novocure®

OPTUNE LUA

Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca

Instrukcja użycia

Spis treści

1. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE LUA I ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. OPIS WYROBU 3
1.2. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE 3
1.3. PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK 3
1.4. PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I UWAGI 4
2. KORZYŚĆ KLINICZNA I DANE KLINICZNE 7
3. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM ZESTAWU LECZNICZEGO OPTUNE LUA I ITE TRANSDUCER ARRAYS 9
4. MECHANIZM I SPOSÓB DZIAŁANIA 10
5. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE LUA I ITE TRANSDUCER ARRAYS – INFORMACJE OGÓLNE 11
6. URZĄDZENIE 12
7. ITE TRANSDUCER ARRAYS 13
8. PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA 13
9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA 14
9.1. WYJMOWANIE MATRYC PRZETWORNIKÓW Z OPAKOWANIA 14
9.2. PRZYGOTOWANIE SKÓRY DO NAŁOŻENIA MATRYC PRZETWORNIKÓW 15
9.3. UMIESZCZANIE MATRYC PRZETWORNIKÓW 16
9.4. ZDEJMOWANIE WARSTWY ZABEZPIECZAJĄCEJ Z MATRYCY PRZETWORNIKÓW I STOSOWANIE APLIKATORA 17
9.5. PODŁĄCZANIE ITE TRANSDUCER ARRAYS DO URZĄDZENIA OPTUNE LUA 19
9.6. PRZEWÓD PODŁĄCZENIOWY 20
9.7. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA 21
9.8. PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE AKUMULATORA 26
9.9. ŁADOWANIE AKUMULATORA 29
9.10. UŻYTKOWANIE ZASILACZA SIECIOWEGO 32
9.11. ODŁĄCZANIE OD URZĄDZENIA 33
9.12. NOSZENIE GENERATORA POLA ELEKTRYCZNEGO 35
10. SŁOWNIK SYMBOLI 36
11. WARUNKI ŚRODOWISKOWE DZIAŁANIA, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU 39
12. OCZEKIWANY OKRES UŻYTKOWANIA 40
13. UTYLIZACJA 40
14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 41
15. POMOC I INFORMACJE 45
16. GLOSARIUSZ 46
17. ODNOŚNE NORMY 47
18. DANE TECHNICZNE WEJŚCIA/WYJŚCIA 48
19. EMITOWANE PROMIENIOWANIE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA 49

1. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE LUA I ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. OPIS WYROBU

Optune Lua to zasilane z akumulatora, przenośne urządzenie. Wytwarza pola elektryczne nazywane tumor treating fields („TTFields”). Do urządzenia podłączone są ITE Transducer Arrays, które dostarczają TTFields do klatki piersiowej. Wykazano, że terapia TTFields zabija komórki guza nowotworowego.

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w domu przez co najmniej 12 godzin średnio na dobę. Zestaw leczniczy Optune Lua obejmuje generator pola elektrycznego (urządzenie Optune Lua), przewód podłączeniowy, zasilacz, akumulator, ładowarkę akumulatora i ITE Transducer Arrays.

1.2. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Zestaw leczniczy Optune Lua (NovoTTF-200T) jest wskazany do leczenia pacjentów w IV stadium niepłaskonabłonkowego, niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) w skojarzeniu z pemetreksedem (Alimta) po niepowodzeniu leczenia pierwszego rzutu.

Optune Lua, przy jednoczesnym stosowaniu inhibitorów punktu kontrolnego lub docetakselem, jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych z przerzutownym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, u których doszło do progresji podczas leczenia związkami platyny lub po takim leczeniu.

1.3. PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK

Leczenie to jest przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych (którzy ukończyli 18 lat).

1.4. PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I UWAGI

Przeciwwskazania

Nie używać zestawu leczniczego Optune Lua, jeśli ma się wszczepiony aktywny wyrób medyczny. Przykłady aktywnych wyrobów elektronicznych obejmują urządzenia do głębokiej stymulacji mózgu, stymulatory rdzenia kręgowego, stymulatory nerwu błędnego, stymulatory serca i defibrylatory. Stosowanie zestawu leczniczego Optune Lua w połączeniu ze wszczepionym urządzeniem elektronicznym nie było badane i może spowodować wadliwe działanie wszczepionego urządzenia.

Nie używać zestawu leczniczego Optune Lua, jeśli ma się znaną nadwrażliwość na hydrożele przewodzące prąd, na przykład stosowane w samoprzylepnych elektrodach do elektrokardiografii (EKG) lub do przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów (TENS). W takich przypadkach kontakt skóry z żelem stosowanym w zestawie leczniczym Optune Lua często powoduje nasilone zaczerwienienie i świąd, a w rzadkich przypadkach nawet może doprowadzić do poważnych reakcji uczuleniowych, takich jak wstrząs i niewydolność oddechowa.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie – zestaw leczniczy Optune Lua można stosować tylko po przeszkoleniu przez wykwalifikowany personel, np. lekarza prowadzącego, pielęgniarkę lub inny personel, przeszkolony przez producenta urządzenia (Novocure GmbH Szwajcaria). Szkolenie obejmuje szczegółowe omówienie niniejszej instrukcji użycia oraz praktyczne używanie zestawu leczniczego. Ponadto szkolenie omawia postępowanie w przypadku napotkania problemów podczas leczenia. Stosowanie zestawu leczniczego Optune Lua bez odbycia tego szkolenia może spowodować przerwy w leczeniu, a w rzadkich wypadkach zwiększoną wysypkę na skórze, otwarte rany na korpusie, reakcje uczuleniowe, a nawet porażenie prądem elektrycznym.

Ostrzeżenie – w przypadku podrażnienia skóry objawiającego się zaczerwienieniem pod matrycami przetworników (łagodna wysypka) należy skontaktować się z lekarzem, który przepisze odpowiednie leczenie do stosowania podczas zmiany matryc przetworników. Złagodzi to podrażnienie skóry. Niezastosowanie takiego leczenia może prowadzić do silniejszego podrażnienia skóry, a nawet do otwartych ran, zakażeń, bólu lub pęcherzy. W takim wypadku należy przerwać stosowanie tego leczenia i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz przepisze alternatywne leczenie do stosowania podczas wymiany matryc przetworników. Jeśli pacjent nie zastosuje tego leczenia alternatywnego, objawy mogą się utrzymywać, w związku z czym lekarz może poprosić o tymczasową przerwę stosowania leczenia do czasu wygojenia skóry. Zrobienie przerwy w leczeniu może zmniejszyć prawdopodobieństwo odpowiedzi organizmu na leczenie.

Ostrzeżenie – wszelkie czynności serwisowe może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i przeszkolony personel. Modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone. Próba samodzielnego otwierania i naprawiania zestawu leczniczego może spowodować jego uszkodzenie. Może też prowadzić do porażenia prądem elektrycznym podczas dotykania wewnętrznych części urządzenia.

Środki ostrożności

Przestroga – nie należy używać żadnych części, które nie zostały dostarczone w zestawie leczniczym Optune Lua, wysłane do użytkownika przez producenta urządzenia lub przekazane przez lekarza. Stosowanie innych części, wytworzonych przez inne firmy lub przeznaczonych do stosowania z innymi wyrobami, może uszkodzić urządzenie. Może to prowadzić do konieczności przerwania leczenia.

Przestroga – nie należy używać zestawu leczniczego Optune Lua, jeżeli którakolwiek część wygląda na uszkodzoną (rozerwane przewody, poluzowane złącza lub gniazda, pęknięcia lub złamania obudowy z tworzywa). Stosowanie uszkodzonych elementów może prowadzić do awarii urządzenia i do konieczności przerwania leczenia.

