novocure®

OPTUNE LUA

For ikke-småcellet lungekreft

Brukerhåndbok

Innhold

1. OM OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. BESKRIVELSE AV ENHETEN 3
1.2. TILTENKT FORMÅL 3
1.3 TILTENKT BRUKER 3
1.4 KONTRAINDIKASJONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG MERKNADER 4
2. KLINISK FORDEL OG KLINISK BEVIS 7
3. HVA ER RISIKOEN VED Å BRUKE OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS? 9
4. VIRKNINGSMEKANISME OG YTELSE 10
5. OVERSIKT OVER OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. UTSTYRET 12
7. ITE TRANSDUCER ARRAYS 13
8. FØR DU BEGYNNER 13
9. BRUKSANVISNING 14
9.1 TA UT TRANSDUSERKOMPONENTENE FRA PAKKEN 14
9.2 KLARGJØRE HUDEN FOR PLASSERING AV TRANSDUSERKOMPONENTENE 15
9.3 PLASSERING AV TRANSDUSERKOMPONENTENE 16
9.4 FJERNING AV TRANSDUSERKOMPONENTENES FORING OG BRUK AV APPLIKATOR 17
9.5 KOBLE ITE TRANSDUCER ARRAYS TIL OPTUNE LUA-ENHETEN 19
9.6 TILKOBLINGSKABELEN 20
9.7 STARTE OG STOPPE ENHETEN 21
9.8 TILKOBLING OG FRAKOBLING AV BATTERIET 26
9.9 LADE BATTERIET 29
9.10 BRUKE PLUG-IN-STRØMFORSYNINGEN 32
9.11 FRAKOBLING FRA ENHETEN 33
9.12 BÆRE DEN ELEKTRISKE FELTGENERATOREN 35
10. SYMBOLORDLISTE 36
11. MILJØBETINGELSER FOR BRUK, OPPBEVARING OG TRANSPORT 40
12. FORVENTET LEVETID 41
13. AVHENDING 41
14. FEILSØKING 42
15. HJELP OG INFORMASJON 45
16. ORDLISTE 46
17. AKTUELLE STANDARDER 47
18. SPESIFIKASJONER FOR INNGANGS- OG UTGANGSEFFEKT 48
19. AVGITT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 49

1. OM OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Optune Lua er en bærbar, batteridrevet enhet. Den produserer elektriske felt, som kalles tumor treating fields ("TTFields"). ITE Transducer Arrays kobles til enheten og leverer TTFields-terapi til brystet. TTFields-terapi er vist å drepe tumorceller.

Enheten er ment for hjemmebruk med et gjennomsnitt på minst 12 timer om dagen. Optune Lua behandlingssett refererer til den elektriske feltgeneratoren (Optune Lua – enheten), tilkoblingskabel, strømforsyning, batteri, batterilader og ITE Transducer Arrays.

1.2. TILTENKT FORMÅL

Optune Lua (NovoTTF-200T) behandlingssett er indisert til behandling av pasienter med ikke-skvamøs, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i stadie IV, i kombinasjon med pemetreksed (Alimta) i tilfeller der førstelinjebehandlinger var mislykket

Optune Lua, brukt sammen med immun-sjekkpunkthemmere eller docetaksel, er indisert for voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft som har progrediert på eller etter platinumbasert regime.

1.3 TILTENKT BRUKER

Behandlingen er tiltenkt for voksne pasienter som er minst 18 år.

1.4 KONTRAINDIKASJONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG MERKNADER

Kontraindikasjoner

Ikke bruk Optune Lua-behandlingssett hvis du har et aktivt implantat. Aktivt elektronisk utstyr kan for eksempel være utstyr for dyp hjernestimulering, ryggmargsstimulatorer, nervus vagus-stimulatorer, pacemakere og defibrillatorer. Bruk av Optune Lua-behandlingssett sammen med implantert elektronisk utstyr er ikke testet og kan føre til funksjonsfeil på implantatene.

Ikke bruk Optune Lua behandlingssett hvis du vet at du er følsom overfor ledende hydrogeler, f.eks. gelen som brukes på elektrokardiogram-etiketter (EKG-etiketter) eller transkutane elektriske nervestimuleringselektroder (TENS-elektroder). I så fall kan hudkontakt med gelen som brukes med Optune Lua behandlingssett, forårsake økt rødhet og kløe, og kan i sjeldne tilfeller gi alvorlige allergiske reaksjoner, som sjokk og respirasjonssvikt.

Advarsler

Advarsel – Bruk kun Optune Lua behandlingssett etter at du har fått opplæring av kvalifisert personell, f.eks. legen din, en sykepleier eller annet personell som har fullført et opplæringskurs gitt av produsenten av utstyret (Novocure GmbH Sveits). Opplæringen din vil inkludere en detaljert gjennomgang av denne håndboken og øvelse i å bruke behandlingssettet. I tillegg vil du bli opplært i hva du bør gjøre hvis det oppstår problemer med behandlingen. Bruk av Optune Lua-behandlingssett uten slik opplæring kan resultere i pauser i behandlingen og kan i sjeldne tilfeller forårsake forverret hudutslett, åpne sår på kroppen, allergiske reaksjoner eller til og med elektrisk støt.

Advarsel – Hvis det oppstår hudirritasjon, som vises som rødhet under transduserkomponentene (et mildt utslett), må du kontakte legen din, som vil forskrive relevant behandling som skal brukes når du bytter ut transduserkomponenter. Dette vil bidra til å lindre hudirritasjonen. Hvis du ikke bruker denne behandlingen, kan hudirritasjonen bli mer alvorlig og kan til og med føre til trykksår, infeksjoner, smerte og blemmer. Hvis dette skjer, stopp bruken av behandlingen og kontakt legen din. Legen din vil gi deg en alternativ behandling som du skal bruke når du skifter ut transduserkomponentene. Hvis du ikke bruker dennealternative behandlingen, kan symptomene dine fortsette, og legen din kan anbefale at du stopper behandlingen midlertidig til huden din gror. Dersom du tar en pause fra behandlingen, kan det redusere din evne til å respondere på behandlingen.

Advarsel – Alle serviceprosedyrer må utføres av kvalifisert og opplært personell. Ingen modifiseringer av dette utstyret er tillatt. Hvis du forsøker å åpne og reparere behandlingssettet selv, kan du forårsake skade på behandlingsutstyret. Du kan også få elektrisk støt hvis du berører de indre delene i utstyret.

Forholdsregler

Forholdsregel – Ikke bruk noen deler som ikke ble levert med Optune Lua behandlingssett eller som ikke ble sendt til deg av utstyrsprodusenten eller gitt til deg av legen din. Bruk av andre deler, produsert av andre selskaper eller til bruk med annet utstyr, kan skade utstyret. Dette kan føre til avbrudd i behandlingen.

Forholdsregel – Ikke bruk Optune Lua behandlingssett hvis du ser skader på noen av delene (ødelagte ledninger, løse koblinger, løse kontakter, brudd eller sprekker i plastomslaget). Bruk av skadede komponenter kan skade utstyret og føre til avbrudd i behandlingen.

Forholdsregel – Den elektriske feltgeneratoren, transduserkomponentene og andre deler må ikke bli våte, og de må ikke brukes i dusjen eller i kraftig regnvær. Hvis utstyret blitt vått, kan det bli skadet. Dette vil forhindre at du får behandling. Hvis transduserkomponentene blir veldig våte, vil det sannsynligvis føre til at transduserkomponentene løsner fra huden din. Hvis dette skjer, vil enheten slå seg av og du må skifte ut transduserkomponentene.

Forholdsregel – Før du tilkobler eller frakobler transduserkomponentene, påse at Optune Luas strømbryter er i AV-posisjon. Hvis transduserkomponentene frakobles når strømbryteren er i posisjonen ON (På), kan det føre til at apparatets alarm går av

Forholdsregel - Ikke bruk Optune Lua behandlingssett hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller prøver å bli gravid. Hvis du er en kvinne i som kan bli gravid, må du bruke prevensjonsmiddel mens du bruker utstyret. Optune Lua-behandlingssett er ikke testet på gravide kvinner. Det er ukjent hvilke bivirkninger utstyret kan forårsake hvis du er gravid eller om utstyret vil være effektivt.

Forholdsregel – Det er fare for fall hvis du snubler i tilkoblingskabelen. Du kan feste kabelen til beltet.

Merknader

Merk! Optune Lua behandlingssett og transduserkomponentene vil aktivere metalldetektorer.

Merk! Hvis du planlegger å være borte fra hjemmet i mer enn 1 time, ta med deg et ekstra batteri og/eller strømforsyningen i tilfelle batteriet du bruker, går tomt. Hvis du ikke tar med deg et ekstra batteri og/eller strømforsyningen, kan det hende du må ta en pause i behandlingen.

Merk! Sørg for at du til enhver tid har minst 12 ekstra transduserkomponenter. Slik har du nok til du mottar neste forsendelse med transduserkomponenter. Husk å bestille flere transduserkomponenter når det er igjen minst 12 ekstra transduserkomponenter. Hvis du ikke bestiller transduserkomponenter i tide, kan du hende du må ta en pause i behandlingen.

Merk! Batterier kan svekkes over tid og må da byttes. Du vil merke at dette har skjedd når apparatet ikke lenger kan drives like lenge på et ladet batteri som før. Hvis for eksempel indikatoren for lavt batterinivå blinker 1 time etter at behandlingen ble startet, må du skifte batteriet. Hvis du ikke har med deg et ekstra batteri når batteriene går tomme, kan du hende du må ta en pause i behandlingen.

Merk! Du skal til enhver tid ha med deg veiledningen for feilsøking (avsnitt 14i brukerhåndboken for pasienter). Denne veiledningen er nødvendig for å sikre at Optune Lua behandlingssett fungerer som det skal. Hvis du ikke bruker behandlingssettet på riktig måte, kan du hende du må ta en pause i behandlingen.

Merk! Ikke blokker apparatets ventiler som befinner seg på forsiden og baksiden av Optune Lua-apparatet. Hvis ventilene blokkeres, kan det føre til at enheten overopphetes, noe som vil føre til en pause i behandlingen. Hvis dette skjer, fjern blokkeringen fra ventilene, vent i 5 minutter, og start utstyret på nytt. Hvis ventilene er blokkert med hår fra kjæledyr eller støv, returner enheten for service. Ikke blokker ventilene til strømforsyningen. Hvis ventilene blokkeres, kan det føre til at strømforsyningen blir overopphetet.

Merk! Ikke blokker batteriladerens ventiler som befinner seg på venstre og høyre side av batteriladeren. Hvis ventilene blokkeres, kan det føre til at laderen overopphetes. Dette kan hindre at batteriene lades. Hvis ventilene blir blokkert med hår fra kjæledyr eller støv, returner laderen for service.

