetben, ne alkalmazza tovább a kezelést, és forduljon az orvosához! Az orvosa fel fog ajánlani Önnek egy alternatív kezelési lehetőséget, melyet a transzduktortapaszok cseréjekor kell majd alkalmaznia. Az alternatív kezelés alkalmazásának a mellőzése a tünetek fennmaradását eredményezheti, ami miatt orvosa a kezelés ideiglenes felfüggesztését javasolhatja addig, amíg a bőre teljesen meg nem gyógyul. A kezelés szüneteltetésével csökkenhet annak az esélye, hogy reagál a kezelésre.

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

Óvintézkedések

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

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

Ne feledje – Vigyázzon, nehogy az elektromostér-generátort, a transzduktortapaszokat vagy az egyéb részeket nedvesség érje, illetve ne használja azokat zuhanyozás közben vagy heves esőzéskor! Ha az eszközt nedvesség éri, az kárt tehet benne, meggátolva, hogy Ön kezelésben részesüljön. Ha a transzduktortapaszok nagyon nedvesek lesznek, attól valószínűleg elválnak a bőrétől. Ilyen esetben az eszköz leáll, és Önnek ki kell cserélnie a transzduktortapaszokat.

Ne feledje – Mielőtt a transzduktortapaszokat csatlakoztatná vagy leválasztaná, ügyeljen arra, hogy az Optune Lua tápkapcsolója OFF (kikapcsolt) állásban legyen! Ha a transzduktortapaszokat olyankor választják le, amikor a tápkapcsoló ON (bekapcsolt) állásban van, az működésbe hozhatja az eszköz hangjelzését.

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

Ne feledje – Fennáll az a veszély, hogy elesnek a csatlakozókábelben felbotolva. Érdemes lehet a kábelt az övéhez rögzíteni.

Figyelemfelhívások

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

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

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

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

Figyelem! Mindig tartsa magánál a hibaelhárítási útmutatót (használati útmutató, 14. rész). Ez az útmutató elengedhetetlen az Optune Lua kezelőkészlet megfelelő működésének biztosításához. Ha nem működteti megfelelően a kezelőkészletet, előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

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

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

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

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

Figyelem! Az eszközhöz kábel csatlakozik, amelyben konnektorba dugva meg lehet botlani.

2. KLINIKAI ELŐNY ÉS KLINIKAI BIZONYÍTÉK

Várható klinikai előny a beteg számára

Az Optune Lua és rákellenes gyógyszerek együttes használata mellett a betegek tovább éltek, mint azok, akik csak rákellenes gyógyszert alkalmaztak.

Az EF-24 (LUNAR) vizsgálatot azzal a céllal végezték, hogy értékeljék az Optune Lua olyan, NSCLC-s betegek kezelésére való alkalmazását, akiknek a daganata tovább nőtt platinaalapú kemoterápiás kezelést követően. A vizsgálatban az Optune Lua alkalmazását áttétes NSCLC-re jóváhagyott rákellenes gyógyszerekkel (vagy a docetaxel nevű kemoterápiás szerrel, vagy immunellenőrzőpont-gátlókkal) együtt alkalmazva értékelték, összehasonlítva a szokásos rákellenes gyógyszerek önmagában történő alkalmazásával. A betegek egyik felét Optune Lua-val és rákellenes gyógyszerekkel, a másik felét pedig csak rákellenes gyógyszerekkel kezelték.

A vizsgálatból kiderült, hogy az Optune Lua rákellenes gyógyszerekkel való alkalmazása nagyobb mértékben növelte a tüdőrákos betegek élettartamát, mint az önmagában alkalmazott rákellenes gyógyszerek.

Amellett, hogy az ellátási norma szerint kapott gyógyszerektől függetlenül felmérték az Optune Lua betegekre kifejtett hatásait, az Optune Lua-val együtt alkalmazott egyes gyógyszertípusok hatásait külön-külön is megvizsgálták. Az Optune Lua-val együtt alkalmazott rákellenes gyógyszerek típusa szerinti eredményekből a következők derültek ki:

- Az Optune Lua immunellenőrzőpont-gátlókkal együtt alkalmazva nagyobb mértékben növelte az áttétes NSCLC-ben szenvedő betegek élettartamát, mint az önmagában alkalmazott immunellenőrzőpont-gátlók. A különbség jelentős volt.
- Az Optune Lua a docetaxel nevű kemoterápiás szerrel együtt alkalmazva mérsékletesebben, nem jelentősnek ítélt mértékben növelte az élettartamot.

A klinikai vizsgálatban minden betegnél rákellenes gyógyszert (vagy immunellenőrzőpont-gátlót, vagy kemoterápiát) is alkalmaztak az Optune Lua mellett. A rákellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazott Optune Lua mellett a betegek körülbelül fele (53%) élt 12 hónapnál tovább a kezelés megkezdése után. Ezzel szemben a csak rákellenes gyógyszerekkel kezelt betegek kevesebb mint fele (43%) élt 12 hónapnál tovább a kezelés megkezdése után.

Amikor azokat a betegeket vizsgálták, akiknek az élettartama a vizsgálat során hosszabb volt, mint a betegek körülbelül feléé, de rövidebb, mint a másik feléé, az Optune Lua és egy rákellenes gyógyszer együttes alkalmazása (függetlenül attól, hogy melyik rákellenes gyógyszert kapták) körülbelül 3 hónappal növelte az élettartamot a csak rákellenes gyógyszert kapó betegekhez képest.

Optune Lua + immunterápia

Azon betegek csoportjában, akiket Optune Lua mellett immunterápiával kezeltek, a betegek 61%-a élt 12 hónapnál tovább a kezelés megkezdése után. Ezzel szemben az önmagában alkalmazott immunterápiával kezelt betegek 47%-a élt 12 hónapnál tovább a kezelés megkezdése után. Amikor azokat a betegeket vizsgálták, akiknek az élettartama a vizsgálat során hosszabb volt, mint a betegek körülbelül feléé, de rövidebb, mint a másik feléé, az Optune Lua és immunterápia együttes alkalmazása körülbelül 8 hónappal növelte az élettartamot a csak immunterápiában részesülő betegekhez képest.

Optune Lua + docetaxel

Azon betegek csoportjában, akiket Optune Lua mellett docetaxellel kezeltek, a betegek 46%-a élt 12 hónapnál tovább a kezelés megkezdése után. Ezzel szemben az önmagában alkalmazott docetaxellel kezelt betegek 38%-a élt 12 hónapnál tovább a kezelés megkezdése után. Amikor azokat a betegeket vizsgálták, akiknek az élettartama a vizsgálat során hosszabb volt, mint a betegek körülbelül feléé, de rövidebb, mint a másik feléé, az Optune Lua és a docetaxel együttes alkalmazása körülbelül 2 hónappal növelte az élettartamot a csak docetaxellel kezelt betegekhez képest. Ez a különbség nem minősült jelentősnek.

Az EF-15 vizsgálatban az előrehaladott (IV. stádiumú) NSCLC-ben szenvedő azon betegeknél, akik legalább egy korábbi kemoterápiás kezelést követően az Optune Lua eszközt pemetrexeddel együtt alkalmazták, a medián progressziómentes túlélés több mint kétszerese volt annak, mint ami – historikus kontrolladatokkal való összevetés alapján – a pemetrexed önmagában történő alkalmazása esetén várható lett volna.