Przestroga – nie moczyć generatora pól elektrycznych, matryc przetworników ani innych części i nie stosować ich pod prysznicem ani podczas silnego deszczu. Zamoczenie urządzenia może doprowadzić do jego uszkodzenia, uniemożliwiając pacjentowi otrzymywanie leczenia. Zamoczenie matryc przetworników może spowodować odczepienie się ich od skóry. W takim wypadku urządzenie wyłączy się i pacjent będzie musiał wymienić matryce przetworników.

Przestroga – przed podłączeniem lub odłączeniem matryc przetworników należy upewnić się, że włącznik urządzenia Optune Lua jest w położeniu OFF (WYŁ.). Odłączenie matryc przetwornika przy włączniku w pozycji ON (WŁ.) może spowodować włączenie się alarmu.

Przestroga – Nie używać zestawu leczniczego Optune Lua u kobiet ciężarnych, podejrzewających ciążę lub starających się o dziecko. W czasie leczenia tym urządzeniem pacjentka, która może zajść w ciążę, musi stosować środki antykoncepcyjne. Działanie zestawu leczniczego Optune Lua nie było badane u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, jakie działania niepożądane urządzenie może spowodować u ciężarnych i czy będzie skuteczne.

Przestroga – istnieje ryzyko potknięcia się o przewód podłączeniowy i przewrócenia się. Można rozważyć zamocowanie przewodu do swojego paska.

Uwagi

Uwaga! zestaw leczniczy Optune Lua i matryce przetworników aktywują wykrywacze metali.

Uwaga! jeśli pacjent planuje przebywać poza domem przez czas dłuższy niż 1 godzina, powinien zabrać ze sobą zapasowy akumulator i/lub zasilacz na wypadek wyczerpania się aktualnie pracującego akumulatora. Niezabranie ze sobą zapasowego akumulatora ani zasilacza może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga! – należy przez cały czas mieć przy sobie co najmniej 12 dodatkowych matryc przetworników. Wystarczą one na czas potrzebny na dotarcie następnej przesyłki z matrycami przetworników. Gdy pozostanie już tylko co najmniej 12 dodatkowych matryc przetworników, należy zamówić kolejne. Niezamówienie nowych matryc przetworników na czas może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga! pojemność akumulatorów może się z czasem obniżyć i mogą one wymagać wymiany. Można to rozpoznać po skróconym czasie działania urządzenia przy używaniu w pełni naładowanego akumulatora. Na przykład jeśli wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora miga w ciągu zaledwie 1 godziny od rozpoczęcia leczenia, należy wymienić akumulator. Niewymienienie wyczerpanego akumulatora na naładowany może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga! – należy przez cały czas mieć przy sobie instrukcję rozwiązywania problemów (punkt 14 instrukcji użycia przeznaczonej dla pacjenta). Ta instrukcja jest niezbędna do zapewnienia prawidłowego działania zestawu leczniczego Optune Lua. Niewłaściwe obchodzenie się z zestawem leczniczym może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga! nie blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się z przodu i z tyłu urządzenia Optune Lua. Zablokowanie tych otworów może spowodować przegrzanie i wyłączenie się urządzenia, prowadząc do przerwy w leczeniu. W takiej sytuacji należy odblokować otwory wentylacyjne, odczekać 5 minut, po czym zrestartować urządzenie. Jeśli otwory wentylacyjne zapchają się sierścią zwierzęcia domowego lub kurzem, należy odesłać urządzenie do serwisu. Nie blokować otworów wentylacyjnych zasilacza. Zablokowanie tych otworów może spowodować przegrzanie zasilacza.

Uwaga! nie blokować otworów wentylacyjnych ładowarki akumulatora znajdujących się po prawej i lewej stronie ładowarki. Zablokowanie tych otworów może spowodować przegrzanie ładowarki. To z kolei może uniemożliwić naładowanie akumulatorów. Jeśli otwory wentylacyjne zapchają się sierścią zwierzęcia domowego lub kurzem, należy odesłać ładowarkę do serwisu.

Uwaga! – matryce przetworników są jednorazowe; nie wolno ich zdejmować i ponownie mocować na ciele. Podczas próby ponownego zamocowania matrycy przetwornika może ona nie przykleić się dobrze do skóry, przez co urządzenie może się wyłączyć.

Uwaga! – należy przechowywać zestaw leczniczy Optune Lua w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Uwaga! – podłączony do gniazdka ściennego przewód urządzenia stwarza ryzyko potknięcia się.

2. KORZYŚĆ KLINICZNA I DANE KLINICZNE

Oczekiwana korzyść kliniczna dla pacjenta

Pacjenci stosujący Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi przeżywali dłużej od pacjentów stosujących wyłącznie leki onkologiczne.

Badanie EF-24 (LUNAR) zostało przeprowadzone w celu oceny stosowania Optune Lua w leczeniu NDRP u pacjentów u których nadal występował wzrost nowotworu po chemoterapii opartej na pochodnych platyny. W badaniu oceniano stosowanie Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi zatwierdzonymi w przerzutowym NDRP (docetakselem, chemioterapeutykiem lub inhibitorami punktów kontrolnych) w porównaniu ze stosowaniem standardowych leków onkologicznych w monoterapii. Połowa pacjentów była leczona Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi, a druga połowa – tylko lekami onkologicznymi.

W badaniu stwierdzono, że stosowanie Optune Lua w połączeniu z lekami onkologicznymi bardziej wydłuża życie pacjentów z rakiem płuca niż stosowanie leków onkologicznych w monoterapii.

Oprócz działania Optune Lua na pacjentów niezależnie od otrzymywanego przez nich standardu opieki w badaniu oceniano też odrębnie działanie każdego typu leków podawanych z Optune Lua. Wyniki dla poszczególnych typu leków onkologicznych stosowanych z Optune Lua wykazały, że:

- Stosowanie Optune Lua z inhibitorami punktów kontrolnych wydłużało życie pacjentów z przerzutowym NDRP bardziej niż stosowanie inhibitorów punktów kontrolnych w monoterapii. Różnica była istotna.
- U pacjentów stosujących Optune Lua z docetakselem, będącym chemioterapeutykiem, stwierdzono bardziej ograniczone wydłużenie życia, które nie zostało uznane za istotne.

Wszyscy pacjenci w badaniu klinicznym stosowali Optune Lua w połączeniu z lekiem onkologicznym (inhibitorem immunologicznych punktów kontrolnych albo chemioterapeutykiem). Około połowy (53%) pacjentów stosujących Optune Lua w połączeniu z lekiem onkologicznym przeżyło dłużej niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Natomiast w grupie pacjentów leczonych tylko lekiem onkologicznym mniej niż połowa (43%) osób przeżyła dłużej niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

W grupie pacjentów, którzy żyli w badaniu dłużej niż około połowa pacjentów i krócej niż druga połowa pacjentów, stosowanie Optune Lua w połączeniu z lekiem onkologicznym (niezależnie od tego, który lek onkologiczny ci pacjenci otrzymywali) wydłużało życie o około 3 miesięcy w porównaniu z pacjentami, którzy stosowali tylko leki onkologiczne.

Optune Lua + Immunoterapia

W grupie pacjentów stosujących Optune Lua z immunoterapią 61% osób przeżyło dłużej niż 12 miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Natomiast w grupie pacjentów leczonych tylko immunoterapią 47% osób przeżyło dłużej niż 12 miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W grupie pacjentów, którzy żyli w badaniu dłużej niż około połowa pacjentów i krócej niż druga połowa pacjentów, stosowanie Optune Lua z immunoterapią wydłużało życie o około 8 miesięcy w porównaniu z pacjentami, którzy stosowali tylko immunoterapię.