Merk! Transduserkomponentene er til engangsbruk og skal ikke fjernes fra kroppen din og puttes tilbake igjen. Hvis du putter et brukt transduserkomponent tilbake på brystet ditt, er det ikke sikkert det vil festes godt nok til huden og enheten kan dermed slå seg av.

Merk! Optune Lua behandlingssett skal oppbevares utilgjengelig for barn og dyr.

Merk! Apparatet har en ledning som kan gi fare for snubling når den er koblet til en stikkontakt.

2. KLINISK FORDEL OG KLINISK BEVIS

Forventet klinisk fordel for pasienten

Pasienter som brukte Optune Lua i kombinasjon med kreftmedisiner, levde lenger sammenlignet med pasienter som kun brukte kreftmedisiner.

EF-24 (LUNAR)-studien ble utført for å evaluere bruk av Optune Lua i behandling av NSCLC hos pasienter med kreft som fortsatt utviklet seg etter behandling med platinabasert kjemoterapi. Studien vurderte bruk av Optune Lua sammen med kreftlegemidler som er godkjent for metastatisk NSCLC (enten docetaksel, et kjemoterapilegemiddel eller immun-sjekkpunkthemmere), sammenlignet med bruk av standard kreftlegemidler alene. Halvparten av pasientene ble behandlet med Optune Lua og kreftlegemidler, mens den andre halvparten kun ble behandlet med kreftlegemidler.

Studien fant at bruk av Optune Lua i kombinasjon med kreftlegemidler forlenget levetiden til lungekreftpasienter mer enn bruk av kreftlegemidler alene.

I tillegg til å vurdere effektene av Optune Lua hos pasienter, uten hensyn til standardlegemidlene de fikk, evaluerte studien også effekten av hver type legemiddel som ble administrert sammen med Optune Lua, separat. Resultatene etter type kreftlegemiddel som ble brukt med Optune Lua, viste at:

- Bruk av Optune Lua sammen med immun-sjekkpunkthemmere forlenget levetiden til pasienter med metastatisk NSCLC mer enn bruk av immun-sjekkpunkthemmere alene. Denne forskjellen var signifikant.
- Hos pasienter som brukte Optune Lua i kombinasjon med docetaksel, et kjemoterapilegemiddel, var det en svakere forlengelse av levetid, som ikke ble ansett som signifikant.

Alle pasienter i den kliniske studien brukte Optune Lua i kombinasjon med et kreftlegemiddel (enten en immun-sjekkpunkthemmer eller kjemoterapi). Omtrent halvparten (53 %) av pasientene som brukte Optune Lua i kombinasjon med kreftlegemidler, levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet. Derimot var det færre enn halvparten (43 %) av pasientene som ble behandlet med kreftlegemidler alene, som levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet.

Når man ser på pasientene med en levetid i studien på mer enn ca. halvparten av pasientene og mindre enn den andre halvparten av pasientene, gav bruk av Optune Lua sammen med et kreftlegemiddel (uansett hvilket kreftlegemiddel de fikk) en forlenget levetid på 3 måneder, sammenlignet med pasienter som brukte kreftlegemidler alene.

Optune Lua + immunterapi

I gruppen av pasienter som brukte Optune Lua sammen med immunterapi, var det 61 % som levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet. Derimot var det 47 % av pasientene som ble behandlet med immunterapi alene, som levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet. Når man ser på pasientene med en levetid i studien på mer enn ca. halvparten av pasientene og mindre enn den andre halvparten av pasientene, gav bruk av Optune Lua sammen med immunterapi en forlenget levetid på ca. 8 måneder, sammenlignet med pasienter som brukte immunterapi alene.

Optune Lua + docetaksel

I gruppen av pasienter som brukte Optune Lua sammen med docetaksel, var det 46 % som levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet. Derimot var det 38 % av pasientene som ble behandlet med docetaksel alene, som levde i mer enn 12 måneder etter at behandlingen startet. Når man ser på pasientene med en levetid i studien på mer enn ca. halvparten av pasientene og mindre enn den andre halvparten av pasientene, gav bruk av Optune Lua sammen med docetaksel en forlenget levetid på ca. 2 måneder, sammenlignet med pasienter som brukte docetaksel alene. Denne økningen ble ikke vurdert som signifikant.

I EF-15-studien var median progresjonsfri overlevelse hos pasienter med fremskreden NSCLC (stadium IV) som ble behandlet med Optune Lua-enheten i kombinasjon med pemetreksed, og som tidligere hadde fulgt minst én linje med kjemoterapi, mer en doblet i forhold til forventet median med pemetreksed alene, basert på sammenligning med historiske kontrolldata.

Denne kliniske flersenterstudien viste at Optune Lua (tidligere NovoTTF-100L)-behandlingen, sammen med standard kjemoterapi (pemetreksed), ble godt tolerert, og det ble ikke rapportert om noen utstyrsrelaterte alvorlige bivirkninger hos noen av de 42 pasientene som ble behandlet med en gjennomsnittlig oppfølging på 6 måneder. Ingen hjerterelaterte eller andre alvorlige bivirkninger relatert til behandling med elektriske felt. Det ble ikke observert noen økning i kjemoterapirelatert toksisitet.

3. HVA ER RISIKOEN VED Å BRUKE OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Hudirritasjon er ofte observert under ITE Transducer Arrays ved bruk av Optune Lua behandlingssett. Dette vil sannsynligvis se ut som rødt utslett på kroppen. I de fleste tilfeller vil dette enkelt tilheles. Irritasjonen kan behandles med topisk behandling eller ved å flytte ITE Transducer Arrays. Hvis du ikke brukerbehandlingen som er anvist av behandlende lege, kan hudirritasjonen bli enda mer alvorlig. Dette kan lede til åpne sår, infeksjoner, smerte og blemmer. Hvis dette skjer, stopp bruken av den topiske behandlingen, og kontakt legen din, for å hindre avbrudd av behandlingen med Optune Lua.

I en klinisk studie av Optune Lua sammen med kjemoterapi- og immunterapi-kreftlegemidler som brukes til å behandle din type lungekreft, førte apparatet til hudirritasjon hos ca. 87 av 133 pasienter (65,4 %). De fleste av disse tilfellene var ikke alvorlige og ble behandlet med topikale kremer. Kun seks pasienter (4,5 %) fikk alvorlig hudirritasjon.

Nedenfor finner du en liste over mulige bivirkninger forbundet med bruk av Optune Lua:

- Behandlingsrelatert hudtoksisitet
- Allergisk reaksjon overfor klebemiddelet eller gelen
- Overoppheting av komponenten, som kan føre til smerte og/eller overflatisk varmeskade
- Infeksjon på stedet der komponenten er i kontakt med huden
- Lokal varme og prikkende følelse under komponentene
- Reaksjon på stedet der det medisinske utstyret er brukt
- Muskelspasmer
- Nedbryting av huden / hudsår
- Bronkopleural fistel

4. VIRKNINGSMEKANISME OG YTELSE

Legen din har foreskrevet Optune Lua behandlingssett fordi du er en god kandidat for behandling med enheten.

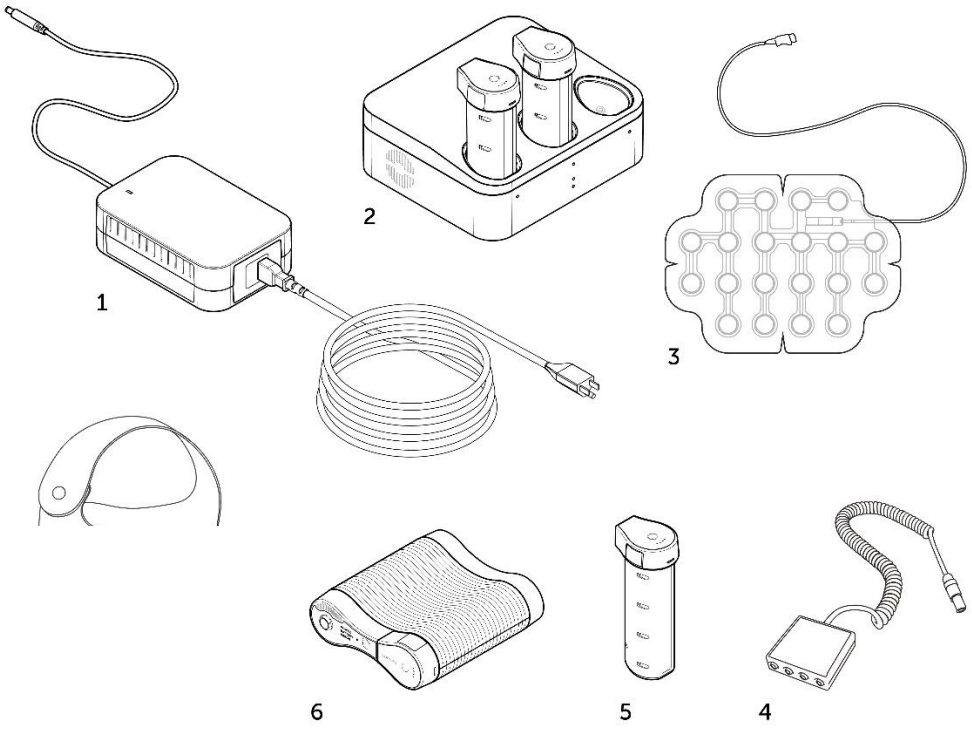
Optune Lua behandlingssett erbærbar. Den tilfører elektriske felt, som kalles tumor treating fields (eller "TTFields"), som dreper kreftceller.

Optune Lua tilfører TTFields til brystkassen via klebende lapper som klebes til huden din. Disse lappene er tilkoblet til apparatet og kalles transduserkomponenter. I tillegg til apparatet og transduserkomponentene inkluderer Optune Lua behandlingssett også en tilkoblingskabel, strømforsyning, batteri og batterilader. Apparatet og batteriet bæres i en skulderbag.