Az ezen multicentrikus klinikai vizsgálatban megfigyeltek alapján az Optune Lua (korábbi nevén NovoTTF-100L) standard kemoterápiával (pemetrexed) együtt alkalmazva jól tolerált volt, és a 42 kezelt beteg egyikénél sem figyeltek meg az eszközzel összefüggő súlyos nemkívánatos eseményt az átlagosan 6 hónapos utánkövetés ideje alatt. Ugyanígy a betegek egyikénél sem figyeltek meg szívet érintő vagy az elektromos mezőkkel összefüggő súlyos nemkívánatos eseményt. Nem volt megfigyelhető a kemoterápiával összefüggő toxicitás növekedése sem.

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

Az Optune Lua kezelőkészlet használatakor gyakran tapasztalnak bőrirritációt az ITE Transducer Array-ek alatt. Ez a testén nagy valószínűséggel piros bőrkiütés formájában fog megjelenni. Ez a legtöbb esetben könnyen gyógyuló állapot. Az irritáció kezelhető helyileg alkalmazandó terápiákkal vagy az ITE Transducer Array-ek áthelyezésével. Ha nem használja a kezelőorvosa által javasolt kezelést, a bőrirritáció akár súlyosabbá is válhat. Ez nyílt sebekhez, fertőzésekhez, fájdalomhoz és hólyagosodáshoz vezethet. Ebben az esetben ne alkalmazzon tovább semmilye helyi terápiát, és forduljon az orvosához, hogy megelőzze az Optune Lua-kezelés megszakításának szükségességét!

A rendszerint az Önnél fennálló tüdőráktípusra adott rákellenes kemoterápiával és immunterápiával egyidejűleg alkalmazott Optune Lua klinikai vizsgálatában az eszköz a 133 beteg közül 87-nél (65,4%) okozott bőrirritációt. Az esetek többsége nem volt súlyos, és helyileg alkalmazott krémekkel kezelték őket. Mindössze 6 betegnél (4,5%) jelentkezett súlyos bőrirritáció.

Alább található az Optune Lua alkalmazásával összefüggésbe hozott lehetséges mellékhatások felsorolása:

- Kezeléssel összefüggő bőrtoxicitás
- Allergiás reakció a ragasztóra vagy a gélre
- A tapasz túlmelegedése, ami fájdalmat és/vagy helyi, felületes égési sérülést eredményezhet
- Fertőzés a tortapasz bőrrel való érintkezési helyein
- Helyi melegségérzés vagy bizsergés a tapaszok alatt
- Az orvostechnikai eszköz által előidézett helyi reakció
- Izomrángás
- Felfekvés / bőrfekély
- Bronchopleurális sipoly

4. HATÁSMECHANIZMUS ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉG

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

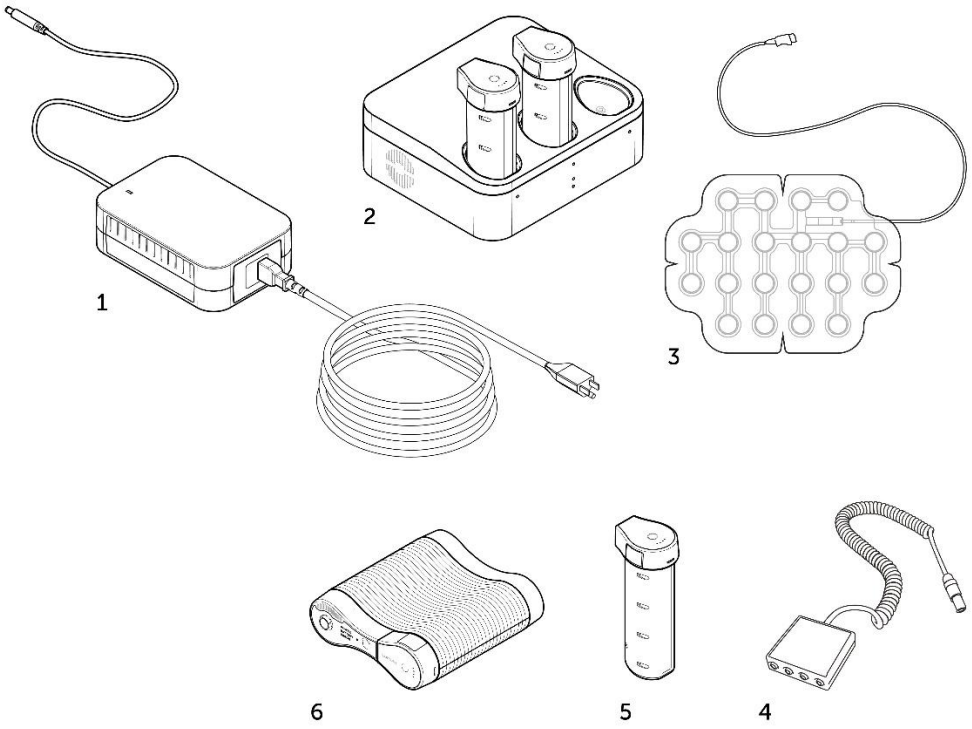
Az Optune Lua kezelőkészletet úgy alakították ki, hogy hordozható legyen. Elektromos mezőket, úgynevezett tumor treating fieldseket (más szóval „TTFields") ad le a rákos sejtek elpusztítása érdekében.

Az Optune Lua bőrre tapadó tapaszok révén ad le TTFields-et a mellkasára. Ezek a tapaszok csatlakoztatva vannak az eszközhöz, és „transzduktortapaszok"-nak nevezik őket. Az eszközön és a transzduktortapaszokon kívül az Optune Lua kezelőkészlet része még egy csatlakozókábel, tápegység, akkumulátor és akkumulátortöltő. Az eszköz és az akkumulátor hordozása válltáskában történik.

Az Optune Lua tudományos hátterre: A TTFields fizikai erőhatást fejt ki az osztódó ráksejtek elektromosan töltött komponenseire, megzavarva a sejtműködést. A TTFields működése a rákos sejtek osztódásának lassításán vagy leállításán alapul, mely celluláris stressz különböző formáihoz vagy sejtpusztuláshoz vezet, az immunrendszer rákos sejtek elleni „leszálló" („downstream") aktiválódását eredményezve.*

*Ezeket a megfigyeléseket a következő tanulmányokban publikálták: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 és Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

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



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

6. AZ ESZKÖZ

Az Optune Lua eszköz egy automatikusan működő rendszer. A TTFields-kezelés folytonosságát a lehető leghosszabb ideig fenn kell tartani (legalább napi 12 órán át a hét minden napján). A kezelés szüneteltetése a lehető legrövidebb kell, hogy legyen.

Meg kell tanulnia a hordtáskába való behelyezésnek, az akkumulátor csatlakoztatásának, valamint a kezelőkészlet működtetésének a módját. Ezeket a következő vezérlőkkel végezheti el:

Hátulja **Eleje**



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

7. AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK

- A transzduktortapaszok a törzs felső részén elhelyezendő öntapadó tapaszok, melyek szerepe a TTFields leadása a tüdőre és a környező szervekre.

- A transzduktortapaszok gyárilag sterilek, és kizárólag az Optune Luával használhatók.

- A transzduktortapaszok két méretben (kicsi és nagy) érhetőek el, illeszkedve a különféle testalkatokhoz. Azt, hogy az Ön számára melyik a megfelelő méret, egészségügyi szakember dönti el.

- A transzduktortapaszok vagy fehér, vagy fekete csatlakozóvégekkel rendelkeznek.