Optune Lua + docetaksel

W grupie pacjentów stosujących Optune Lua z docetakselem 46% osób przeżyło dłużej niż 12 miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Natomiast w grupie pacjentów leczonych tylko docetakselem 38% osób przeżyło dłużej niż 12 miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W grupie pacjentów, którzy żyli w badaniu dłużej niż około połowa pacjentów i krócej niż druga połowa pacjentów, stosowanie Optune Lua w połączeniu z docetakselem wydłużało życie o około 2 miesiące w porównaniu z pacjentami, którzy stosowali tylko docetaksel. Wydłużenie życia nie zostało uznane za istotne.

W badaniu EF-15 mediana przeżycia bez progresji choroby w zaawansowanym (stadium IV) NDRP u pacjentów stosujących urządzenie Optune Lua w połączeniu z pemetreksedem po co najmniej jednym rzucie wcześniejszej chemoterapii, była ponad dwa razy większa od oczekiwanej mediany u pacjentów leczonych wyłącznie pemetreksedem, jak określono na podstawie danych dotyczących kontroli historycznej.

To wieloośrodkowe badanie kliniczne wykazało, że leczenie Optune Lua (wcześniej NovoTTF-100L) w połączeniu ze standardową chemioterapią (pemetreksed) była dobrze tolerowana i nie zaobserwowano poważnych zdarzeń niepożądanych powiązanych z urządzeniem u żadnego spośród leczonych 42 pacjentów przy średnim okresie obserwacji kontrolnej wynoszącym 6 miesięcy. U żadnego z pacjentów nie zaobserwowano poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z sercem ani innych, powiązanych z polami elektrycznymi. Nie zaobserwowano nasilenia toksyczności powiązanej z chemioterapią.

3. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM ZESTAWU LECZNICZEGO OPTUNE LUA I ITE TRANSDUCER ARRAYS

Podczas stosowania zestawu leczniczego Optune Lua często dochodzi do podrażnienia skóry pod ITE Transducer Arrays. Jeśli tak się stanie, najprawdopodobniej przybierze ono postać zaczerwienionej wysypki na ciele. W większości przypadków będzie to jednak łatwo wyleczalne zaburzenie. Podrażnienie można leczyć terapią do użytku miejscowego lub zmieniając położenie ITE Transducer Arrays. Niestosowanie leczenia zaleconego przez lekarza prowadzącego może skutkować większym nasileniem podrażnienia skóry. Może to prowadzić do powstania otwartych ran, zakażeń, bólu i pęcherzy. W takim wypadku należy przerwać stosowanie terapii do użytku miejscowego i skontaktować się z lekarzem prowadzącym, aby uniknąć konieczności odstawienia Optune Lua.

W badaniu klinicznym Optune Lua stosowanego w połączeniu z lekami onkologicznymi z grupy chemioterapii i immunoterapii do leczenia tego samego typu nowotworu złośliwego płuca, urządzenie spowodowało podrażnienia skóry u około 87 z 133 pacjentów (65,4%). W większości przypadków nie były ona poważne i ustąpiły po zastosowaniu kremów miejscowych. Poważne podrażnienie skóry wystąpiło tylko u 6 pacjentów (4,5%).

Poniżej znajduje się lista możliwych działań niepożądanych powiązanych ze stosowaniem Optune Lua:

- Powiązana z leczeniem toksyczność względem skóry
- Reakcję uczuleniową na przylepiec lub żel
- Przegrzanie matrycy prowadzące do bólu i/lub miejscowych, powierzchniowych poparzeń skóry
- Zakażenie w miejscu kontaktu matrycy ze skórą
- Lokalne uczucie ciepła i mrowienia pod matrycami
- Reakcja miejscowa na wyrób medyczny
- Kurcze mięśni
- Uszkodzenie / owrzodzenie skóry
- Przetoka oskrzelowo-opłucnowa

4. MECHANIZM I SPOSÓB DZIAŁANIA

Jeśli pacjent jest odpowiednim kandydatem do takiego leczenia, lekarz może zalecić zestaw leczniczy Optune Lua.

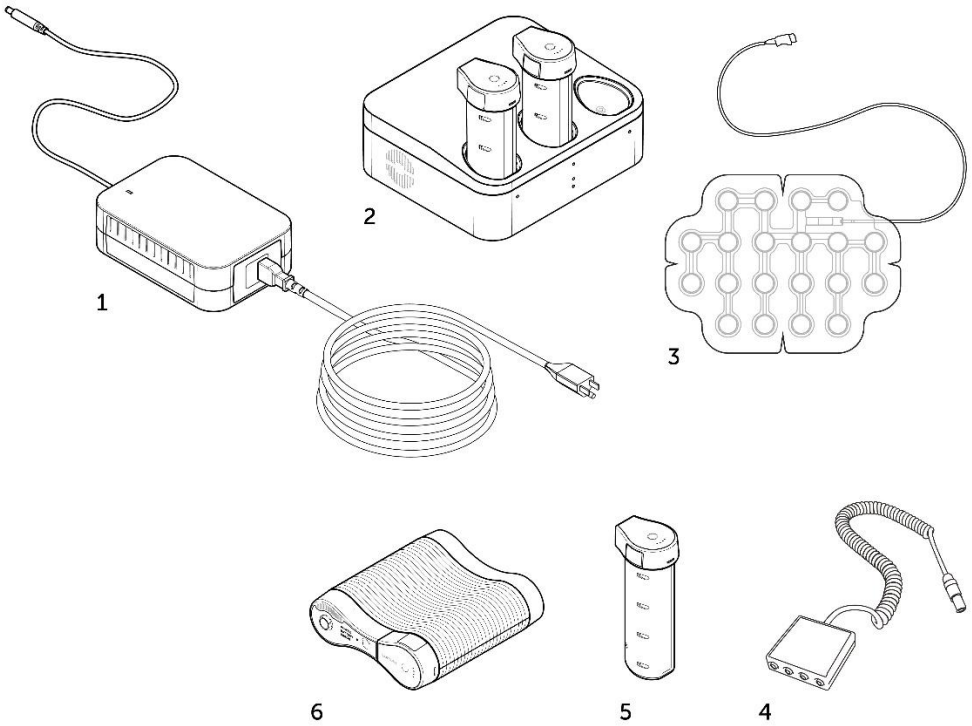
Zestaw leczniczy Optune Lua został zaprojektowany jako urządzenie przenośne. Dostarcza pola elektryczne nazywane tumor treating fields (lub „TTFields"), które zabijają komórki nowotworowe.

Optune Lua dostarcza TTFields do klatki piersiowej poprzez nakładki przyklejane do skóry pacjenta. Nakładki te są podłączone do urządzenia i są nazywane „matrycami przetwornika". Oprócz urządzenia i matryc przetwornika zestaw leczniczy Optune Lua obejmuje też przewód podłączeniowy, zasilacz, akumulator i ładowarkę akumulatora. Urządzenie i akumulator są noszone w torbie na ramieniu.

Podstawy naukowe działania Optune Lua: TTFields wywierają fizyczne oddziaływania na obdarzone ładunkiem elektrycznym elementy dzielącej się komórki, zaburzając czynności tej komórki. TTFields spowalniają podział komórkowy lub całkowicie go hamują, prowadząc do różnych postaci stresu komórkowego i śmierci komórki, co może prowadzić do aktywacji układu immunologicznego przeciwko komórkom nowotworowym*.