Forskningen bak Optune Lua: TTFields utøver fysiske krefter på elektrisk ladede komponenter i kreftceller som deler seg, slik at cellefunksjonen forstyrres. TTFields demper eller stopper kreftcelledeling og skaper ulike former for cellestress og celledød. Dette kan føre til nedstrøms aktivering av immunsystemets bekjempelse av kreftceller.*

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

5. OVERSIKT OVER OPTUNE LUA BEHANDLINGSSETT OG ITE TRANSDUCER ARRAYS



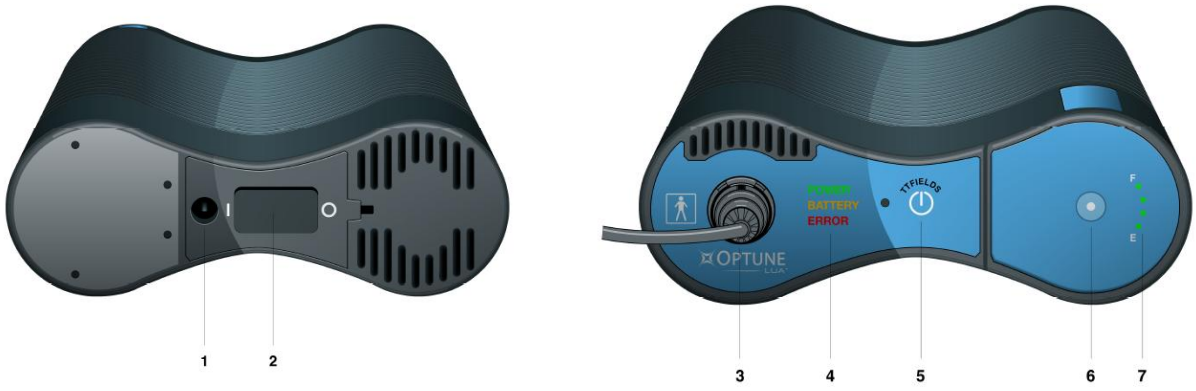
1. Optune Lua strømforsyning (SPS9200)
2. Lader til Optune Lua (ICH9100)
3. ITE Transducer Array (Liten: ITE1013B, ITE1013W)
   (Stor: ITE1020B, ITE1020W)
4. Optune Lua tilkoblingskabel (CAD9100)
5. Batteri til Optune Lua (IBH9200)
6. Optune Lua elektrisk feltgenerator – apparatet (TFT9200)

6. UTSTYRET

Optune Lua-enheten er et automatisk system. TTFields-behandling bør være aktivert så kontinuerlig som mulig (minst 12 timer per dag, 7 dager i uken). Pauser fra behandlingen bør være så korte som mulig.

Du må lære deg å plassere apparatet i en bærebag, koble det til et batteri og bruke behandlingssettet. Følgende betjeningskontroller gjør dette mulig for deg:

Bakside **Forside**



1. Strømforsyningsport
2. Optune Lua strømbryter
3. Kontakt til tilkoblingskabel
4. Indikatorene POWER / BATTERY / ERROR (STRØM / BATTERI / FEIL)
5. TTFields PÅ/AV-knapp
6. Batteritest-knapp
7. Batterimåler

7. ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Transduserkomponentene er klebende lapper som plasseres på øvre del av pasientens torso, og som tilfører TTFields til lungene og de omkringliggende organene.

- Transduserkomponentene leveres sterile og skal kun brukes sammen med Optune Lua.

- Transduserkomponentene finnes i to størrelser – liten og stor – for å være tilpasset ulike kroppsstørrelser. Helsepersonell vil avgjøre hvilken størrelse som passer til deg.

- Transduserkomponentene leveres enten med en hvit koblingsende eller en svart koblingsende.

8. FØR DU BEGYNNER

- For behandlingsstart og hver gang du skifter komponenter, trenger du fire (4) transduserkomponenter, to (2) transduserkomponenter med hvite koblingsender og to (2) transduserkomponenter med svarte koblingsender.

- Transduserkomponentene er ment for engangsbruk. Du må skifte dem minst to ganger per uke (maks hver fjerde dag).

- Helsepersonell vil bestemme det beste komponentoppsettet for deg, og vil vise deg hvor hver komponent skal plasseres på brystkassen (foran og bak og på sidene av brystkassen).

- Kontakt Novocure for å avtale riktig avhendig av dine brukte transduserkomponenter. Ikke kast brukte transduserkomponenter i husholdningsavfallet.

- Kontroller at pakningen er forseglet, før du bruker ITE Transducer Array, ved å forsiktig gni pakken mellom tommel og pekefinger i alle fire sider. Pakningen skal være lukket på alle sider. Det må ikke være noen åpninger i pakningens forsegling. Hvis pakningen ikke er forseglet, kan transduserkomponentene bli skadet. Et skadet transduserkomponent vil ikke fungere som det skal og kan gjøre at enheten slår seg av. Ikke bruk en ITE Transducer Array som har blitt åpnet tidligere.

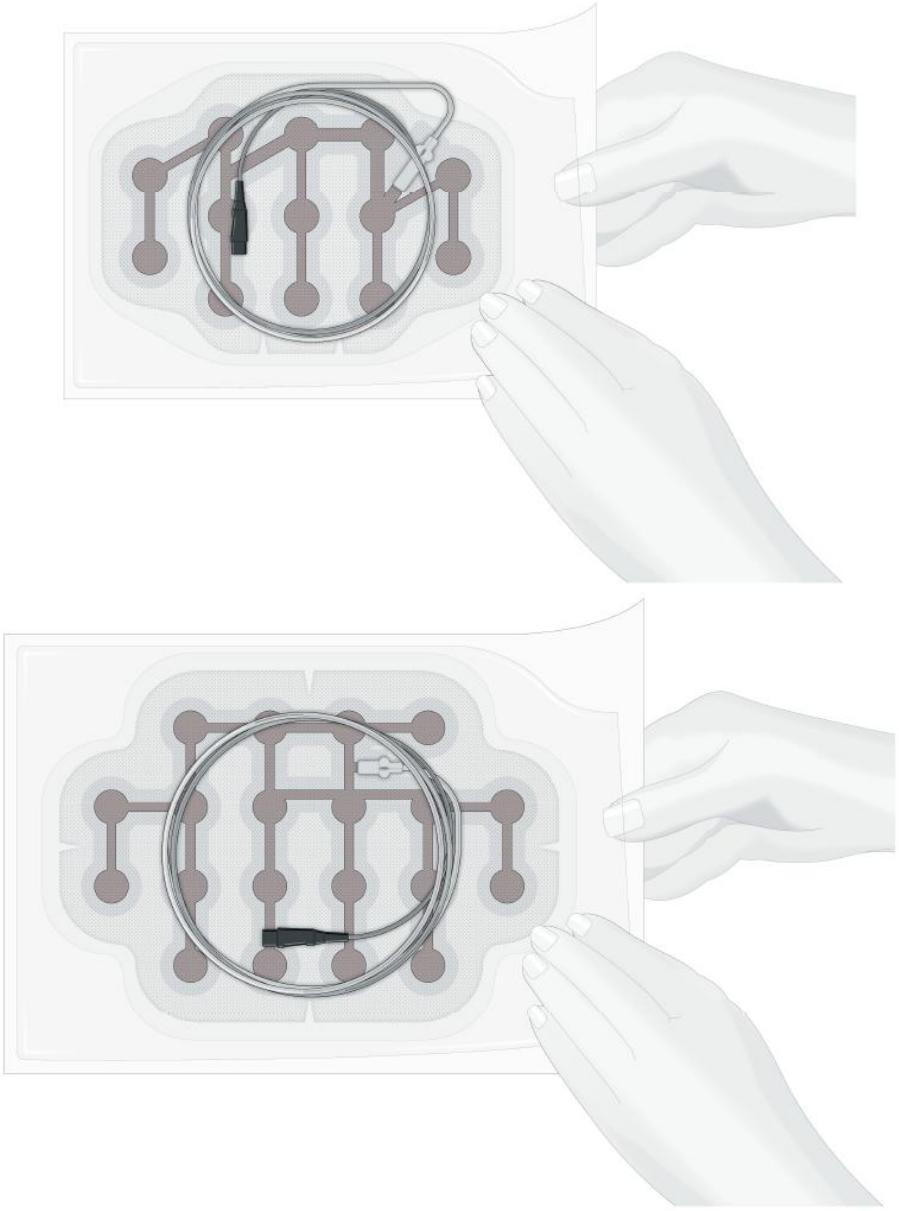
- ITE Transducer Arrays leveres sterile og for engangsbruk. Komponentene skal ikke brukes om igjen.

- Vedlikehold og rengjøring – ITE Transducer Arrays leveres sterile til engangsbruk og krever derfor ikke vedlikehold, rengjøring eller desinfeksjon.

9. BRUKSANVISNING

9.1 TA UT TRANSDUSERKOMPONENTENE FRA PAKKEN

Åpne de gjennomsiktige konvoluttene med de fire (4) ITE Transducer Arrays ved å dra forsiktig i kantene til konvolutten, på hver sin side. Hold transduserkomponenten som vist på bildet.



9.2 KLARGJØRE HUDEN FOR PLASSERING AV TRANSDUSERKOMPONENTENE

1. Hårfjerning skal først utføres to dager før behandlingsstart og skal deretter gjentas hver sjuende til tiende dag, eller ved behov. Ved plassering på brystkassen kan hårfjerningen bestå i en kort stuss. Det trenger ikke være en tett barbering.
2. Barber deg først og vask huden med vann og mild hypoallergen såpe.
3. Klapp huden forsiktig tørr med et absorberende håndkle før du plasserer et nytt sett med komponenter, for å fjerne fuktighet eller rester.
4. Huden skal fuktes regelmessig med parfymefri fuktighetskrem.
5. Hudbarriere kan brukes for å forebygge hudirritasjon. Snakk med studielegen om hvilke hudbarrierer som kan brukes med TTFields-behandlingen. Hudbarrierer må fjernes og påføres på nytt når transduserkomponentene skiftes ut.
6. Hvis det benyttes forebyggende topisk legemiddel, skal det påføres på ren hud og stå utildekket (i ca. 15 til 20 minutter) slik at det absorberes skikkelig, før komponentene settes på. Eventuelle rester skal fjernes før komponentene settes på. Eventuelle rester fjernes ved å rengjøre huden og klappe den forsiktig tørr. Unngå gniing, for å minimere hudavskraping/-skade.
7. Komponentene skal påføres på tørr hud.

9.3 PLASSERING AV TRANSDUSERKOMPONENTENE

Minst to ganger per uke (maks hver fjerde dag) skal du utføre følgende trinn for å fjerne de eksisterende komponentene og plassere nye komponenter, i samsvar med oppsettet som legen din har gitt deg.. Hvis dette er første gang du påførertransduserkomponentene, hopper du over det første trinnet (fjerning).

Fjerning:

1. Fjern alle (4) transduserkomponentene fra huden ved å dra den medisinske teipen vekk fra huden. Ta komponentene forsiktig av ved å dra kantene av komponentene bakover. Ta deg tid til å fjerne hver komponent. For å minimere risikoen for hudirritasjon, kan du bruke medisinsk limfjerner, vannbasert sminkefjerner, babyolje eller varmt vann for å løsne kantene av komponentene og dra dem av. Trekk ut ledningene fra koblingsboksen og ta en varm dusj for å løsne og fjerne komponentene. Når komponentene er fjernet, bør huden undersøkes grundig. Eventuelle tegn på hudskade eller sterk irritasjon skal omgående rapporteres til legen. Du kan lage en fotodagbok for å dokumentere eventuell hudskade eller -irritasjon. Du kan ta med denne dagboken når du besøker klinikken.