8. MIELŐTT ELKEZDENÉ

- A kezelés elindításához, illetve amikor tapaszokat cserél, négy (4) transzduktortapaszra lesz szüksége – két (2) fehér csatlakozóvégű transzduktortapaszra, illetve két (2) fekete csatlakozóvégű transzduktortapaszra.

- A transzduktortapaszok eldobhatók. Cserélje ki őket hetente legalább két alkalommal (max. 4 napos rendszerességgel).

- Az Ön számára legmegfelelőbb elrendezést egészségügyi szakember fogja meghatározni, aki megmutatja majd, hogyan helyezze el az egyes tapaszokat a mellkasán (elől, hátul és oldalt).

- Kérjük, a használt transzduktortapaszok helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a Novocure-hoz. Ne dobja a használt transzduktortapaszokat a háztartási hulladékgyűjtőbe.

- Az ITE Transducer Array használata előtt győződjön meg arról, hogy a csomag le van zárva. Ehhez a hüvelyk- és a mutatóujja között óvatosan dörzsölje meg a csomagolás mind a négy oldalát. A csomagolás minden oldalán zárt kell, hogy legyen. A csomagolás záró részén nem lehet nyílás. Ha a csomagolás nincs lezárva, a transzduktortapasz megsérülhetett. A sérült transzduktortapasz nem működik megfelelően, és az eszköz leállását okozhatja. Előzőleg felbontott ITE Transducer Array-t **ne** használjon!

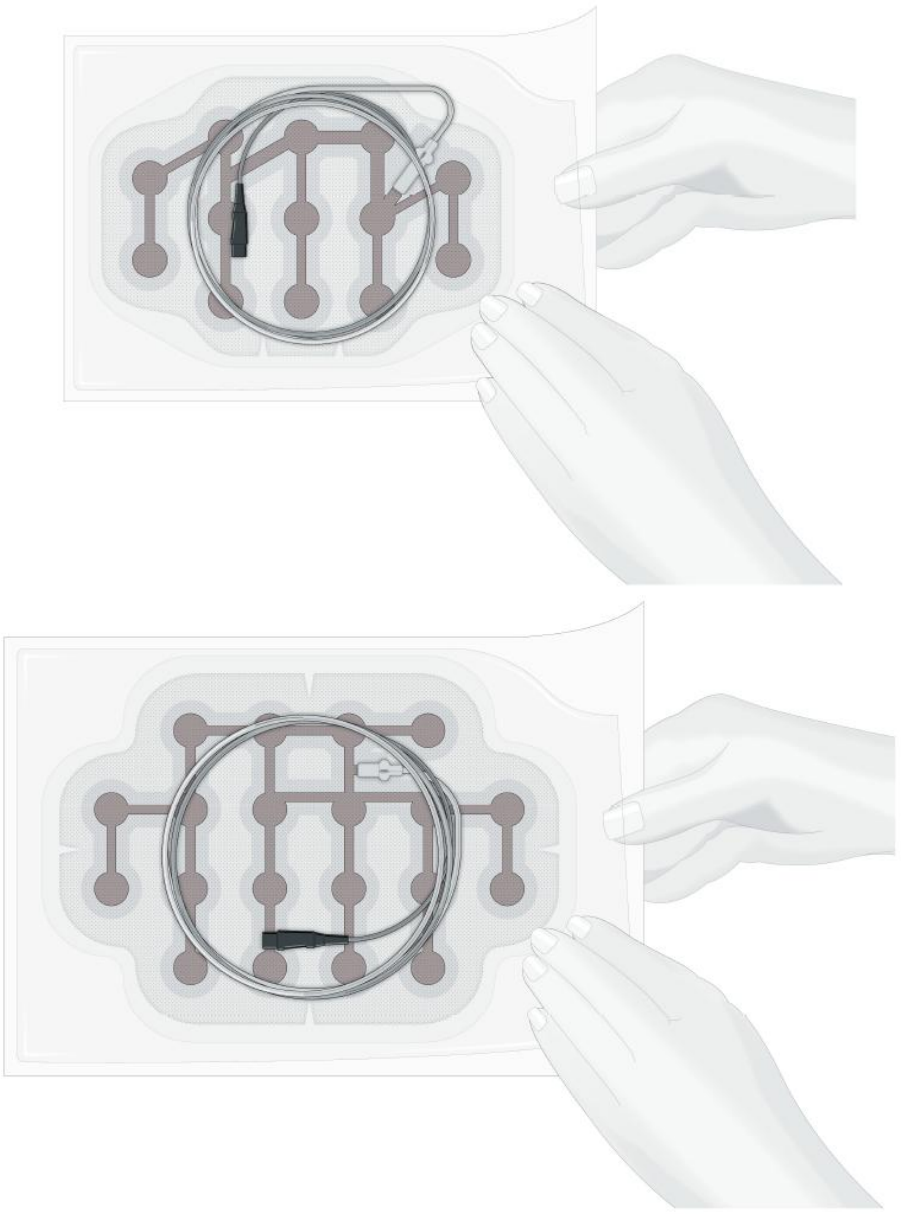
- Az ITE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek. Azokat nem szabad újrahasználni.

- Karbantartás és tisztítás – Az ITE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek, így karbantartást, tisztítást, ill. fertőtlenítést nem igényelnek.

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

9.1. AZ ITE TRANSDUCER ARRAY KICSOMAGOLÁSA

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



9.2. A BŐR ELŐKÉSZÍTÉSE A TRANSZDUKTORTAPASZ FELHELYEZÉSÉHEZ

1. A szőrzetet első alkalommal a kezelés megkezdése előtt 2 nappal kell eltávolítani, majd ezt követően 7–10 naponta, vagy szükség szerint. A törzs esetében az is elegendő, ha a szőrzet rövidre van vágva, nem szükséges simára borotválni.
2. Borotválást követően mossa el a bőrt vízzel vagy gyengéd, hipoallergén szappannal.
3. Mielőtt újabb tapaszegyüttest helyezne fel: a nedvesség vagy maradék szőrzet eltüntetésére törölje át a bőrét nedvszívó törlővel.
4. A bőrt rendszeresen hidratálni kell illatmentes hidratáló krémmel.
5. A bőrirritáció kialakulásának megelőzéséhez bőrvédők használhatók. Beszélje meg orvosával, hogy mely bőrvédők kompatibilisek a TTFields kezeléssel. A bőrvédőket a transzduktortapaszok cseréjekor el kell távolítani, majd ismételten fel kell vinni.
6. A megelőzési céllal használt helyi készítményeket tiszta bőrre kell felvinni, és a megfelelő felszívódás érdekében a bőrt a tapaszok felhelyezése előtt rövid ideig (körülbelül 15–20 percig) fedetlenül kell hagyni. A tapaszok felhelyezése előtt célszerű az anyagmaradványokat eltávolítani. A felesleg eltávolításához mossa meg a bőrt, majd óvatosan tapogatva szárítsa meg. A bőrkopás/-sérülés megelőzése érdekében kerülje a dörzsölést.
7. A tapaszokat száraz bőrre kell felvinni.

9.3. A TRANSZDUKTORTAPASZOK FELHELYEZÉSE

Hetente legalább két alkalommal (legalább 4 naponta) végezze el a következő lépéseket a fennlévő tapaszok eltávolításához és új tapaszok felhelyezéséhez az orvosa által megadott elrendezés szerint. Ha most először helyez fel transzduktortapaszokat, hagyja figyelmen kívül az első, eltávolításra vonatkozó lépést.