*Wyniki te uzyskano w następujących, opublikowanych badaniach: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 i Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

5. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE LUA I ITE TRANSDUCER ARRAYS – INFORMACJE OGÓLNE



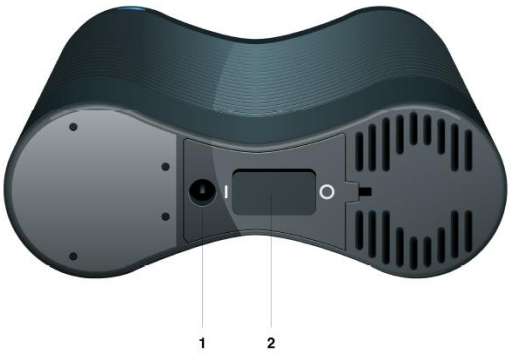
1. Zasilacz Optune Lua (SPS9200)
2. Ładowarka Optune Lua (ICH9100)
3. ITE Transducer Array (mała: ITE1013B, ITE1013W)
   (duża: ITE1020B, ITE1020W)
4. Przewód podłączeniowy Optune Lua (CAD9100)
5. Akumulator Optune Lua (IBH9200)
6. Generator pola elektrycznego Optune Lua – właściwe urządzenie (TFT9200)

6. URZĄDZENIE

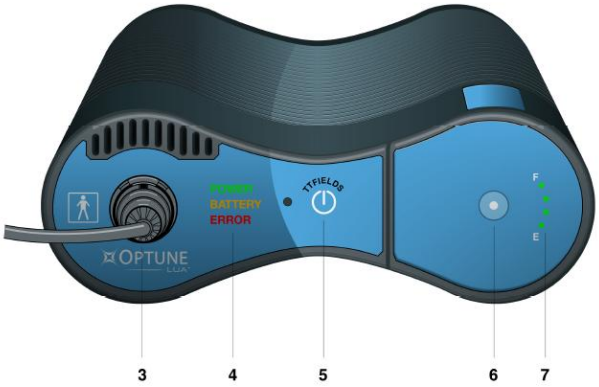
Urządzenie Optune Lua to system automatyczny. Leczenie TTFields powinno być prowadzone w sposób możliwie ciągły (co najmniej 12 godzin na dobę, 7 dni w tygodniu). Przerwy w leczeniu powinny być możliwie najkrótsze.

Należy nauczyć się umieszczać zestaw leczniczy w torbie, podłączać akumulator oraz obsługiwać zestaw leczniczy. Obsługę umożliwiają następujące elementy sterujące:

Tył



Przód



1 Port zasilacza
2 Włącznik urządzenia Optune Lua
3 Gniazdo przewodu podłączeniowego (CAD)
4 Wskaźniki „POWER” (ZASILANIE) / „BATTERY” (AKUMULATOR) / „ERROR” (BŁĄD)
5 Przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ) pola TTFields
6 Przycisk testu akumulatora
7 Wskaźnik naładowania akumulatora

7. ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Matryce przetworników są przylepnymi plastrami umieszczanymi na górnym obszarze tułowia w celu dostarczania TTFields do płuc i sąsiadujących narządów.
- Matryce przetworników są dostarczane w stanie jałowym i są przeznaczone do stosowania wyłącznie z Optune Lua.
- Matryce przetwornika są dostępne w dwóch rozmiarach, małym i dużym, aby móc je dostosować do różnej wielkości ciała pacjentów. Personel medyczny dobierze odpowiedni rozmiar dla danego pacjenta.
- Matryce przetwornika są dostarczane z białym albo czarnym złączem końcowym.

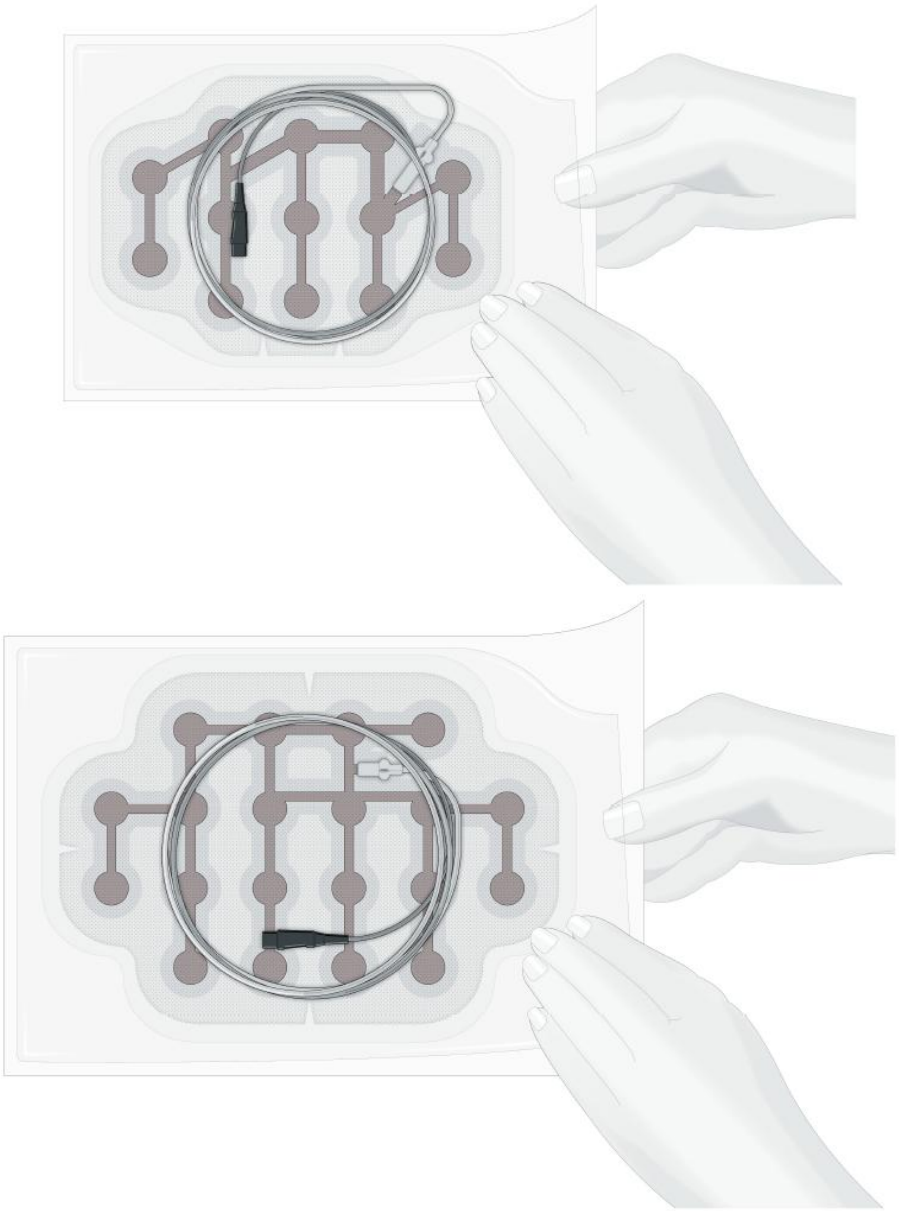
8. PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA

- Aby rozpocząć leczenie oraz przy każdej wymianie matryc potrzebne są cztery (4) matryce przetworników: dwie (2) matryce przetworników z białym złączem końcowym i dwie (2) matryce przetworników z czarnym złączem końcowym.
- Matryce przetworników są jednorazowe. Należy je wymieniać co najmniej dwa razy w tygodniu (co najmniej co 4 dni).
- Personel medyczny określi najlepszy układ matryc dla danego pacjenta i pokaże, jak umieszczać każdą z nich na klatce piersiowej (z przodu, z tyłu i po bokach klatki piersiowej).
- W celu prawidłowej utylizacji zużytych matryc przetwornika należy skontaktować się z Novocure. Nie wyrzucać matryc przetwornika z odpadami domowymi.
- Przed użyciem ITE Transducer Array należy upewnić się, że opakowanie jest szczelnie zamknięte, delikatnie pocierając je między kciukiem i palcem wskazującym na wszystkich czterech stronach. Opakowanie powinno być zamknięte z wszystkich stron. Nie powinno być żadnych otworów w opakowaniu. W przeciwnym razie matryca przetwornika może być uszkodzona. Uszkodzona matryca przetwornika nie będzie działać prawidłowo i może spowodować wyłączenie urządzenia. Nie używać ITE Transducer Arrays, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte.
- ITE Transducer Arrays są dostarczone sterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać matryc ponownie.
- Konserwacja i czyszczenie – ITE Transducer Arrays są dostarczane w stanie sterylnym i tym samym nie wymagają konserwacji, czyszczenia ani dezynfekcji.