Plassering:

1. Legg merke til den svarte og hvite fargen på tilkoblingene til transduserkomponentene. Hvert par med samme farge vil være plassert på motsatt side av hverandre på kroppen din. De to komponentene med svarte koblinger vil være plassert på motsatt side av hverandre på kroppen. På samme måte vil de to (2) komponentene med hvite koblinger være plassert på motsatt side av hverandre på kroppen.

2. Fjern foringen til transduserkomponenten fra én transduserkomponent. Hvis transduserkomponenten er fleksibel og vanskelig å administrere, bruk applikatoren for hjelp som vist i avsnitt 8.4.

3. Plasser transduserkomponenten på brystet ditt på samme sted som før, men flytt transduserkomponenten 2 cm for å unngå hudirritasjon.

4. Trykk hele kanten av transduserkomponentens teip ned på huden.

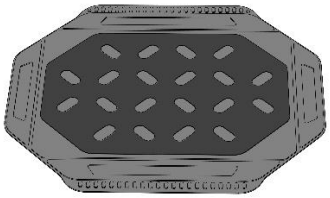
5. Plasser de tre andre transduserkomponentene på samme måte.

6. Du må kanskje be en venn eller et familiemedlem hjelpe deg med å plassere transduserkomponenten(e) på ryggen.

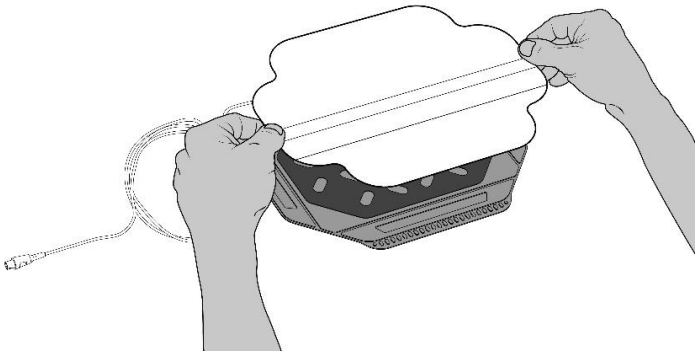
9.4 FJERNING AV TRANSDUSERKOMPONENTENES FORING OG BRUK AV APPLIKATOR

Støttematter, kalt torsoapplikatorer (ACM00010 & ACM00012), følger med for å hjelpe til med håndteringen av ITE Transducer Array. Bruk denne om nødvendig i henhold til følgende instruksjoner:

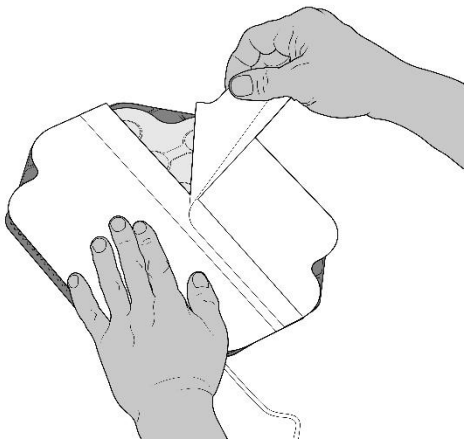
1. Velg applikatorstørrelsen i henhold til størrelsen på transduserkomponenten du bruker. Plasser applikatoren på en hard overflate med den svarte merket vendt oppover.



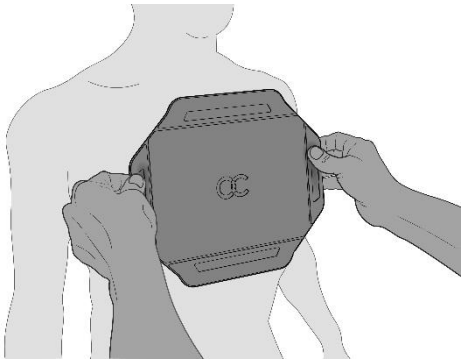
2. Etter at du har fjernet transduserkomponenten fra posen, plasser den på applikatoren med den avtakbare fôringen vendt opp. Legg middels trykk på transduserkomponenten slik at den festes til det svarte merket.



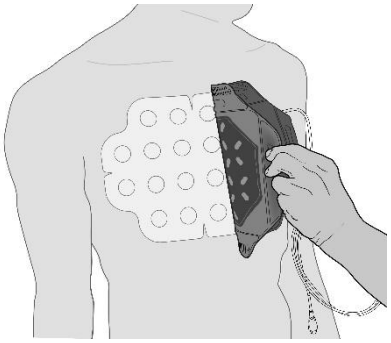
3. Begynn med å fjerne det øverste laget. Fjern sakte fôringen ved å starte i øvre hjørne i midten av komponenten og dra foringen forsiktig nedover. Dra fôringen parallelt med overflaten, fra forskjellige retninger om nødvendig, for å sikre komponenten forblir flat og intakt.



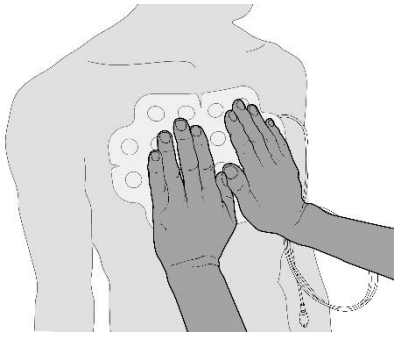
4. Bruk applikatoren til å plassere transduserkomponenten på huden i henhold til oppsettet du har fått og ved å følge instruksjonene i avsnitt 9.3. Legg press på applikatoren. Pass på at transduserne og teipkantene på transduserkomponenten har festet seg godt til huden.



5. Fjern forsiktig applikatoren.



6. Påfør trykk igjen på transduserkomponenten for å sikre full kontakt med huden.



I tilfelle av dårlig opprinnelig plassering av transduserkomponentene eller manglende mulighet til å plassere settene, gjenta trinn 1 til 6.

Ikke bruk en skitten applikator

Rengjøre applikatoren: Skyll med kaldt vann og vaskemiddel. Ikke tørk i tørketrommel. Legg den på et skyggefullt sted for å tørke. Plasser vekk fra direkte varme.

9.5 KOBLE ITE TRANSDUCER ARRAYS TIL OPTUNE LUA-ENHETEN

1. Koble transduserkomponentkoblingene (to svarte og to hvite) til de samsvarende svarte og hvite kontaktene på kabelen til Optune Lua tilkoblingskabel, som vist nedenfor.

2. Påse at transduserkomponentene kobles på følgende måte:
    - Forsidens transduserkomponent (stor) kobles til P1 (svart)
    - Baksidens transduserkomponent (stor) kobles til N1 (svart)
    - Høyre transduserkomponent (enten stor eller liten) kobles til P2 (hvit)
    - Venstre transduserkomponent (enten stor eller liten) kobles til N2 (hvit)

3. Trykk godt for å forsikre deg om at koblingene er skjøvet helt inn.

4. Samle sammen ledningene til transduserkomponentene og bind dem løst med et lite stykke teip hvis du ønsker det.

5. Tilkoblingskabelen kan klipses til beltet



9.6 TILKOBLINGSKABELEN

Tilkoblingskabelen er en kveilet, strekkbar ledning som går fra koblingsboksen til enheten. De fire transduserkomponentkoblingene (to svarte og to hvite) plugges inn i koblingsboksen. Tilkoblingskabelen plugges inn i en port på frontpanelet på den elektriske feltgeneratoren. Den svarte og hvite kodingen matcher transduserkomponentposisjon på kroppen.

Slik kobler du tilkoblingskabelen til den elektriske feltgeneratoren:

1. Påse at pilen på enden av tilkoblingskabelen vender opp og er innrettet med pilen på porten til generatoren, som vist nedenfor.

2. Trykk inn pluggen til du hører et klikk. Klikket betyr at pluggen sitter på plass.



9.7 STARTE OG STOPPE ENHETEN

Slik starter du behandlingen:

ITE Transducer Arrays skal festes til kroppen din.

1. Plugg ITE Transducer Arrays inn i tilkoblingskabelboksen (se avsnitt 9.5 og 9.6).

2. Sett inn tilkoblingskabelen i den elektriske feltgeneratoren, slik at pilen på tilkoblingskabelen er innrettet med pilen på kontakten (se avsnitt 9.6).

3. Koble generatoren til en strømkilde – enten et ladet batteri (se avsnitt 9.8) eller en stikkontakt (se avsnitt 9.10).

4. Sett strømbryteren til posisjon ON (På), som vist nedenfor.



5. Vent i omtrent 10 sekunder til generatoren har fullført selvtesten. "POWER"-indikatoren (strømindikatoren) på generatorens frontpanel lyser grønt, som vist nedenfor.



MERK: Hvis et ladet batteri er installert (og enheten ikke er koblet til en stikkontakt), vil "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) tennes. Hvis enheten er koblet til en stikkontakt, vil den automatisk drives av strømforsyningen, og "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) vil slå seg av.



6. Start TTFields-behandlingen ved å trykke på TTFields PÅ/AV-knappen.



"TTFIELDS"-indikatoren, som befinner seg over TTFields PÅ/AV-knappen, vil lyse blått og fortsette å lyse blått så lenge behandlingen er PÅ.

MERK: Hvis den blå indikatoren ikke lyser, er ikke behandlingen aktivert, og du bør sjekke oppsettet og starte prosedyren på nytt. Hvis indikatorlysene ikke tennes etter dette, se veiledningen for feilsøking (avsnitt 14). Kontakt Novocures tekniske brukerstøtte hvis du fremdeles har problemer (avsnitt 15).

De grønne, blå og gule indikatorlysene vil automatisk dimmes i et mørkt rom og lyse sterkere i et opplyst rom. Den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) har et permanent lysnivå.

Hvis det ikke er trykket på TTFields-knappen innen ca. 10 minutter etter at apparatet er slått PÅ, vil det høres et varslingsalarmsignal samtidig som "TTFIELDS"-lyset blinker blått. Dette indikerer at behandlingen er AV. Dette er en påminnelse om å starte terapien. Start behandlingen ved å trykke én gang på TTFields-knappen for å stilne alarmen. "TTFIELDS"-indikatoren lyser blått, og TTFields-behandlingen er aktivert.