Eltávolítás

1. Távolítsa el a bőrén lévő négy (4) transzduktortapaszt a ragtapasz bőréről való lehúzásával. Amikor leveszi a transzduktortapaszokat, azt finom mozdulatokkal tegye; a pereménél fogva húzza hátrafelé, tapaszonként rászánva egy-egy percet. A bőrirritáció kockázatának további minimalizálása érdekében a tapaszok széleinek fellazításához használhat orvosi ragasztó eltávolítót, vízalapú sminklemosót, babaolajat vagy meleg vizet. Húzza ki a csatlakozódobozból a kábeleket, és azután meleg zuhany alá lépve lazítsa fel, majd vegye le a transzduktortapaszokat. A tapaszok eltávolítását követően a bőrt meg kell vizsgálni. A bőrsérülésre vagy túlzott bőrirritációra utaló jeleket haladéktalanul jelezni kell az orvosnak. Ha szeretné, fényképes naplót is vezethet a tapasztalt bőrsérülésekről vagy irritációról. A naplót ezután bemutathatja a vizsgálóhelyi viziteken.

Elhelyezés

1. Vegye figyelembe a transzduktortapasz csatlakozóinak fekete és fehér színét. Az azonos színű párokat egymással ellentétes oldalon kell elhelyezni a testen: a két fekete csatlakozójú tapaszt a test két ellentétes oldalára, és ugyanígy a két fehér csatlakozójú tapaszt is.

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

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

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

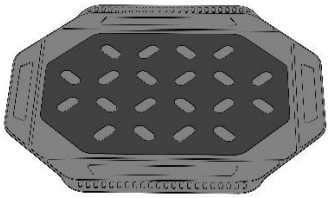
5. A további három transzduktortapaszt ugyanilyen módon helyezze fel.

6. A hátsó transzduktortapaszok hátára történő felhelyezéséhez szükség szerint barát vagy családtag segítségét kérheti.

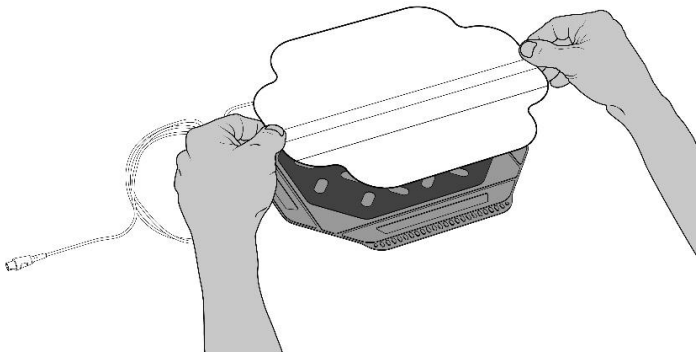
9.4. A TRANSZDUKTORTAPASZ FÓLIÁJÁNAK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS AZ APPLIKÁTOR HASZNÁLATA

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

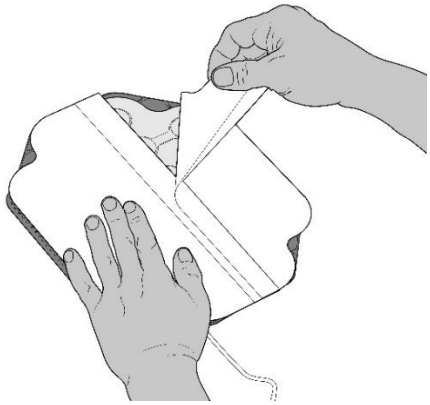
1. Válassza ki a használni kívánt transzduktortapasz méretének megfelelő applikátort. Helyezze az applikátort szilárd felületre a fekete résszel felfelé.



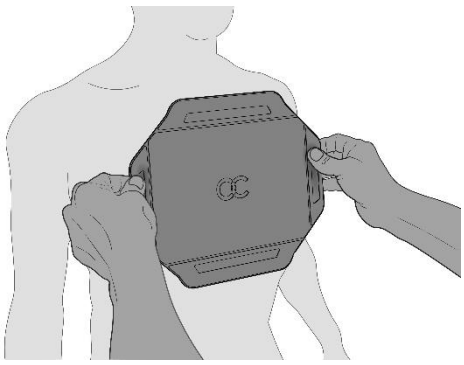
2. Miután kivette a transzduktortapaszt a tasakjából, helyezze az applikátorra úgy, hogy a levehető fólia felfelé nézzen. Közepes erővel nyomkodja meg a transzduktortapaszt, hogy jól rátapadjon a fekete részre.



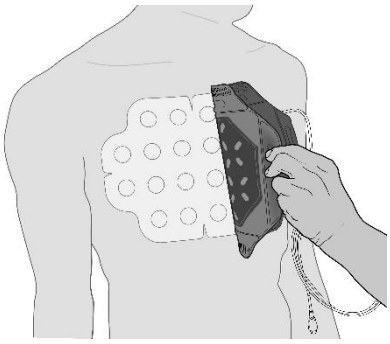
3. Távolítsa el a felső fóliaréteget. A tapasz közepe felé néző felső saroktól indulva óvatosan húzza le a fóliacsíkokat. A fóliát a felülettel párhuzamosan, szükség szerint különböző irányból húzva válassza le, hogy a tapasz biztosan egyenes és érintetlen maradjon.



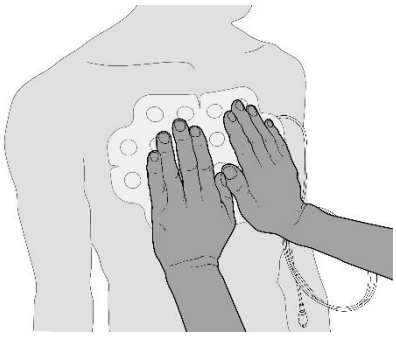
4. Az applikátor segítségével helyezze fel a transzduktortapaszt a bőrére a megadott elrendezésnek megfelelően, követve a 9.3. részben foglalt utasításokat.
   Nyomkodja meg az applikátort. Ellenőrizze, hogy a transzduktorok és a transzduktortapasz szélei jól tapadjanak a bőrhöz.



5. Óvatosan távolítsa el az applikátort.



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



Amennyiben a kezdeti felhelyezés nem megfelelő, vagy nem sikerül felhelyezni a tapaszokat, ismételje meg az 1–6. lépést.

Kérjük, ne használjon szennyezett applikátort.

Az applikátor tisztítása: Öblítse le tisztítószeres hideg vízzel. Ne szárítsa forgódobos szárítóban! Közvetlen hőforrástól távol, árnyékos helyen, fektetve szárítsa.

9.5. AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK CSATLAKOZTATÁSA AZ OPTUNE LUA ESZKÖZHÖZ

1. Csatlakoztassa a transzduktortapasz-csatlakozókat (a két fekete és a két fehér csatlakozót) az Optune Lua csatlakozókábelén lévő, azoknak megfelelő fekete, ill. fehér színkódos aljzatba az illusztráltak szerint.

2. Gondoskodjon róla, hogy a transzduktortapaszok a következőképpen csatlakoznak:
    - Az elől lévő (nagyméretű) transzduktortapasz a P1 aljzatba (fekete)
    - A hátul lévő (nagyméretű) transzduktortapasz az N1 aljzatba (fekete)
    - A jobb oldali (vagy kicsi, vagy nagyméretű) transzduktortapasz a P2 aljzatba (fehér)
    - A bal oldali (vagy kicsi, vagy nagyméretű) transzduktortapasz az N2 aljzatba (fehér)

3. Határozottan nyomja be, hogy a csatlakozók biztosan teljesen be legyenek dugva!

4. Ha szeretné, gyűjtse össze a transzduktortapasz-csatlakozókábeleket, és lazán rögzítse kényelmes helyre egy kis darab ragasztószalaggal.