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

9.1. WYJMOWANIE MATRYC PRZETWORNIKÓW Z OPAKOWANIA

Otworzyćprzezroczyste koperty z czterema (4) ITE Transducer Arrays, delikatnie pociągając za przeciwległe krawędzie koperty. Przytrzymać matryce przetworników, jak ukazano na ilustracji.



9.2. PRZYGOTOWANIE SKÓRY DO NAŁOŻENIA MATRYC PRZETWORNIKÓW

1. Należy usunąć włosy ze skóry najpierw na 2 dni przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co 7–10 dni lub zgodnie z zapotrzebowaniem. Do umieszczenia matryc na korpusie wystarczy krótkie przycięcie włosów. Dokładne golenie nie jest konieczne.
2. Po goleniu umyć skórę, stosując wyłącznie wodą lub delikatne mydło hipoalergiczne.
3. Przed umieszczeniem nowego zestawu matryc delikatnie poklepać skórę chłonnym ręcznikiem, aby usunąć wilgoć lub zanieczyszczenia.
4. Należy regularnie stosować niezawierające substancji zapachowych kremy nawilżające.
5. Można stosować produkty barierowe, aby zapobiec podrażnieniu skóry zanim wystąpi. Warto omówić z lekarzem prowadzącym badanie produkty barierowe, aby dobrać produkt zgodny z leczeniem TTFields. Podczas wymiany matryc przetwornika należy usuwać produkty barierowe, a później nanosić je na skórę ponownie.
6. Jeśli stosowane są profilaktycznie jakiekolwiek leki miejscowe, należy nanosić je na skórę i pozostawiać odkryte (na około 15–20 minut), aby dobrze się wchłonęły, a następnie mocować matryce. Wszelkie pozostałości należy usunąć przed nałożeniem matryc. Należy w tym celu umyć skórę i osuszyć poklepując delikatnie ręcznikiem. Nie należy wycierać skóry, aby uniknąć jej zdarcia lub uszkodzenia.
7. Matryce należy nakładać na suchą skórę.

9.3. UMIESZCZANIE MATRYC PRZETWORNIKÓW

Co najmniej dwa razy w tygodniu (co najmniej co 4 dni) należy wykonać poniższe czynności, aby zdjąć matryce przetworników i nałożyć nowe zgodnie ze schematem dostarczonym przez lekarza. Jeśli nakłada się matryce przetworników po raz pierwszy, można pominąć pierwszy krok (usuwanie).

Zdejmowanie:

1. Zdjąć wszystkie cztery (4) matryce przetworników już znajdujące się na skórze, odklejając taśmę medyczną od skóry. Delikatnie odkleić matryce, odciągając je za krawędzie. Poświęcić minutę na zdjęcie każdej matrycy. Aby zminimalizować ryzyko podrażnienia skóry, można stosować produkt do usuwania kleju medycznego, produkt do demakijażu na bazie wody, oliwkę dla niemowląt lub ciepłą wodę, aby poluźnić krawędzie matryc przed odklejeniem ich. Odłączyć przewody od skrzynki przyłączeniowej i wziąć ciepły prysznic, aby poluzować i usunąć matryce. W przypadku jakichkolwiek oznak uszkodzenia lub nadmiernego podrażnienia skóry należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Można prowadzić dziennik fotograficzny uszkodzeń i podrażnień skóry. Ten dziennik można następnie pokazywać podczas kolejnych wizyt u lekarza.

Nakładanie:

1. Zwrócić uwagę na kolor przyłączy matryc przetworników. Należy je umieszczać na ciele parami, białe na przeciwko białych i czarne na przeciwko czarnych: dwie matryce z czarnymi złączami po przeciwnych stronach ciała. Podobnie dwie (2) matryce z białymi złączami należy umieścić po przeciwnych stronach ciała.

2. Zdjąć warstwę zabezpieczającą z jednej matrycy przetwornika. Jeśli matryca przetworników jest elastyczna i trudna w obsłudze, należy skorzystać z pomocy aplikatora zgodnie z instrukcjami w sekcji 8.4.

3. Umieścić matrycę przetwornika na klatce piersiowej w tym miejscu, co poprzednio, przesuwając ją jednak o 2 cm, aby uniknąć powstania podrażnienia skóry.

4. Przycisnąć cały brzeg taśmy matrycy przetwornika do skóry.

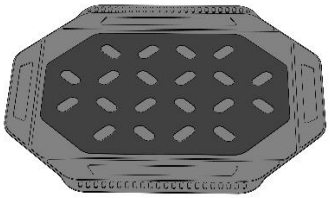
5. W ten sam sposób umieścić pozostałe trzy matryce przetworników.

6. Do umieszczenia matryc(y) przetworników na plecach może być potrzebna pomoc kogoś z rodziny lub znajomych.

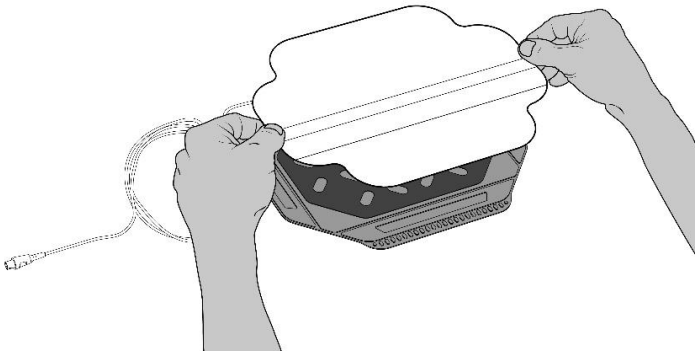
9.4. ZDEJMOWANIE WARSTWY ZABEZPIECZAJĄCEJ Z MATRYCY PRZETWORNIKÓW I STOSOWANIE APLIKATORA

Aby ułatwić stosowanie ITE Transducer Arrays, dostarczane są podkładki podtrzymujące, nazywane aplikatorami do korpusu (ACM00010 i ACM00012). W razie potrzeby należy je stosować zgodnie z następującymi instrukcjami:

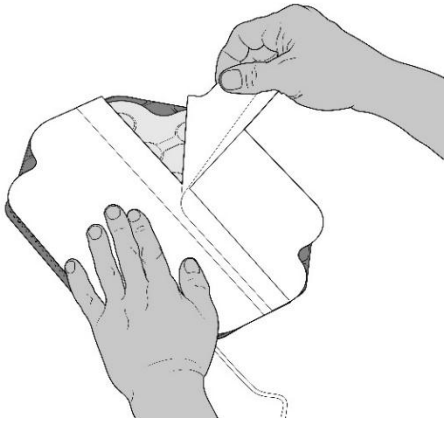
1. Wybrać rozmiar aplikatora odpowiedni do stosowanej matrycy przetwornika. Umieścić aplikator na twardej powierzchni, z czarnym plastrem skierowanym ku górze.