FOR Å STOPPE BEHANDLING:

Behandlingen kan stoppes i hver av følgende situasjoner:

A. Når enheten er i gang som den skal, men du trenger en pause:

1. Stopp behandlingen ved å trykke på TTFields-knappen. TTFields-behandlingen stopper. Dette indikeres av at den blå "TTFIELDS"-indikatoren slås AV.

   MERK: Apparatet har fremdeles strøm.



2. Slå av apparatet ved å bruke strømbryteren.



B. Hvis det oppstår en feil:

Hvis det oppstår en feil, vil enheten avslutte behandlingen og avgi en høy pipende alarm. Den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) tennes (som vist nedenfor).

1. Trykk på TTFields-knappen for å stoppe alarmen. Den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) vil slå seg AV. Hvis alarmen fortsetter, gå videre til neste trinn for å stilne alarmen.

2. Slå AV apparatet ved å bruke strømbryteren.



C. Hvis indikatoren for lavt batterinivå tennes:

Når batteriet går tomt (etter omtrent 1 time), vil TTFields slå seg av (enheten stopper behandlingen) og en alarm vil gå av.

MERK: Alarmlyden er identisk til alarmen som enheten lager når det oppstår en feil. I dette tilfellet tennes imidlertid både den gule "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) og den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren).

1. Trykk på TTFields-knappen for å stoppe alarmen. Den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) vil slå seg AV.
2. Slå AV apparatet ved å bruke strømbryteren.
3. Skift ut batteriet (se avsnitt 9.8



9.8 TILKOBLING OG FRAKOBLING AV BATTERIET

Optune Lua behandlingssett leveres med fire oppladbare batterier. Drift av Optune Lua krever ett (1) batteri om gangen. De andre tre (3) batteriene skal være i batteriladeren.

Hvis du planlegger å være borte fra hjemmet i mer enn 1 time, ta med deg ekstra batterier.

1. Skyv batteriet inn i enheten.
2. Dytt forsiktig på batteriet til du hører et klikk som indikerer at det sitter på plass.

MERK: Pass på at du ikke slipper batteriet på plass eller presser det inn i batteriåpningen.

3. Skift ut batteriet hver gang det utlades (når den grønne "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) blir gul)



Trykk forsiktig ned for å låse batteriet på plass.



Fjern batteriet fra sporet ved å trykke på begge de blå knappene på sidene av batteriet og løft opp.

Lad batteriene i laderen (se avsnitt 9.9) i to til fire timer. Batteriene vil beholde mesteparten av ladingen i flere dager etter å ha blitt fjernet fra laderen, men vil med tiden miste ladingen. Det vil ikke skade batteriene å oppbevare dem i laderen etter at de er fulladet, så du kan la dem forbli der hvis du ikke trenger dem.

Du kan lade og bruke batteriene mange ganger i ca. seks til ni måneder. Over tid vil ikke batteriene kunne drive enheten like lenge som tidligere (før den gule indikatoren for lavt batterinivå tennes og alarmen piper). Hvis tiden fra behandlingsstart med fullt batteri til lavt-batteri-alarmen, hørbare alarmlyder og at den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) tennes, går ned til under 50 minutter, kontakt teknisk støtte (avsnitt 15) for å få nye batterier.

«BATTERY»-indikatoren vil gå fra grønt til gult når batterinivået går under en viss grense. Dette indikerer at batteriet snart må skiftes ut. Behandlingen vil fortsette å kjøre så lenge den gule indikatoren for lavt batteri er tent, helt til den hørbare alarmen går av og den røde "ERROR"-indikatoren (feilindikatoren) tennes. Når dette skjer vil behandlingen stoppe og enheten må slås av og batteriet skiftes ut.

Når "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) blir gul, kan du fortsette behandlingen på to måter:

A. Alternativ 1:

Hvis du er i nærheten av en direkte stikkontakt, koble strømforsyningen til stikkontakten for å levere kontinuerlig behandling. Dette alternativet kan brukes før batteriet er fullstendig utladet, og før enheten har avgitt alarmen. Følg instruksjonene:

1. Koble stikkontakten med baksiden av Optune Lua enheten (avsnitt 9.10). Behandlingen fortsetter og enhetens indikator indikerer at den ikke lenger drives av batteristrøm.

2. Trykk på de to blå knappene på begge sidene av batteriet og fjern det ved å skyve det ut av enheten.

3. Lad batteriet som ble fjernet (avsnitt 9.9).

4. Fortsett behandlingen ved å bruke strømforsyningen fra stikkontakten.

B. Alternativ 2:

Hvis du ikke er nær en stikkontakt, følg instruksjonene for å skifte batteriet:

MERK: Hvis batteriet er helt utladet, start fra trinn 2.

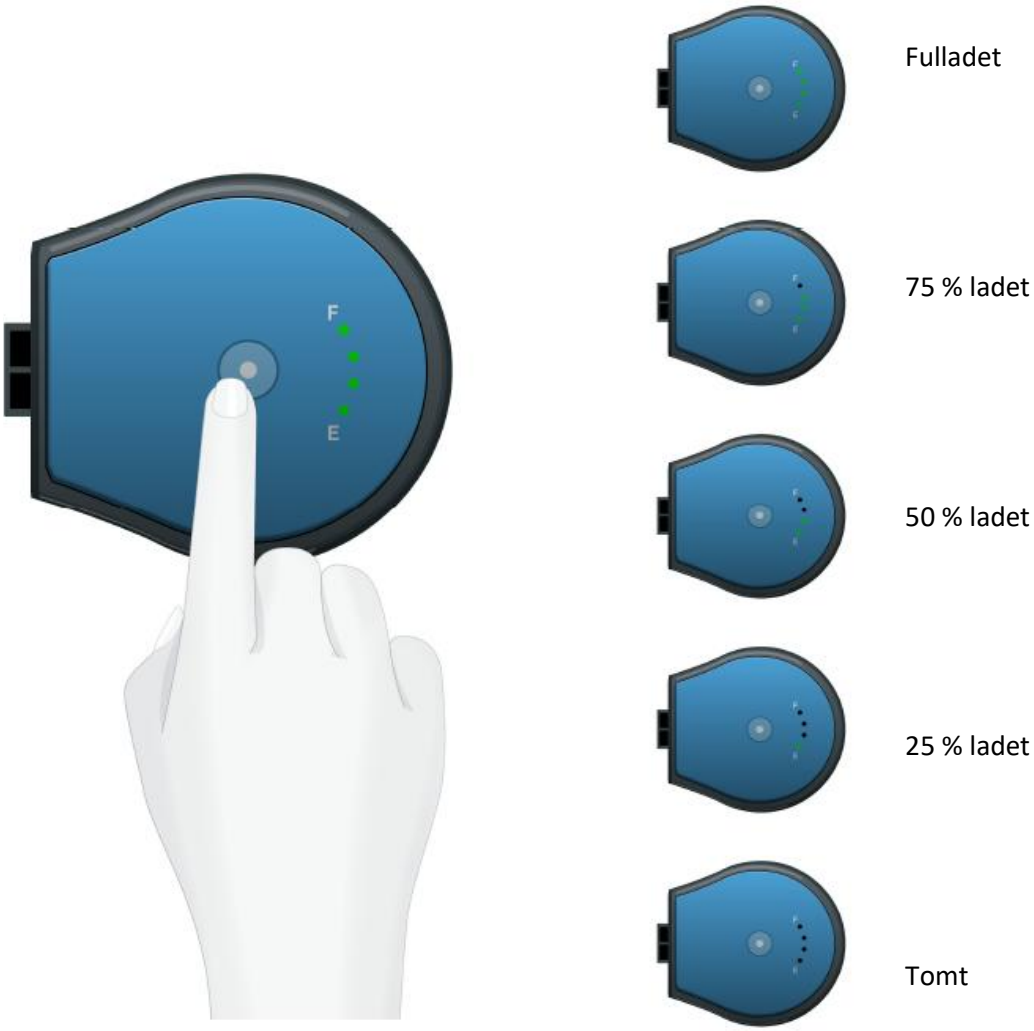
1. Trykk på TTFields-knappen for å stoppe behandlingen.
2. Slå AV enheten med strømbryteren (på baksiden av enheten).
3. Trykk på de to blå knappene på begge sidene av batteriet og fjern batteriet ved å løfte det ut av enheten.
4. Finn fram et annet fulladet batteri.
5. Skyv det fulladede batteriet inn i enheten.
6. Dytt forsiktig på batteriet til du hører et klikk som indikerer at det sitter på plass.
7. Se avsnitt 8.8 for å kontrollere batterimåleren.
8. Slå enheten PÅ ved hjelp av strømbryteren og vent ca. 10 sekunder til enheten har fullført selvsjekken.
9. Start behandlingen ved å trykke på TTFields-knappen (avsnitt 9.7).
10. Plasser det brukte batteriet i laderen for lading (avsnitt 9.9).

9.9 LADE BATTERIET

Kontrollere batterimåleren

Mens du bruker Optune Lua-behandlingssettet kan du kontrollere hvor mye strøm som er igjen på batteriet. Kontroll av batteriet vil ikke forstyrre eller stoppe behandlingen din.

Kontroller batterikapasiteten ved å trykke på knappen på toppen av batteriet én gang. Batterikapasiteten vises ved hjelp av den tente måleren til høyre for knappen. Måleren leser fra fulladet (F) til tom (E), akkurat som bensinmåleren i bilen din.



Batteriladeren lader de brukte batteriene. Batteriladeren henter strøm fra en standard stikkontakt. Hvert batteri sitter i et spor som kobler det direkte til laderen.

Før du lader batteriene, sett laderens strømledning inn i en standard stikkontakt, og slå så PÅ strømbryteren på laderens bakside. Frontlysene på laderen vil slå seg på under selvsjekken og deretter vil det lille lyset i midten av frontpanelet lyser grønt. Dette indikerer at det tilføres strøm.

Slik lader du et brukt batteri:

1. Sett det brukte batteriet i en av de tre åpningene på toppen av laderen. Skyv batteriet inn til det sitter på plass.
2. Lyset like foran åpningen der batteriet er plugget inn tennes og blinker grønt. Dette indikerer at batteriet lader. Det grønne lyset blinker raskere når batteriet er omtrent 95 % ladet. Du kan også kontrollere batterimåleren under lading for å få informasjon om hvor mye batteriet er ladet.
3. Når batteriet er fulladet (etter omtrent 2 til 4 timer), vil ladelyset skifte fra blinkende grønt til fast grønt. Det faste grønne lyset forsvinner når batteriet fjernes eller laderen kobles fra den standard stikkontakten.