5. A csatlakozókábel-csatot az övéhez rögzítheti.



9.6. A CSATLAKOZÓKÁBEL

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

Csatlakoztassa a csatlakozókábelt az elektromostér-generátorhoz:

1. Ellenőrizze, hogy a csatlakozókábel végén lévő nyíl felfelé mutasson, és illessze azt a generátor portján lévő nyílhoz, az alábbiak szerint.

2. Nyomja be a csatlakozót addig, amíg egy kattanó hangot nem hall. A kattanó hang azt jelzi, hogy a csatlakozó a helyére került.



9.7. AZ ESZKÖZ ELINDÍTÁSA ÉS MEGÁLLÍTÁSA

A kezelés elindításához:

Az ITE Transducer Array-eknek a testéhez erősítve kell lenniük.

1. Dugja be az ITE Transducer Array-eket a csatlakozókábel-dobozba (lásd 9.4. és 9.6. rész).

2. Dugja be a csatlakozókábelt az elektromostér-generátorba, a csatlakozó nyilát az aljzat nyilához igazítva (lásd 9.6. rész).

3. Csatlakoztasson áramforrást a generátorhoz – akár feltöltött akkumulátort (9.8. rész), akár fali tápegységet (9.10. rész).

4. Kapcsolja a tápkapcsolót ON állásba az alább látható módon.



5. Várjon nagyjából 10 másodpercet, hogy a generátor elvégezze az önellenőrzést. Az előlapon látható „POWER” (tápellátás) jelzőfény zölden fog világítani, amint az alább is látható.



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



6. A TTFields-kezelés elindításához nyomja meg a TTFields ON/OFF gombot.



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

MEGJEGYZÉS: Ha a kék jelzőfény nem világít, akkor a kezelés nem zajlik; ilyen esetben célszerű ellenőrizni a beállítást, és újrakezdeni az eljárást. Ha ezután sem gyulladnak fel a jelzőfények, tekintse át a hibaelhárítási útmutatót (14. rész). Ha továbbra is problémákkal küzd, forduljon a Novocure műszaki ügyfélszolgálatához (15. rész).

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

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

A KEZELÉS MEGÁLLÍTÁSÁHOZ:

A kezelés megállítása a következő helyzetekben lehetséges:

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

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

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



2. Kapcsolja ki az eszközt a tápkapcsoló használatával.



B. Ha hiba lép fel:

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

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

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



C. Ha az alacsony akkumulátortöltöttséget jelző fény világítani kezd:

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

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

1. A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény ekkor kialszik.
2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával.
3. Cserélje ki az akkumulátort (lásd 9.8 .rész.(



9.8. AZ AKKUMULÁTOR CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA

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

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

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

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

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



Az akkumulátort finom lenyomással rögzítse a helyére.



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

A töltőben lévő akkumulátorokat (9.9. rész) kettő–négy órán át töltse újra. Az akkumulátorok a töltőből való eltávolítás után a töltöttségük zömét napokig tartani fogják, de végül elveszítik a töltöttségüket. Ha az akkumulátorokat a teljes töltöttségük után a töltőben tartja, azzal nem okoz kárt az akkumulátorokban, így ott hagyhatja azokat, ha nincs rájuk szükség.

Az akkumulátorokat mintegy hat–kilenc hónapig számos alkalommal töltheti és használhatja. Idővel az akkumulátorok egyre rövidebb ideig fogják tudni járatni az eszközt (mielőtt a sárga BATTERY [alacsony akkumulátortöltöttség] jelzőfény világítani, a hangjelzés pedig sípolni kezd). Ha a kezelés teli akkumulátorral való elkezdésétől az alacsony akkumulátortöltöttségre utaló jelzésig, vagyis a hangjelzés megszólalásáig és a piros „ERROR” (hiba) jelzőfény bekapcsolásáig eltelt idő 50 perc alá esik, csereakkumulátorokért forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (15. rész).

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

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

A. 1. opció:

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

1. Dugja be a fali tápegységet az Optune Lua eszköz hátuljába (9.10. rész). A kezelés folytatódik, mialatt az eszköz jelzőfénye jelzi, hogy már nem akkumulátor működteti.

2. Nyomja meg a két kék gombot az akkumulátor két oldalán, és az eszközből kicsúsztatva távolítsa el azt.

3. Töltse fel a kivett akkumulátort (9.9. rész).

4. Folytassa a kezelést a fali tápegység használatával.

B. 2. opció:

Ha nem fali tápegység közelében van, az akkumulátor kicserélését az utasítások mentén végezze:

MEGJEGYZÉS: Ha az akkumulátor teljesen le van merülve, kezdje a 2. lépéstől.

1. A kezelés leállításához nyomja meg a TTFields gombot.
2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával (az eszköz hátsó oldalán található).
3. Nyomja meg a két kék gombot az akkumulátor két oldalán, és az eszközből kívülre csúsztatva távolítsa el azt.
4. Válasszon másik teljesen feltöltött akkumulátort.
5. Csúsztassa a teljesen feltöltött akkumulátort az eszközbe.
6. Finoman nyomja le az akkumulátort addig, amíg egy kattanás nem hallatszik, amely jelzi, hogy teljesen záródva van.
7. Az akkumulátormérő ellenőrzéséhez tájékozódjon a 8.8. részből.
8. Kapcsolja be (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést.
9. Indítsa el a kezelést a TTFields gomb megnyomásával (9.7. rész).
10. Újratöltéshez a használt akkumulátort illessze be az akkumulátortöltőbe (9.9. rész).

9.9. AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE

Az akkumulátormérő ellenőrzése

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

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





Teljes töltöttség



75%-os töltöttség



50%-os töltöttség



25%-os töltöttség



Üres

Az akkumulátortöltő használt akkumulátorok újratöltését végzi. Az akkumulátortöltő standard fali konnektorból jövő tápáramot használ. Mindegyik akkumulátor egy-egy olyan nyílásba kerül, amely azt közvetlenül a töltőhöz csatlakoztatja.

Az akkumulátorok töltése előtt dugja be a töltő tápkábelét egy standard fali konnektorba, és kapcsolja be (ON) a töltő hátsó oldalán lévő tápkapcsolót. A töltő elülső jelzőfényei önellenőrzés alatt világítani kezdenek, majd az előlap közepén lévő kis jelzőfény zölden világítani kezd, jelezve, hogy áram alá van helyezve.

Használt akkumulátor újratöltéséhez:

1. Helyezze a használt akkumulátort a töltő tetejében lévő három nyílás egyikébe. Csúsztassa be az akkumulátort, annyira, hogy az teljesen a helyén legyen.
2. Közvetlenül azon nyílás előtt, ahová az akkumulátor be van dugva, a led villogó zölddel fog világítani. Ez jelzi, hogy az akkumulátor éppen töltődik. Amint az akkumulátor a kapacitása 95%-ára feltöltődött, a zöld jelzőfény gyorsabban fog villogni. A töltés során is ellenőrizheti az akkumulátormérőt, hogy tájékozódjon az akkumulátorban lévő töltöttségről.
3. Amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve (kb. 2–4 óra elteltével), a töltés jelzőfénye villogó zöldről folyamatos zöldre vált. Amikor az akkumulátort eltávolítjuk, vagy a töltőt a standard fali konnektorról leválasztjuk, a folyamatos zöld jelzőfény eltűnik.