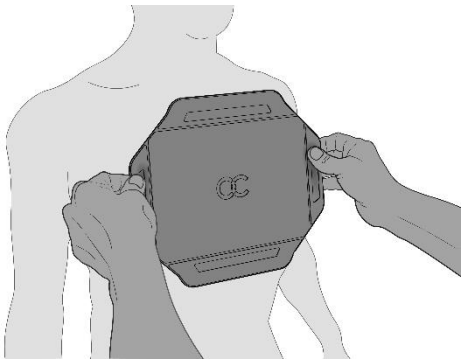
2. Wyjąć matrycę przetwornika z torby i umieścić na aplikatorze, z warstwą zabezpieczającą skierowaną ku górze. Docisnąć matrycę przetworników z umiarkowaną siłą, aby połączyła się z czarnym plastrem.



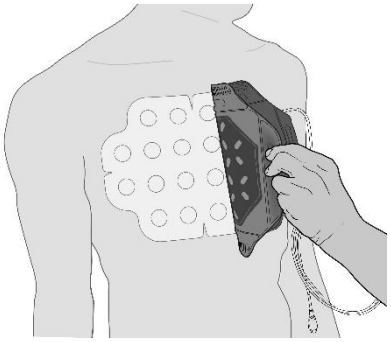
3. Rozpocząć zdejmowanie warstwy zabezpieczającej. Ostrożnie odrywać warstwy zabezpieczające ku dołowi, zaczynając od górnego rogu, znajdującego się po środku matrycy. Odrywać warstwę zabezpieczającą równolegle do powierzchni, w razie potrzeby zmieniając kierunki, aby zapewnić, że matryca pozostanie płaska i nieuszkodzona.



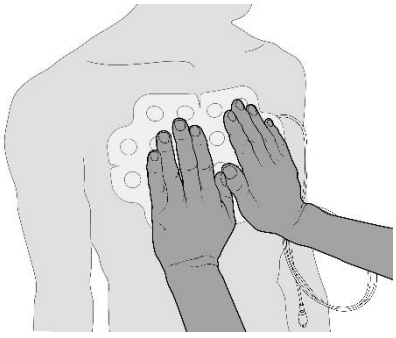
4. Korzystając z aplikatora, umieścić matrycę przetwornika na skórze, zgodnie z otrzymanym schematem oraz instrukcjami w punkcie 9.3 Docisnąć aplikator. Upewnić się, że przetworniki i brzeg taśmy matrycy przetwornika dobrze przylegają do skóry.



5. Delikatnie zdjąć aplikator.



6. Ponownie docisnąć matrycę przetworników, aby zapewnić dobry kontakt pomiędzy nią a skórą pacjenta.



Jeśli początkowe umieszczenie matryc przetworników jest niezadowalające lub nie powiodło się, należy powtórzyć czynności w punktach od 1 do 6.

Proszę nie stosować zanieczyszczonych aplikatorów

Czyszczenie aplikatora: płukać zimną wodą i detergentem. Nie suszyć w suszarce. Odłożyć do wyschnięcia w zacienionym miejscu; chronić przed bezpośrednim działaniem ciepła.

9.5. PODŁĄCZANIE ITE TRANSDUCER ARRAYS DO URZĄDZENIA OPTUNE LUA

1. Podłączyć cztery złącza matryc przetworników (2 czarne i 2 białe) do odpowiadających im kolorem czarnych i białych gniazd przewodu podłączeniowego Optune Lua, jak ukazano poniżej.

2. Należy upewnić się, że matryce przetworników są podłączone następująco:
    - Przednia matryca przetwornika (duża) podłączona do P1 (kolor czarny)
    - Tylna matryca przetwornika (duża) podłączona do N1 (kolor czarny)
    - Prawa matryca przetwornika (duża lub mała) podłączona do P2 (kolor biały)
    - Lewa matryca przetwornika (duża lub mała) podłączona do N2 (kolor biały)

3. Mocno docisnąć, aby upewnić się, że złącza są dociśnięte do końca.

4. Można zebrać przewody matryc przetworników i luźno związać niewielką taśmą, jeśli się chce.

5. Przewód podłączeniowy można sobie przypiąć do paska



9.6. PRZEWÓD PODŁĄCZENIOWY

Przewód podłączeniowy to zwinięty, rozciągliwy przewód łączący urządzenie ze skrzynką przyłączeniową. Do skrzynki przyłączeniowej podłącza się cztery złącza matryc przetworników (dwa czarne i dwa białe). Przewód podłączeniowy podłącza się do gniazda panelu przedniego generatora pola elektrycznego. Kolory czarny i biały odpowiadają położeniu matryc przetworników na ciele.

Instrukcje podłączania przewodu podłączeniowego do generatora pola elektrycznego:

1. Należy potwierdzić, że strzałka na końcu przewodu podłączeniowego jest skierowana ku górze i wyrównać ją ze strzałką na gnieździe generatora, jak ukazano poniżej.

2. Wcisnąć złącze, aż słyszalnie kliknie na miejscu. Kliknięcie oznacza, że złącza jest na miejscu.



9.7. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA

Rozpoczynanie leczenia:

ITE Transducer Arrays muszą być przymocowane do ciała.

1. Podłączyć ITE Transducer Arrays do skrzynki przyłączeniowej (patrz punkty 9.59.5 i 9.6).

2. Podłączyć przewód podłączeniowy do generatora pól elektrycznych, wyrównując strzałkę na złączu ze strzałką na gnieździe (patrz punkt 9.6).

3. Podłączyć urządzenie do zasilania: albo do naładowanego akumulatora (punkt 9.8), albo do zasilacza (punkt 9.10) podłączonego do gniazdka ściennego i do generatora.

4. Włączyć zasilanie urządzenia, przełączając włącznikiem, jak ukazano poniżej.



5. Odczekać około 10 sekund, aż generator zakończy autotest. Wskaźnik „POWER” (ZASILANIE) na przednim panelu generatora zaświeci się na zielono, jak ukazano poniżej.



UWAGA: Jeżeli został podłączony naładowany akumulator (a urządzenie nie zostało podłączone do gniazdka ściennego), zaświeci się dioda wskaźnika „BATTERY” (AKUMULATOR). Jeżeli urządzenie zostało podłączone do gniazdka ściennego, będzie automatycznie korzystać z zasilania sieciowego, a wskaźnik „BATTERY” (AKUMULATOR) nie będzie świecić.



6. Aby włączyć leczenie TTFields, nacisnąć przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ) pola TTFields



Niebieski wskaźnik nad przyciskiem ON/OFF (WŁ./WYŁ.) pól TTFields zaświeci się i pozostanie niebieski przez cały czas trwania leczenia.

UWAGA: Jeśli niebieski wskaźnik się nie świeci, leczenie nie jest prowadzone; należy sprawdzić ustawienia i włączyć leczenie ponownie. Jeśli niebieski wskaźnik znowu się nie włączy, należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów (punkt 14). Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z działem pomocy technicznej Novocure (punkt 15).

Wskaźniki zielony, niebieski i żółty przygasają w ciemnym pomieszczeniu i jaśnieją w jasnym otoczeniu. Nasilenie świecenia czerwonego wskaźnika „ERROR” (BŁĄD) jest stałe.

Jeżeli przycisk TTFields nie zostanie wciśnięty w ciągu około 10 minut od wciśnięcia przycisku ON (WŁ.) urządzenia, włączy się alarm i zacznie migać niebieskie światło wskaźnika „TTFIELDS”, informując, że leczenie jest wyłączone. Przypomina to o włączeniu terapii. Aby rozpocząć leczenie, należy nacisnąć przycisk TTFields jeden raz, aby wyciszyć alarm, i jeszcze raz, aby rozpocząć leczenie. Wskaźnik „TTFIELDS” świeci się na niebiesko, gdy leczenie TTFields jest dostarczane.