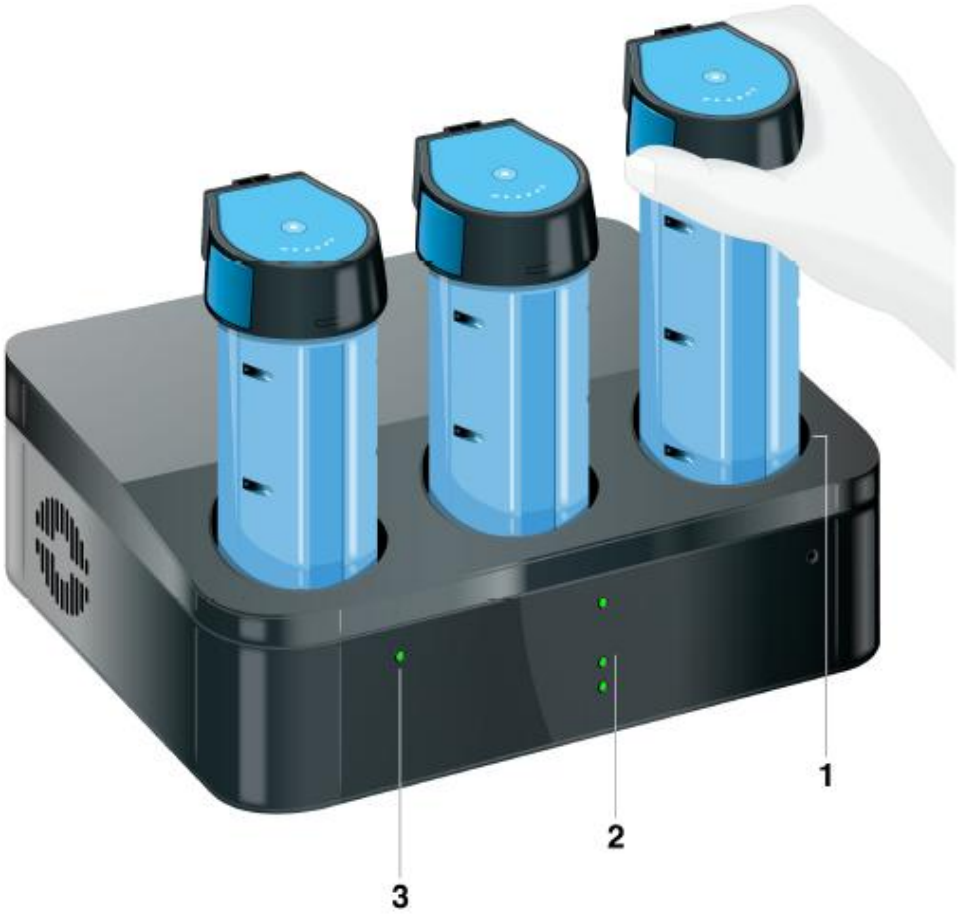
Hvis et lys på frontpanelet blir rødt, indikerer dette at det er en feil på batteriet eller laderen. Du må da kontakte teknisk støtte for å få hjelp. Ikke bruk et batteri som fører til et rødt lys på laderen.

Oppbevar batteriene i laderen selv etter de er fulladet. Dette vil ikke skade batteriet.



1. Strømbryter
2. Strømledning

Bilde av laderens bakside som viser strømbryteren og hvor strømledningen tilkobles



1. **Batteriladespor**
2. **Laderens strømindikator**
3. **Batteriladeindikator**

Batteriladeren sett forfra. Illustrasjonen viser hvordan batteriene plasseres i laderen.

MERK: Laderen skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige blandinger.

9.10 BRUKE PLUG-IN-STRØMFORSYNINGEN

Når du planlegge å oppholde deg på et sted over en lengre tid, som når du sover, kan du bruke plug-in-strømforsyningen i stedet for batteriene. Når du bruker plug-in-strømforsyningen, er det ingen grense for hvor lenge utstyret kan fungere. Plug-in-strømforsyningen vil enten fungere med amerikansk (120V AC) eller europeisk (230V AC) spenning.

MERK: Det er normalt at strømforsyningen blir varm når den er i bruk. Hvis strømforsyningen blir for varm, trekk den ut og kontakt teknisk brukerstøtte (avsnitt 1415).

Når enheten har et batteri inni og også er koblet til en stikkontakt, vil den bruke strømforsyningen fra stikkontakten som den foretrukne strømkilden. Hvis strømledningen er plugget inn i en stikkontakt mens enheten drives av batteriet, vil enheten automatisk skifte fra batteristrøm til strøm fra stikkontakten.

Tilkobling av plug-in-strømforsyningen

1. Sett strømforsyningledningen inn i en standard stikkontakt.

   MERK: Du trenger ikke fjerne batteriet fra enheten for å bruke strømforsyningen fra stikkontakten.

   Vennligst merk at et batteri i enheten ikke vil lades mens enheten er plugget inn i strømforsyningen fra stikkontakten.

   Hvis TTFields er aktivert, trenger du ikke slå dem AV.

2. Plugg strømforsyningskontakten inn i strømforsyningsporten på baksiden av enheten (ved siden av strømbryteren).

3. Hvis TTFields allerede er aktivert, vil enheten automatisk veksle til strømforsyningen fra stikkontakten uten å forstyrre behandlingen.

4. Hvis enheten er slått AV, slå PÅ strømbryteren og vent ca. 10 sekunder til enheten har fullført selvsjekken. Trykk deretter på TTFields-knappen for å starte behandlingen (som beskrevet i avsnitt 9.7).

Koble fra plug-in-strømforsyningen og gå tilbake til batteristrøm

Påse at et ladet batteri er riktig satt inn i enheten før du fjerner strømforsyningen fra stikkontakten. Hvis TTFields er aktivert, må du slå dem AV før du fjerner strømforsyningen fra stikkontakten. Enheten vil automatisk slå seg av og starte igjen ved hjelp av batteristrøm så snart strømforsyningen er fjernet. I så fall må du trykke på TTFields-knappen for å starte behandlingen (som beskrevet i avsnitt 9.7) etter at selvsjekken er utført.

1. Fjern strømforsyningskontakten fra baksiden av enheten. Etter ca. 8 sekunder tennes "BATTERY"-indikatoren (batteriindikatoren) på frontpanelet.

2. Oppbevar plug-in-strømforsyningen for fremtidig bruk.

9.11 FRAKOBLING FRA ENHETEN

Enheten kan frakobles på to måter for å ta en pause fra behandlingen:

- Slik trekker du ut tilkoblingskabelen fra enheten.
- Slik trekker du ut transduserkomponentene fra tilkoblingskabelboksen.

Slik trekker du ut tilkoblingskabelen fra enheten

1. Stopp behandlingen ved å trykke på TTFields-knappen.
2. Slå AV apparatet ved å bruke strømbryteren.
3. Hold tilkoblingens deksel hylse og dra tilkoblingskabelen ut av kontakten.

FORSIKTIG! Ikke dra i ledningen!

Du kan nå bevege deg rundt uten utstyret, men du vil fremdeles være tilkoblet tilkoblingskabelen og boksen.

Slik starter du behandling igjen etter pausen:

1. Sett inn tilkoblingskabelen i porten, slik at pilen peker opp.
2. Slå PÅ enheten ved å bruke strømbryteren. Vent ca. 10 sekunder til enheten har fullført selvsjekken.
3. Aktiver TTFields ved å trykke på TTFields-knappen.



Slik trekker du ut transduserkomponentene fra tilkoblingskabelen

Hvis du vil ta en pause fra behandlingen og koble deg helt fra enheten, koble ITE Transducer Arrays fra tilkoblingskabelboksen. De fire transduserkomponentene er plugget inn i tilkoblingskabelboksen (som beskrevet i avsnitt 9.6). Tilkoblingskabelen er plugget inn i enheten kontakt P1 (pasientkontakt).

1. Stopp behandlingen ved å trykke på TTFields-knappen.
2. Slå AV Optune Lua enheten ved å bruke strømbryteren.
3. Trekk ut de fire transduserkomponentene fra koblingsboksen ved å trekke i kontaktene deres.

MERK: Det kan hende du må rugge forsiktig på transduserkomponentkontaktene for å få fjernet dem. Ikke dra i ledningen.

For å starte behandlingen på nytt:

1. Plugg de fire transduserkomponentene inn i den matchende fargen (svart eller hvit) på tilkoblingsboksen.
2. Slå enheten PÅ ved hjelp av strømbryteren og vent ca. 10 sekunder til enheten har fullført selvsjekken.
3. Aktiver TTFields ved å trykke på TTFields-knappen.

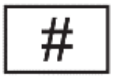
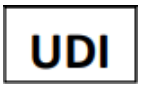
9.12 BÆRE DEN ELEKTRISKE FELTGENERATOREN

Den elektriske feltgeneratoren og batteriet passer i den medfølgendebagen.

MERK: Ikke plasser utstyret i en annen bag. Optune Lua-enheten har en innvendig vifte som trenger en luftstrøm. Bagen som leveres med enheten, er designet for å muliggjøre riktig luftstrøm. Hvis du legger apparatet i en bag uten riktig luftstrøm, kan den overopphetes og stanse behandlingen. Hvis dette skjer, vil du høre en alarm.



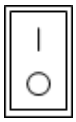
10. SYMBOLORDLISTE

	Følg bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr
	Informasjon om produsenten: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modellnummer:
	Delenummer
	Serienummer
	Partinummer
	Unik enhetsidentifikator Indikerer at en enhet har unik enhetsidentifiserende informasjon.
	Produksjonsdato
 ÅÅÅÅ-MM	Utløpsdato/bruk før-dato

	Forsiktig Se bruksanvisningen for viktig informasjon, som advarsler og forholdsregler
	Gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall, «WEEE-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall». Kontakt teknisk brukerstøtte for å avtale riktig avhending av transduserkomponenter som er brukt opp eller ikke lenger er i bruk.
	Batteriene er litium-ion-batterier. Kontakt teknisk brukerstøtte for å avtale riktig avhending av batterier som er brukt opp eller ikke lenger er i bruk
	Må ikke brukes på nytt: ITE Transducer Arrays er til engangsbruk og skal ikke brukes om igjen.
	Indikerer at de emballerte produktene er sterile, at produktene har blitt sterilisert ved bestråling, og at emballasjen er et enkelt sterilt barrieresystem
	Steril/steriliseringsmåte ITE Transducer Arrays er sterilisert med gammastråling
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet Ikke bruk ITE Transducer Arrays hvis emballasjen er ødelagt.
	Må beskyttes mot varme og radioaktive kilder Optune Lua behandlingssett, ekstradeler og ITE Transducer Arrays skal oppbevares vekk fra ekstrem varme og strålingskilder

IPxx	IP-kode: Et kodesystem som indikerer graden av beskyttelse som en innkapsling gir mot tilgang til farlige deler eller vann. IP21: Strømforsyningen beskytter personer mot tilgang til farlige deler med fingrene. Beskytter utstyret inne i kabinettet mot inntrengning av faste fremmedlegemer på 12,5 mm i diameter eller større, samt mot inntrengning av vertikalt fallende vanndråper. IP22: Utstyret beskytter personer mot tilgang til farlige deler med fingrene. Beskytter utstyret inne i kabinettet mot inntrengning av faste fremmedlegemer på 12,5 mm i diameter eller større, samt mot inntrengning av vertikalt fallende vanndråper når kabinettet heller med opptil 15°.
	Hold tørr. Ikke gå inn i rom med høy fuktighet eller risiko for direkte eksponering for vann mens du har på deg utstyret. Ikke bruk apparatet hvis det ikke er i bærebagen. Ikke eksponer enheten direkte for regn.
	Kun til bruk innendørs
	Utstyr i klasse II utstyr i henhold til IEC 60601-1

	BF-type pasientnær del Viser delen som kommer i kontakt med pasienten
	Temperaturområde for oppbevaring Må ikke eksponeres for temperaturer under -5 °C eller over 40 °C – enhet og tilleggsdeler. Må ikke eksponeres for temperaturer under 5°C eller over 27°C – transduserkomponenter.
	Fuktighetsområde for oppbevaring Må ikke eksponeres for luftfuktighet under 15 % eller over 93 % – enhet og tilleggsdeler.