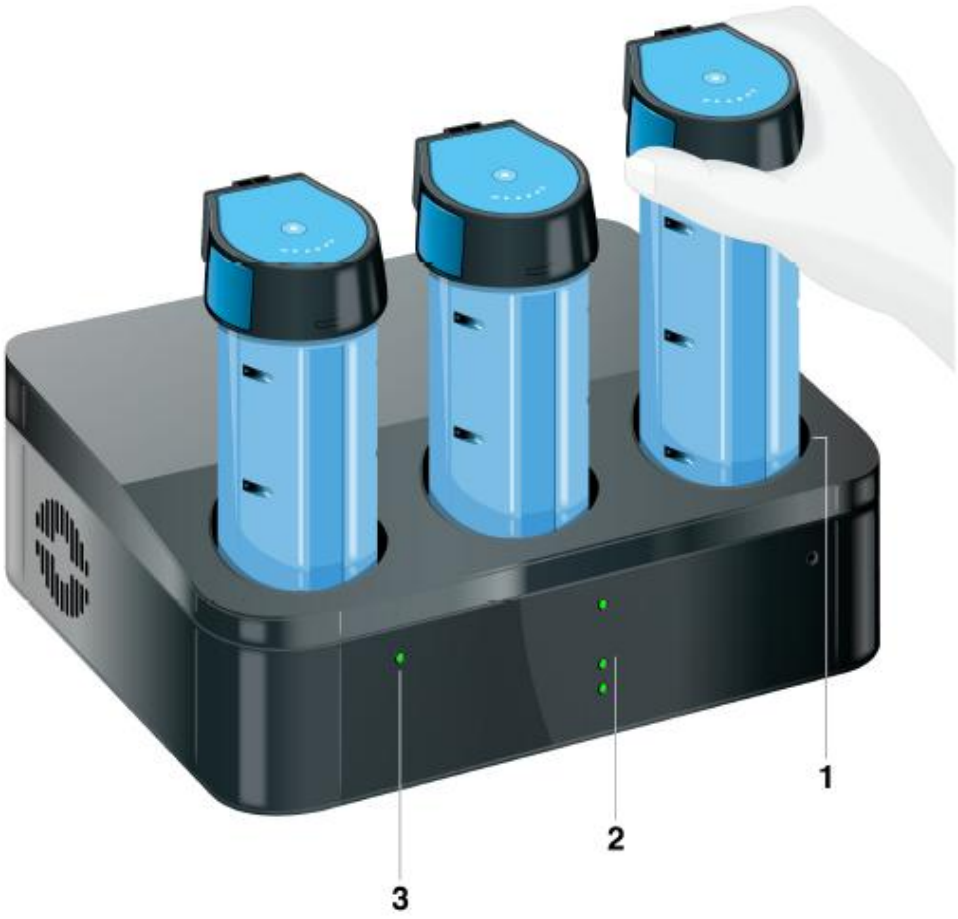
Ha az előlapon egy jelzőfény pirosra vált, ez azt jelzi, hogy hiba van az akkumulátorral vagy a töltővel, és ajánlatos a műszaki ügyfélszolgálathoz fordulnia segítségért. Ne használja az akkumulátort, ha az a töltőn piros jelzőfényt idéz elő!

Az akkumulátorokat a teljes feltöltődésük után is tartsa a töltőben! Ez nem fog ártani az akkumulátoroknak.



1. Tápkapcsoló
2. Tápkábel

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



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

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

MEGJEGYZÉS: A töltő használata gyúlékony elegyek jelenlétében mellőzendő.

9.10. A BEDUGHATÓ TÁPEGYSÉG HASZNÁLATA

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

MEGJEGYZÉS: Normális, hogy a tápegység felmelegszik, amikor használatban van. Ha a tápegység túlságosan felmelegszik ahhoz, hogy megérintsék, húzza ki, és forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (15. rész)!

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

A bedugható tápegység csatlakoztatása

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

   MEGJEGYZÉS: A fali tápegység használatához nem kell kivennie az akkumulátort az eszközből.

   Kérjük, vegye figyelembe, hogy az eszközben lévő akkumulátor nem fog töltődni, amikor az eszköz be van dugva a fali tápegységbe.

   Ha a TTFields aktiválva van, azt kikapcsolnia (OFF) nem szükséges.

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

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

4. Ha az eszköz kikapcsolt (OFF) állapotban van, kapcsolja be (ON) a tápkapcsolót, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést. Ezután a kezelés elindításához nyomja meg a TTFields gombot (a 9.7. részben ismertetett módon).

A bedugható tápegység leválasztása és visszatérés akkumulátoros áramellátásra

Mielőtt eltávolítja a fali tápegységet, győződjön meg arról, hogy az eszközbe megfelelően be van-e helyezve egy feltöltött akkumulátor. Ha a TTFields aktiválva van, azt a fali tápegység eltávolítása előtt ki (OFF) kell kapcsolnia. Amikor a tápegységet eltávolítják, az eszköz le fog állni, és akkumulátoros áram használatával újra fog indulni. Abban az esetben meg kell majd nyomnia a TTFields gombot a kezelés elindításához (a 9.7. részben ismertetett módon), az önellenőrzés befejeződése után.

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

2. Tegye el a bedugható tápegységet későbbi használatra.

9.11. AZ ESZKÖZ LEVÁLASZTÁSA

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

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

A csatlakozókábel kihúzása az eszközből

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

VIGYÁZAT! Ne húzza meg a kábelnét!

Most már járkálhat az eszköz nélkül, de továbbra is csatlakoztatva marad a csatlakozókábelhez és a csatlakozási dobozhoz.

A szünete után a kezelés ismételt elindításához:

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



A transzduktortapaszok kihúzása a csatlakozókábel dobozából

Ha szeretne szünetet tartani a kezelésben, és szeretne teljesen leválni az eszközről, húzza ki az ITE Transducer Array-eket a csatlakozókábel-dobozból. A négy transzduktortapasz a csatlakozókábel-dobozba van bedugva (a 9.4. részben ismertetett módon). A csatlakozókábel az eszközbe a P1 aljzatnál van bedugva.

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

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

A kezelés újbóli elindításához:

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

9.12. AZ ELEKTROMOSTÉR-GENERÁTOR HORDOZÁSA

Az elektromostér-generátor az akkumulátorral együtt belefér a kapott táskába.

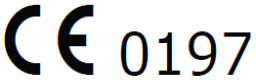
MEGJEGYZÉS: Ne tegye az eszközt más táskába! Az Optune Lua eszköznek a belső oldalon van egy ventilátora, amihez légáramlás kell. Az eszközhöz gyárilag adott táska úgy van kialakítva, hogy teret enged a megfelelő légáramlásnak. Ha kellő légáramlás nélküli táskába teszi az eszközt, akkor az túlmelegedhet,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



10. SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

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

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

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

11. ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI

Üzemeltetési feltételek

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

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

Láthatósági feltételek: bármilyen

Tisztítás: A por és normál szennyeződések eltávolítása érdekében a kezelőkészlet minden tartós alkotóelemét időnként meg lehet tisztítani nedves kendővel.

Fizikai üzemeltetési feltételek a kezelőkészlet minden összetevője esetében:

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

Tárolási feltételek

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

Szállítási feltételek

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

- Hőmérséklet-tartomány: −5 °C – +40 °C
- Maximális relatív páratartalom: 15–93%
- Víz közvetlenül nem érheti

12. VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A VÁRHATÓ ÉLETTARTAM azt az időszakot jelöli, ameddig az orvosi elektromos berendezéstől elvárható, hogy a rendeltetési céljának megfelelően használható legyen.