ZATRZYMYWANIE LECZENIA:

Leczenie można zatrzymać w każdej z następujących sytuacji:

A. Gdy urządzenie pracuje prawidłowo, ale pacjent potrzebuje przerwy:

1. Przerwać leczenie naciskając przycisk TTFields. Leczenie TTFields zakończy się, a niebieski wskaźnik „TTFIELDS” zgaśnie.

   UWAGA: samo urządzenie pozostaje włączone.



2. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.



B. Jeżeli wystąpił błąd:

W takim wypadku urządzenie przerwie terapię i uruchomi się głośny sygnał dźwiękowy. Włączy się czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD) (patrz poniżej).

1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby wyłączyć alarm. Czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD) zgaśnie. Jeśli nadal występuje dźwięk alarmu, należy przejść do następnej czynności, aby go wyciszyć.

2. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.



C. Gdy zaświeci się wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora:

Gdy akumulator się wyczerpie (po około godzinie pracy), TTFields zostaną wyłączone (urządzenie przerwie leczenie) i włączy się alarm.

UWAGA: Dźwięk alarmu jest taki sam jak w przypadku błędu urządzenia. W tej jednak sytuacji zaświecą się żółty wskaźnik „BATTERY” (AKUMULATOR) i czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD), a nie tylko wskaźnik czerwony.

1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby wyłączyć alarm. Czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD) zgaśnie.
2. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.
3. Wymienić akumulator (patrz punkt 9.8).



9.8. PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE AKUMULATORA

Zestaw leczniczy Optune Lua zawiera cztery akumulatory wielokrotnego ładowania. Optune Lua jednocześnie korzysta z jednego akumulatora. Pozostałe trzy akumulatory powinny pozostawać w ładowarce akumulatora.

Jeśli planuje się przebywać poza domem dłużej niż godzinę, należy zabrać ze sobą zapasowe akumulatory.

1. Wsunąć akumulator od urządzenia.
2. Delikatnie docisnąć akumulator, aż da się usłyszeć kliknięcie, potwierdzające prawidłowe wprowadzenie akumulatora.

UWAGA: nie wolno upuszczać akumulatora do urządzenia ani wpychać go na siłę.

3. Należy wymienić akumulator, kiedy tylko się wyczerpie (kiedy zielony wskaźnik „BATTERY” (AKUMULATOR) zmieni kolor na żółty).



Delikatnie docisnąć, aby zablokować akumulator w odpowiednim miejscu.



Aby wyjąć akumulator z komory, nacisnąć niebieskie elementy po bokach akumulatora i przesunąć go do góry.

Ładować akumulatory w ładowarce (patrz punkt 9.9) przez dwie do czterech godzin. Po wyjęciu z ładowarki akumulatory zachowają w większości swój poziom naładowania przez kilka dni, ale z czasem się rozładują. Pozostawienie akumulatora w ładowarce po pełnym załadowaniu nie uszkodzi go, można więc pozostawiać nieużywane akumulatory w ładowarce.

Akumulatory można wielokrotnie ładować i stosować przez około sześć do dziewięciu miesięcy. Z biegiem czasu okres zasilania urządzenia przez akumulatory (czas do włączenia żółtego koloru wskaźnika niskiego poziomu naładowania akumulatora i włączenia alarmu) będzie się skracać. Jeśli czas od rozpoczęcia leczenia z pełnym akumulatorem do pojawienia się alarmu niskiego stanu akumulatora, alarmu dźwiękowego i czerwonego wskaźnika „ERROR" (BŁĄD) spadnie poniżej 50 minut, należy skontaktować się z pomocą techniczną (punkt 15), aby uzyskać nowe akumulatory.

Wskaźnik „BATTERY" (AKUMULATOR) zmieni kolor z zielonego na żółty, gdy poziom załadowania akumulatora spadnie poniżej określonego progu. Oznacza to, że niedługo trzeba będzie wymienić akumulator. Po włączeniu żółtego koloru wskaźnika niskiego poziomu naładowania akumulatora leczenie będzie kontynuowane do pojawienia się alarmu dźwiękowego i czerwonego wskaźnika „ERROR" (BŁĄD). Gdy to nastąpi, leczenie zostanie przerwane, urządzenie będzie wymagać wyłączenia, a akumulator – wymiany.

Po włączeniu żółtego koloru wskaźnika „BATTERY" (AKUMULATOR) istnieją dwie możliwości kontynuowania leczenia:

A. Możliwość pierwsza:

Można podłączyć zasilacz do gniazdka sieciowego, jeśli jest w pobliżu, aby zapewnić ciągłość leczenia. Można z niej skorzystać, zanim akumulator całkowicie się wyczerpie i przed uruchomieniem alarmu w urządzeniu. Instrukcja postępowania:

1. Podłączyć zasilanie sieciowe z tyłu urządzenia Optune Lua (punkt 9.10). Leczenie będzie kontynuowane, a wskaźniki na urządzeniu pokażą, że urządzenie nie jest już zasilane z akumulatora.

2. Nacisnąć dwa niebieskie przyciski po oby stronach akumulatora i wyjąć go z urządzenia, wysuwając ku górze.

3. Naładować wyjęty akumulator (punkt 9.9).

4. Kontynuować leczenie z zasilania sieciowego.

B. Możliwość druga:

Jeżeli w pobliżu nie ma zasilania sieciowego, należy wymienić akumulator zgodnie z instrukcjami:

UWAGA: jeżeli akumulator całkowicie się wyczerpał, należy przejść do punktu 2.