	Må ikke eksponeres for luftfuktighet under 10 % eller over 90 % – transduserkomponenter.
	Skjør – håndteres varsomt
	P1 P2 N1 N2 svart/hvit koding på koblingsboksen
CE 0197	CE-merke med kontrollorgannummer
EC REP	Europeisk autorisert representant MDSS GmbH. Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Importøropplysninger: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Strøm PÅ/AV-bryter for enheten og batteriladeren: Når bryteren er i posisjon I, er utstyret PÅ og lyser grønt. Når bryteren er i posisjon O, er utstyret AV.
	MR IKKE SIKKERT

11. MILJØBETINGELSER FOR BRUK, OPPBEVARING OG TRANSPORT

Betingelser for bruk

Alle komponenter i behandlingssettet skal vanligvis brukes under betingelsene som angis nedenfor:

- Hovedsakelig ment til hjemmebruk.
- Lader og strømforsyning er kun til bruk innendørs
- Skal ikke brukes i dusj, badekar eller vask, eller i kraftig regn
- Skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige blandinger.
- Hvis noen systemdeler mistes i gulvet, vil det ikke utgjøre noen fare for sikkerheten, men de forventes ikke å fungere lenger.

Krav til synlighet: hvilke som helst

Rengjøring: alle solide behandlingssettkomponenter kan periodisk rengjøres med en fuktig klut, for å fjerne støv og vanlig skitt.

Fysiske driftsbetingelser for alle behandlingssettkomponenter:

- Temperaturområde: -5 °C til +40 °C – enhet og tilleggsdeler
- Temperaturområde: 5 °C til 27 °C – transduserkomponenter
- Relativ luftfuktighetsområde: 15-93 % - enhet og tilleggsdeler
- Relativ luftfuktighetsområde: 10-90 % - transduserkomponenter
- Omgivelsestrykk: 700-1060 hPa

Oppbevaringsbetingelser

- Temperaturområde: -5 °C til +40 °C for enheten og ekstradeler
- Temperaturområde: 5 °C til 27 °C for transduserkomponentene

Betingelser for transport

Enheten og ITE Transducer Arrays og reservedeler kan transporteres med luft-/bakketransport forutsatt at det er beskyttet mot værforholdene, som spesifisert nedenfor:

- Temperaturområde: -5 °C til +40 °C
- Maksimal relativ luftfuktighet 15–93 %
- Ingen direkte eksponering for vann

12. FORVENTET LEVETID

FORVENTET LEVETID er den tidsperioden ME-utstyret forventes å være egnet for den tiltenkte bruken.

Forventet levetid for Optune Lua enheten og alle komponentene i behandlingssettet er 5 år.

Forventet levetid for ITE Transducer Arrays er 12 måneder. ITE Transducer Arrays har en utløpsdato. Vennligst ikke bruk transduserkomponentene etter utløpsdatoen.

13. AVHENDING

Kontakt Novocure for å ordne med riktig avhending av brukte transduserkomponenter og applikatorer.

Ikke kast dem i søpla.

Novocure kontakter lokale myndigheter for å finne riktig avhendingsmetode for potensielt farlig biologisk avfall.

14. FEILSØKING

Problem	Mulige årsaker	Mulig tiltak
Enhetens strømindikator tennes ikke etter at enheten er slått PÅ	1. Enheten er ikke koblet til strømkilden 2. Batteriet er utladet 3. Funksjonsfeil på batteriet 4. Hvis strømforsyning – ikke riktig plugget inn i støpselet 5. Funksjonsfeil på utstyret 6. Funksjonsfeil i strømforsyningen	1. Hvis funksjonsfeilen er på batteriet – Kontroller batteriets måler for å verifisere at batteriet ikke er utladet. Hvis batteriet er utladet, må det skiftes med et ladet batteri eller strømforsyningen 2. Verifiser at både enheten og strømkilden er riktig tilkoblet og prøv igjen 3. Evaluer integriteten til alle koblinger. Ingenting skal se skadet eller ødelagt ut på noen måte 4. Ikke bruk enheten hvis det ikke kan slås på med verken batteriet eller strømforsyningen fra vegguttaket, eller hvis noe ser ut til å være skadet 5. Ring teknisk støtte
Kabel løsnet fra transduserkomponent / tilkoblingskabel / enhet	1. For mye fysisk trykk på kablene 2. Funksjonsfeil på utstyret	1. Slå av varslingssignalet ved å trykke på TTFields-knappen 2. Evaluer koblingene. Hvis de er intakte, koble til på nytt og start terapien på nytt 3. Hvis noe ser ut til å være skadet eller ikke kan kobles til riktig, må du ikke forsøke å bruke apparatet 4. Ring teknisk støtte
Apparatet er mistet eller vått	Feil bruk	1. Trykk på TTFields-knappen for å stoppe terapien 2. Slå AV strømbryteren 3. Koble fra strømmen 4. Ring teknisk støtte
Apparatets alarm er på og indikatoren for lavt batterinivå er gul	1. Lavt batterinivå 2. Apparatet er slått PÅ, men terapien er ikke aktivert	1. Skift ut batteriet som beskrevet ovenfor i avsnitt 9.8 2. Slå PÅ behandlingen 3. Trykk på TTFields-knappen for å stoppe alarmen 4. Vent noen få sekunder og trykk deretter på TTFields-knappen igjen 5. Hvis de blå lysene rundt TTFields-knappen tennes, er nå terapien blitt aktivert Hvis varslingssignalet gjenoppstår innen

Problem	Mulige årsaker	Mulig tiltak
		noen få minutter: 1. Stopp varslingssignalet og slå apparatet helt av 2. Frakoble alt utstyr, og forsikre deg om at ingenting ser ut til å være skadet eller ødelagt. Hvis noe er ødelagt, må du skifte ut den ødelagte delen før du prøver å slå på apparatet igjen 3. Koble til alt utstyret i riktig rekkefølge og slå på apparatet igjen. Verifiser at selvtesten er fullført og trykk på TTFields-knappen 4. Kontroller lufteåpningene på apparatet for å sikre at de ikke er blokkert 5. Hvis du ligger, reis deg og flytt på kroppen. 6. Påse at transduserkomponentene sitter godt fast på kroppen, bruk mer teip om nødvendig 7. Start behandlingen på nytt 8. Hvis alarmen fortsetter, slå AV apparatet og ring teknisk støtte
Enhetens alarm blinker, "TTFields"-indikatoren over TTFields-knappen vil blinke blått og det høres 3 veldig korte pip, deretter stopper lyden i 2,5 sekunder før det kommer 3 nye pip.	Tidsavbrudd for terapi	Enhetens varslingsalarm vil aktiveres hvis enheten har vært slått på i ca. 10 minutter uten at terapien startes. Dette er en påminnelse om at du bør starte terapien, og indikerer ikke en funksjonsfeil. 1. Slå av varslingsalarmen ved å trykke på TTFields-knappen. Vent i noen få sekunder og trykk på TTFields-knappen igjen for å starte behandlingen. Den blå indikatoren rundt TTFields-knappen vil lyse opp for å indikere at terapien nå er på 2. Hvis det oppstår flere alarmer, vennligst les følgende feilsøkingsbeskrivelser i dette avsnittet.
Indikatoren for lavt batteri forblir på etter at batteriet er skiftet ut	1. Funksjonsfeil på laderen 2. Funksjonsfeil på batteriet 3. Funksjonsfeil på utstyret	1. Skift ut batteriet med et nytt ladet batteri 2. Hvis problemet ikke er fikset, ring teknisk støtte

Problem	Mulige årsaker	Mulig tiltak
Når du slår på enheten, vil en kontinuerlig varslingalarm gå av og alle lys forblir på hele tiden. Apparatet fullfører ikke selvtesten.	1. Utstyret er for varmt 2. Funksjonsfeil på utstyret 3. Funksjonsfeil på strømkilden	1. Slå av apparatet helt ved å bruke strømbryteren 2. Verifiser at apparatet ikke føles varmt ved berøring 3. Koble apparatet til en annen strømkilde og prøv å slå det på igjen 4. Kontakt teknisk støtte hvis enheten ikke kan slås på med verken batteriet eller strømforsyningen fra vegguttaket, eller hvis noe ser ut til å være skadet
Håndtere bivirkninger		
Rødhet på huden under transduserkomponentene	Vanlige bivirkninger	1. Bruk steroidkrem foreskrevet av legen din når du skifter ut transduserkomponenter. 2. Plasser transduserkomponentene omtrent 3/4 tomme (2 cm) fra det siste stedet der du hadde dem (slik at den klebende gelen er mellom de røde merkene). Hvis rødheten blir verre: 1. Kontakt behandlingslegen din
Blemmer under transduserkomponentene	Vanlige bivirkninger	Kontakt behandlingslegen din
Kløe under transduserkomponentene	Vanlige bivirkninger	1. Bruk steroidkrem foreskrevet av legen din når du skifter ut transduserkomponenter. 2. Plasser transduserkomponentene omtrent 3/4 tomme (2 cm) fra det siste stedet der du hadde dem (slik at den klebende gelen er mellom de røde merkene). Hvis kløen blir verre: 1. Kontakt behandlingslegen din
Smerte under transduserkomponentene	Vanlige bivirkninger	1. Stopp behandling 2. Kontakt behandlingslegen din
Prikkende, «elektrisk» følelse eller ubehagelig varme under komponentene	Uvanlig bivirkning som kan komme av dårlig kontakt med huden	1. Kontroller at komponentene har kontakt med huden 2. Kontroller at komponentkablene er godt koblet til CAD og at CAD er godt koblet til generatoren. 3. Ring teknisk støtte hvis problemet vedvarer.