A várható élettartam az Optune Lua eszköz és a kezelőkészlet minden összetevője esetében 5 év.
Az ITE Transducer Array-ek várható élettartama 12 hónap. Az ITE Transducer Array-eknek lejárati idejük van. Kérjük, mellőzze a transzduktortapaszok lejárati időn túli használatát.

13. HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS

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

Ne dobja azokat a szemétbe!

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

14. HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
Az eszköz POWER (tápellátás-) jelzőfénye az eszköz bekapcsolását (ON) követően nem kezd világítani	1. Az eszköz nincs áramforráshoz csatlakoztatva 2. Az akkumulátor lemerült 3. Akkumulátor hibás működése 4. Ha a tápegységről üzemel – nincs megfelelően bedugva a fali konnektorba 5. Az eszköz hibás működése 6. A tápegység hibás működése	1. Ha akkumulátorról üzemel – az akkumulátormérő ellenőrzésével győződjön meg arról, hogy nincs lemerülve. Ha igen: cserélje ki egy töltött akkumulátorra vagy váltson tápegységre. 2. Ellenőrizze, hogy mind az eszköz, mind az áramforrás megfelelően van-e csatlakoztatva, és próbálja meg újra. 3. Vizsgálja meg mindegyik csatlakozó épségét. Jó esetben semmi sem látszik meghibásodottnak vagy töröttnek semmilyen módon. 4. Ha az eszközt sem az akkumulátor, sem a fali tápegység nem képes áram alá helyezni, illetve ha bármi meghibásodottnak látszik, mellőzze az eszköz használatát. 5. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Valamelyik kábel le van választva a transzduktortapaszról, csatlakozókábelről vagy eszközről	1. A kábeleket túl sok fizikai erőhatás éri 2. Az eszköz hibás működése	1. A TTFields gomb megnyomásával némítsa el az értesítőjelzést. 2. Vizsgálja meg a csatlakozókat. Ha épek: csatlakoztassa újra, és indítsa el újra a terápiát. 3. Ha bármi is meghibásodottnak látszik, vagy nem csatlakoztatható megfelelően, ne próbálja használni az eszközt. 4. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Az eszköz leesett vagy nedves	Helytelen használat	1. Állítsa meg a terápiát a TTFields gomb megnyomásával. 2. Kapcsolja a tápkapcsolót OFF (kikapcsolt) állásba. 3. Válassza le az áramforrásról. 4. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Az eszköz hangjelzést ad, és a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény alacsony akkumulátortöltöttséget jelezve sárgán világít	1. Alacsony akkumulátortöltöttség 2. Az eszköz be van kapcsolva (ON), de a terápiát nem aktiválták (indították el)	1. Cserélje ki az akkumulátort a fentebb (a 9.8. részben) ismertetett módon. 2. Kapcsolja be (ON) a kezelést. 3. A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. 4. Várjon néhány másodpercet, majd nyomja meg ismét a TTFields gombot. 5. Ha a TTFields gomb körüli felirat kéken világítani kezd – a terápia most már

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
		aktiválódott. Ha az értesítőjelzés néhány percen belül ismét jelentkezik: 1. Némítsa el az értesítőjelzést, és teljesen áramtalanítsa az eszközt. 2. Válassza le mindegyik készüléket, és ellenőrizze, hogy nem látszik-e valami meghibásodottnak vagy töröttnek. Ha valami igen, akkor: mielőtt megpróbálná ismét áram alá helyezni az eszközt, cserélje ki a meghibásodott részegységet. 3. Csatlakoztassa újra mindegyik készüléket megfelelő sorrendben, és helyezze ismét áram alá az eszközt. Ellenőrizze, hogy az önellenőrzés befejeződött-e, és nyomja meg a TTFields gombot. 4. Ellenőrizze az eszközön lévő szellőzőnyílásokat, hogy nincs-e valamelyik elzáródva. 5. Ha le van feküdve, keljen fel, és mozgassa meg a testét. 6. Gondoskodjon arról, hogy a transzduktortapaszok jól tapadjanak a testre, és szükség esetén használjon további ragtapaszt. 7. Indítsa el újra a kezelést. 8. Ha a hangjelzés továbbra is fennáll, kapcsolja ki (OFF) az eszközt, és hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Az eszköz riasztása szaggatottan jelez, a TTFields gombja fölötti „TTFIELDS” jelzőfény kéken villog, a hang pedig 3 nagyon rövid sípolást hallat, abbamarad 2,5 másodpercre, és ismét 3-szor sípol	Terápia időtúllépése	Ha 10 percig az eszköz áramellátása be van kapcsolva, de a terápiát nem kezdik el, meg fog szólalni az értesítő hangjelzés. Ez egy emlékeztető, hogy indítsák el a terápiát, és nem jelez hibás működést. 1. A TTFields gomb megnyomásával némítsa el az értesítő hangjelzést, majd várjon néhány másodpercet, és a kezelés elkezdéséhez nyomja meg ismét a TTFields gombot. A TTFields gomb körüli kék jelzőfény világítani fog – ezzel jelezve, hogy a terápia most már aktív. 2. Ha további hangjelzéseket tapasztal, kérjük, olvassa át az ebben a részben lévő következő hibaelhárítási leírásokat.

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
A „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény alacsony akkumulátortöltött séget jelezve az akkumulátor kicserélését követően továbbra is sárgán világít	1. Töltő hibás működése 2. Akkumulátor hibás működése 3. Az eszköz hibás működése	1. Cserélje ki az akkumulátort másik, feltöltött akkumulátorra. 2. Ha a probléma továbbra is fennáll: hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Az eszköz áram alá helyezésekor folyamatos értesítő hangjelzés szól, és minden jelzőfény korlátlanul bekapcsolva marad. Az eszköz nem fejezi be az önellenőrzést.	1. Az eszköz túl forró 2. Az eszköz hibás működése 3. Áramforrás hibás működése	1. A tápkapcsoló használatával teljesen áramtalanítsa az eszközt. 2. Ellenőrizze, hogy az eszköz nem forró tapintású-e. 3. Csatlakoztassa az eszközt más áramforráshoz, és próbálja meg ismét az áram alá helyezést. 4. Ha az eszközt sem az akkumulátor, sem a fali tápegység nem képes áram alá helyezni, illetve ha bármi meghibásodottnak látszik, kérjük, forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.
Mellékhatások kezelése		
Bőrpír a transzduktortapaszokkal fedett területen	Gyakori mellékhatás	1. A transzduktortapaszok cseréjekor használja az orvosa által felírt szteroidos krémet. 2. A transzduktortapaszokat a legutóbbi helytől ¾ hüvelykkel (2 cm-rel) eltolt helyre tegye (hogy a ragasztógél a piros részek között legyen). Ha a bőrpír rosszabbodik: 1. Keresse fel a kezelőorvosát.
Hólyagok a transzduktortapaszokkal fedett területen	Gyakori mellékhatás	Keresse fel a kezelőorvosát.
Viszketés a transzduktortapaszokkal fedett területen	Gyakori mellékhatás	1. A transzduktortapaszok cseréjekor használja az orvosa által felírt szteroidos krémet. 2. A transzduktortapaszokat a legutóbbi helytől ¾ hüvelykkel (2 cm-rel) eltolt helyre tegye (hogy a ragasztógél a piros részek között legyen). Ha a viszketés rosszabbodik: 1. Keresse fel a kezelőorvosát.