15. HJELP OG INFORMASJON

Teknisk støtte

Kontakt din enhetsstøttespesialist for å få hjelp med tekniske problemer. Hans/hennes kontaktinformasjon vil bli oppgitt separat.

Hvis du ikke får kontakt med din brukerstøttespesialist, kan du kontakte EMEA Novocure teknisk støtte via e-post: SupportEMEA@novocure.com eller patientinfoEMEA@novocure.com.

Beskriv problemet og oppgi den følgende informasjonen ved kontakt:

NAVN (fornavn/etternavn):

E-POST

TELEFON (valgfritt)

LAND:

SPØRSMÅL:

Sørg for å ha enhetens serienummer tilgjengelig når du kontakter DSS eller teknisk støtte. Du finner serienummeret på bunnen av enheten (TTFields Generator)

Klinisk støtte

Ring legen din straks hvis du merker noen endringer i helsen din eller noen bivirkninger etter behandlingen.

Rapportering

Hvis du opplever en alvorlig hendelse mens du bruker Optune Lua-behandlingssettet og ITE Transducer Arrays, må du rapportere det til produsenten (Novocure) og kontrollmyndighetene i medlemslandet der du bor.

Reising med Optune Lua

Batteriene i behandlingssettet inneholder litium-ion-materiale og kan ikke sjekkes inn som bagasje for passasjerer under flyreiser. De kan bæres ombord i kabinen. Vennligst kontakt enhetsstøttespesialisten din om du har noen spørsmål angående reiserestriksjoner.

Merk: Optune Lua enheten og transduserkomponentene vil aktivere metalldetektorer.

Når du reiser til et annet land med Optune-enheten, bruk den passende elektriske kabelen som fulgte med Optune Lua-behandlingssettet. Reiseadaptere skal ikke brukes med Optune Lua-behandlingssettet.

16. ORDLISTE

Kreft – unormal celledeling som spres uten kontroll

Kjemoterapi – medisin som brukes for å ødelegge kreftceller

Klinisk studie – en forskningsstudie som involverer mennesker

Kontraindikasjoner – situasjoner når en behandling ikke skal brukes

EKG – elektrokardiogram

EN 60601-1 – Harmonisert standard for sikkerhet for medisinsk utstyr

Elektrisk feltgenerator (enheten) – en bærbar enhet som tilfører TTFields til lungene hos pasienter med NSCLC

ITE – Isolerte transduserkomponenter for lunge

Lokalt – i én del av kroppen

Metastatisk – når kreften har spredd seg til en annen del av kroppen enn der den startet

NSCLC – Ikke-småcellet lungekreft

Optune Lua – NovoCures enhet med Tumor Treatment Fields for behandling av NSCLC

Optune Lua behandlingssett – behandlingssett som består av Optune Lua-enhet, tilkoblingskabel, strømforsyning, batteri, lader og ITE Transducer Arrays.

Platinumbasert regime – et behandlingsprogram som bruker kjemoterapi som inneholder platinum

Progresjon – når kreften kommer tilbake etter å ha blitt behandlet

Stråling – en behandling med røntgenstråler brukt til å drepe tumorceller

Steroider – et legemiddel som reduserer betennelse når det brukes på huden

Systemisk – i hele kroppen

Topikal – på hudoverflaten

Transduserkomponent – klebende bandasjer som plasseres på huden, med keramiske skiver som leverer TTFields til brystet

TTFields – Tumor Treating Fields: Alternerende elektriske felt som leveres ved hjelp av Optune Lua til den delen av kroppen som har en solid tumor. Det har vist seg at disse elektriske feltene ødelegger kreftceller

Tumor – en unormal vevsvekst

17. AKTUELLE STANDARDER

Optune Lua behandlingssett sine elektroniske komponenter og de sterile transduserkomponentene overholder de nyeste utgavene av følgende sikkerhetsstandarder:

- EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle sikkerhetskrav
- EN 60601-1-2 Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav-Tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet-Krav og tester
- EN 60601-1-11 - Medisinsk elektrisk utstyr -- Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse -- Tilleggsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer til bruk i behandlingsmiljø i hjemmet
- EN 60601-1-6 del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Tilleggsstandard: Brukervennlighet
- EN 62366-1 – Bruk av teknologi for brukervennlighet på medisinsk utstyr
- EN 62304 - Programvare for medisinsk utstyr. Programvare-livssyklusprosesser

18. SPESIFIKASJONER FOR INNGANGS- OG UTGANGSEFFEKT

Optune Lua behandlingssett betraktes som utstyr i klasse II i henhold til EN 60601-1.

Driftsmodus – kontinuerlig. Utstyret er bærbart når det er batteridrevet og stasjonært når det er tilkoplet strømforsyningen.

Den pasientnære delen er klassifisert som BF.

Optune Lua behandlingssett skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige blandinger.

MERK: Maksimumstemperaturen til transduserkomponentene skal være 41 °C±1 °C

Desinfeksjon er ikke påkrevd.

ITE Transducer Arrays leveres sterile for engangsbruk.

Batteri for Optune Lua (oppladbart Li-Ion-batteri)

UTGANGSEFFEKT 28,8 V ⎓ 86 Wh

Lader for Optune Lua-batteri

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

Strømforsyning for Optune Lua

INNGANGSEFFEKT 100–240 V ~ 1,1A 50/60 Hz UTGANGSEFFEKT 28 V ⎓ 4A

19. AVGITT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Det må tas spesielle forholdsregler angående EMC for Optune Lua enheten, den medfølgende batteriladeren (ICH9100) og strømforsyningen (SPS9200), og de må installeres og idriftsettes i henhold til EMC-informasjonen som er oppgitt nedenfor.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke Optune Lua behandlingssett og den medfølgende batteriladeren.

Optune Lua enheten (TFT9200) skal kun brukes med følgende kabler og reservedeler:

1. Tilkoblingskabel (CAD9100)
2. ILE Transducer Arrays (ITE1013B; ITE1020B; ITE1013W; ITE1020W)
3. Batteri (IBH9200)
4. Strømforsyning (SPS9200)
5. Batterilader (ICH9100)
6. Uskjermede AC-nettkabler kun for innendørs bruk med en maksimal lengde på 1,5 m.

Bruk av annet tilbehør eller andre deler og kabler enn de som er spesifisert, kan resultere i økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET for Optune Lua.

Tabell 1 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP – for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Optune Lua behandlingssett skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Optune Lua skal påse at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Optune Lua behandlingssett bruker kun RF-energi for dets interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave, og det er lite sannsynlig at de vil forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Optune Lua behandlingssett er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og der det er direkte tilkobling til det offentlige lavspenningsstrømnettet som forsyner boliger med strøm.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal påse at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 bruker kun RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave, og det er lite sannsynlig at de vil forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er direkte tilknyttet det offentlige lavspentnettet som forsyner strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Advarsel: Optune Lua behandlingssett, laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal ikke brukes i nærheten av eller stablet med annet utstyr.

Tabell 2 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Optune Lua behandlingssett er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Optune Lua **behandlingssett** skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
Utslippstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	±8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV luft	Den relative luftfuktigheten skal være minst 5 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningssvingninger IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linje til jord	± 0,5 kV, ±1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linje til jord	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvensens magnetfelt må være på nivåer som er typiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
MERK UT er vekselstrømnettets spenning før anvendelse av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal påse at de brukes i et slikt miljø.			
Utslippstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Den relative luftfuktigheten skal være minst 5 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningssvingninger IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser t) Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	Nettstrømkvaliteten skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvensens magnetfelt må være på nivåer som er typiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
MERK UT er vekselstrømnettets spenning før anvendelse av testnivået = 120 v OG 230 V			

Tabell 3 – Veiledning og PRODUSENTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSOPPRETTHOLDENDE

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Optune Lua behandlingssett skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Optune Lua behandlingssett skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz (tabell 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Optune Lua behandlingssett, inkludert kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som er beregnet med likningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Der P er maksimal effekt i W, d er minste tillatte separasjonsavstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVÅET i V/m. Feltstyrker fra permanente RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelsea, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Utstrålte felt i umiddelbar nærhet Standard IEC 61000-4-39	8A/m 30kHz CW 65A/m 134,2kHz pulsmodulert 2,1kHz 7,5A/m 13,56MHz pulsmodulert 50kHz	5 cm avstand	
MERK Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			

a. Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner, (trådløse og mobile), landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger samt TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med særlig nøyaktighet. Vurder om det bør foretas en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor Optune Lua behandlingssett brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal Optune Lua behandlingssett observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å snu eller plassere Optune Lua behandlingssett et annet sted.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 skal påse at de brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz (tabell 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet utfra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Der P er maksimal effekt i W, d er minste tillatte separasjonsavstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVÅET i V/m. Feltstyrker fra permanente RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelsea, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERK Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			
a. Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner, (trådløse og mobile), landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger samt TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med særlig nøyaktighet. Vurder om det bør foretas en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 brukes overstiger det aktuelle RF-samsvarsnivået ovenfor, bør laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel at laderen ICH9100 og strømforsyningen SPS9200 snus eller flyttes.			

Normal drift: Optune Lua behandlingssett fungerer som det skal når den blå LED-indikatoren som omgir TTFields-knappen, er opplyst og ingen varslingssignaler er avgitt. ICH9100-laderen fungerer som den skal når alle LED-indikatorer lyser. Strømforsyningen SPS9200 fungerer som den skal når de blå LED-indikatorene som omgir TTFields-knappen på Optune Lua enheten, lyser og ingen varslingssignaler er avgitt.

Tabell 4 – Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ME-UTSTYR eller ME-SYSTEM – for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSOPPRETTHOLDENDE.

Klassifisert maksimal utgangseffekt for sender W	Sikkerhetsavstand i henhold til frekvensen for senderen m						
	380 – 390MHz	430 – 470MHz	704 – 787MHz	800 – 960MHz	1700 – 1990MHz	2400 – 2570MHz	5100 – 5800MHz
Optune Lua er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av Optune Lua kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Optune Lua slik det anbefales nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.							
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
MERK: Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.							
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand *d* i meter (m) fastsettes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der *P* er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent.							

Informasjon om produsenten:
Novocure GmbHNeuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

Importøropplysninger:

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

EC REP

Europeisk autorisert representant:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

QSD-QR-804 EU(NO) Rev07.0 Desember 2025
manuals.novocure.eu