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
Fájdalom a transzduktortapaszokkal fedett területen	Gyakori mellékhatás	1. Hagyja abba a kezelést 2. Keresse fel a kezelőorvosát.
Bizsergő „elektromos” érzés vagy kellemetlen melegség a transzduktortapaszok alatt	Nem gyakori mellékhatás, melyet a bőrrel való gyenge érintkezés okozhat	1. Ellenőrizze, hogy a tapaszok érintkeznek-e a bőrrel. 2. Győződjön meg róla, hogy a tapaszok kábelei stabilan csatlakozzanak a CAD-hoz, a CAD pedig a generátorhoz. 3. Ha az érzés továbbra is fennáll, hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.

15. SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS

Műszaki ügyfélszolgálat

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

Ha nem tudja felvenni a kapcsolatot az eszköztámogatási szakemberrel, az EMEA Novocure műszaki ügyfélszolgálathoz is fordulhat a következő e-mail-címeken: SupportEMEA@novocure.com vagy patientinfoEMEA@novocure.com.

Kérjük, mutassa be részletesen a problémát, és kapcsolatfelvételkor adja meg az alábbi információkat:

NÉV (Utónév/Vezetéknév)

E-MAIL-CÍM

TELEFONSZÁM (nem kötelező)

ORSZÁG:

KÉRDÉS:

Kérjük, gondoskodjon róla, hogy az eszköztámogatási szakember (DSS) vagy a műszaki ügyfélszolgálat felkeresésekor legyen kéznél az eszköz gyártási (sorozat)száma. A gyártási (sorozat)szám az eszköz (a TTFields-generátor) alján található.

Klinikai ügyfélszolgálat

Ha változást érez az egészségi állapotában, vagy a kezelésből eredő bármilyen mellékhatást tapasztal, haladéktalanul hívja fel orvosát.

Jelentéstétel

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

Utazás az Optune Luával

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

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

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

16. SZÓJEGYZÉK

Rák – kontroll nélkül terjedő, rendellenes sejtosztódás

Kemoterápia – ráksejtek elpusztítására használatos gyógyszeres kezelés

Klinikai vizsgálat – emberek közreműködésével végzett kutatási (tanulmányozó) vizsgálat

Ellenjavallatok – olyan helyzetek, amikor egy kezelés alkalmazása mellőzendő

EKG – elektrokardigráfia

EN 60601-1 – Orvostechnikai eszközök biztonságosságára vonatkozó harmonizált szabványsorozat

Elektromostér-generátor (az eszköz) – a nem kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő betegek tüdejére történő TTFields-leadásra szolgáló hordozható eszköz

ITE – szigetelt transzduktortapaszok tüdőhöz

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

Áttétes – amikor a rák a testén belül átterjedt a kiinduláshoz képest más testrészre

NSCLC – nem kissejtes tüdőrák
Optune Lua – a Novocure tumor treating fieldseket leadó eszköze NSCLC kezelésére

Optune Lua kezelőkészlet – az Optune Lua eszközből, a csatlakozókábelből, a tápegységből, az akkumulátorból, a töltőből és az ITE Transducer Array-ekből álló kezelőkészlet

Platinaalapú kezelési rend – platinát tartalmazó kemoterápiák alkalmazásával járó kezelési program

Progresszió – a rák kezelést követő visszatérése

Sugárzás – a rákos sejtek elpusztításához röntgensugarakat használó kezelés

Szteroidok – bőrön alkalmazva gyulladáscsökkentő hatású gyógyszer

Szisztémás – teljes testet érintő

Lokális/helyi – a bőr felületén

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

TTFields – tumor treating fields: Váltakozó elektromos mezők, melyek az Optune Lua révén kerülnek leadásra a test egybefüggő daganatot tartalmazó részére. Ezekről az elektromos mezőkről kimutatták, hogy pusztítják a daganatsejteket.

Tumor/daganat – rendellenes sejtburjánzás

17. ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK

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

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

18. BEMENETI/KIMENETI MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az Optune Lua kezelőkészlet az EN 60601-1 vonatkozásában „class II” besorolású készülék.

A működés módja: folyamatos. Az eszköz akkumulátoros működtetés esetén hordozható, tápegységhez csatlakoztatva pedig helyhez kötött berendezés.

A beteggel érintkező rész BF besorolású.
Az Optune Lua kezelőkészlet használata gyúlékony elegyek jelenlétében mellőzendő.

Megjegyzés: A transzduktortapaszok maximális hőmérséklete 41 °C ± 1 °C.

Fertőtlenítés nem szükséges.
Az ITE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek.

Akkumulátor az Optune Luához (lítiumion, újratölthető)

KIMENET 28,8 V ⎓ 86 Wh

Töltő az Optune Lua akkumulátorhoz

BEMENET 100–240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz KIMENET 3 x 33,6 V ⎓ 1,3 A

Tápegység az Optune Luához

BEMENET 100–240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz KIMENET 28 V ⎓ 4 A

19. KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

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

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

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

1. Csatlakozókábel (CAD9100)
2. ITE Transducer Array-ek (ITE1013B; ITE1020B; ITE1013W; ITE1020W)
3. Akkumulátor (IBH9200)
4. Tápegység (SPS9200)
5. Akkumulátortöltő (ICH9100)
6. Árnyékolás nélküli AC-tápkábelek kizárólag beltéri használatra; maximális hossza: 1,5 m

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan			
Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési próba	IEC 60601 próbaszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF – IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz és 80 MHz 80% AM 1 kHz-en (8.5.1. táblázat) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata esetén azok az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység bármelyik részéhez, így például a kábelekhez se legyenek közelebb, mint az adóegységre vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság. Ajánlott biztonsági (izolációs) távolságok $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Ahol P a maximális teljesítmény wattban (W), d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m), az E pedig a ZAVARTŰRÉSI PRÓBA SZINTJE volt/méterben (V/m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított – térerősségeinek[a] mindegyik frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lenniük. Interferencia állhat elő a következő piktogrammal megjelölt berendezések közelében: 
MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.			

a. A helyhez kötött adóegységekből, például rádió- (mobil- vagy vezeték nélküli) telefonokhoz és földi mobil rádiókhoz való bázisállomásokból, rádióamatőrök adóegységeiből, AM és FM rádiós műsorszórásból, valamint televíziós műsorszórásból eredő térerősségeket elméleti úton nem lehet pontosan előre becsülni. Helyhez kötött RF adóegységekből eredő elektromágneses környezetek felméréséhez célszerű lehet elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó RF megfelelőségi szintet, akkor meg kell figyelni az ICH9100 töltőt és az SPS9200 tápegységet, hogy normálisan működik-e. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység elfordítása vagy áthelyezése.

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

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

Adóegység névleges leadott teljesítménye (W)	Biztonsági távolság az adóegység frekvenciája szerint (m)						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
Az Optune Lua olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a sugárzott RF zavarok csillapítva vannak. Az Optune Lua vásárlója vagy használója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adóegységek) és az Optune Lua között fenntart legalább az alábbi (a kommunikációs berendezés maximális leadott teljesítménye szerinti) ajánlásnak megfelelő távolságot.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.							
Olyan adóegységek esetében, amelyek névleges maximális leadott teljesítménye a fenti felsorolásban nem szerepel, a *d* ajánlott biztonsági távolság méterben (m) az adóegységre vonatkozó egyenlet használatával állapítható meg, amelyben *P* az adóegység névleges, gyártója szerinti maximális leadott teljesítménye wattban (W).							

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

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

EC REP

Hivatalos európai képviselet
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

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