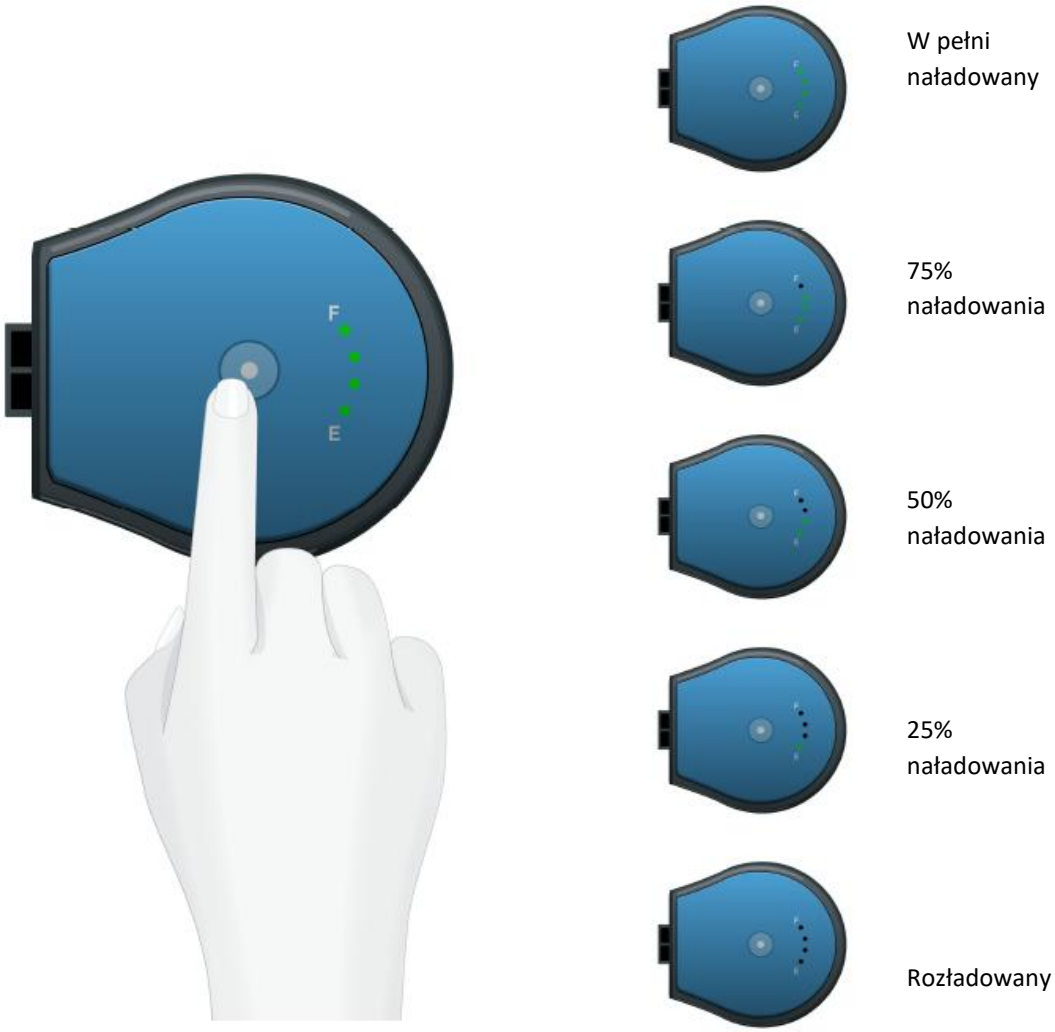
1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby przerwać leczenie.
2. Wyłączyć urządzenie włącznikiem zasilania (z tyłu urządzenia).
3. Nacisnąć dwa niebieskie przyciski po oby stronach akumulatora i wyjąć go z urządzenia, kierując ku górze.
4. Wybrać inny, w pełni naładowany akumulator.
5. Wsunąć w pełni naładowany akumulator do urządzenia.
6. Delikatnie docisnąć akumulator, aż da się usłyszeć kliknięcie, potwierdzające prawidłowe wprowadzenie akumulatora.
7. Sprawdzić stan wskaźnik naładowania akumulatora (patrz punkt 8.8).
8. Włączyć urządzenie włącznikiem i odczekać około 10 sekund, aż ukończy autotest.
9. Włączyć leczenie naciskając przycisk TTFields (punkt 9.7).
10. Włożyć rozładowany akumulator do ładowarki (punkt 9.9).

9.9. ŁADOWANIE AKUMULATORA

Sprawdzanie wskaźnika naładowania akumulatora

Podczas korzystania z zestawu leczniczego Optune Lua można sprawdzić poziom naładowania akumulatora. Sprawdzanie stanu akumulatora nie zakłóca leczenia ani go nie przerywa.

Aby sprawdzić poziom akumulatora, należy jednokrotnie nacisnąć przycisk na pokrywie komory akumulatora. Wskaźnik z prawej strony przycisku pokaże pozostały poziom naładowania akumulatora. Podobnie jak wskaźnik paliwa w samochodzie wyświetli się skala od F (ang. Full, naładowany) do E (ang. Empty, rozładowany).



Akumulator ładuje się ładowarką. Ładowarka akumulatora pobiera prąd ze standardowego gniazdka ściennego. Każdy akumulator umieszczony jest w komorze bezpośrednio podłączonej do ładowarki.

Przed rozpoczęciem ładowania akumulatorów należy podłączyć przewód zasilania ładowarki do gniazda ściennego i włączyć przycisk zasilania z tyłu ładowarki. Lampka z przodu ładowarki zapali się na czas autotestu, a następnie mała lampka na środku panelu przedniego zapali się na zielono, co oznacza, że ładowarka jest podłączona do zasilania.

Ładowanie rozładowanego akumulatora:

1. Umieścić rozładowany akumulator w jednym z trzech gniazd u góry ładowarki. Wsunąć akumulator, aż będzie całkowicie na miejscu.
2. Lampka z przodu gniazda z podłączonym akumulatorem zacznie migać na zielono. Oznacza to, że akumulator się ładuje. Zielona lampka miga szybciej, kiedy akumulator osiąga 95% całkowitego naładowania. Można też sprawdzić wskaźnik naładowania akumulatora podczas ładowania, aby zobaczyć postępy w ładowaniu.
3. Kiedy akumulator w pełni się naładuje (po około 2–4 godzinach), lampka ładowania przestanie migać i będzie świecić światłem ciągłym. Lampka przestanie się świecić po wyjęciu akumulatora lub odłączeniu ładowarki od standardowego gniazdka sieciowego.

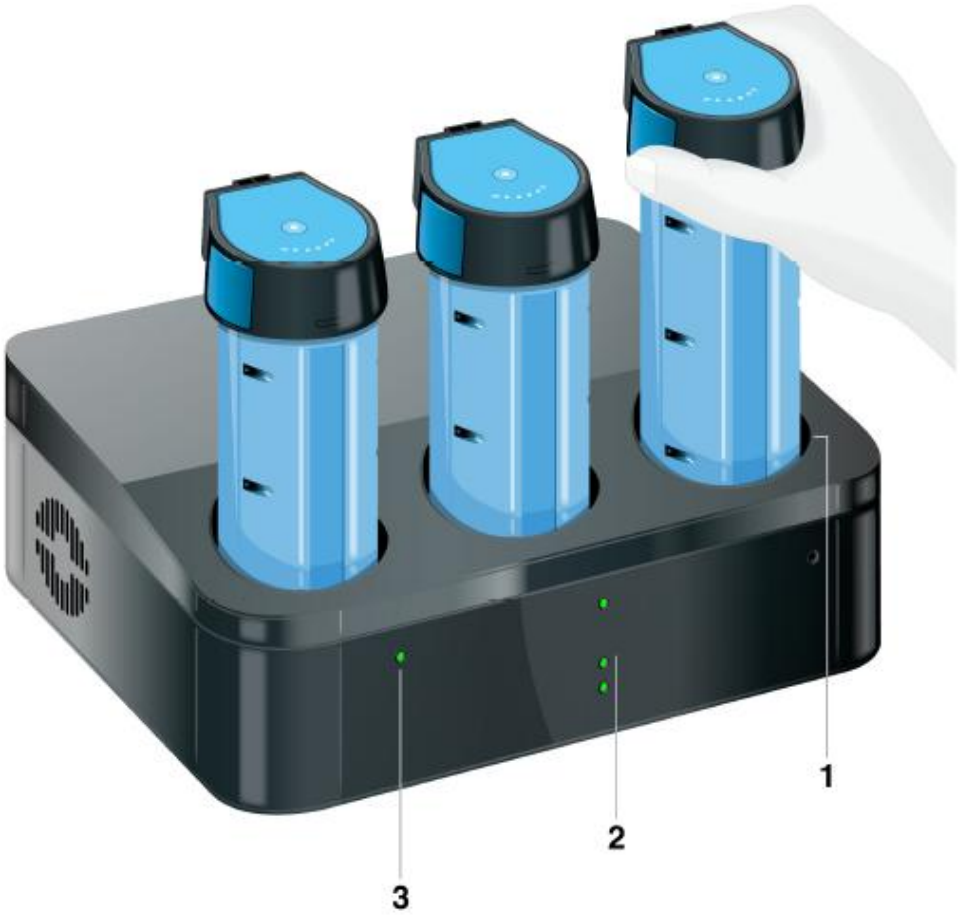
Jeżeli lampka na przednim panelu świeci się na czerwono, oznacza to błąd ładowarki lub akumulatora; należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Nie należy używać akumulatora, który po podłączeniu do ładowarki powoduje włączenie się czerwonej lampki.

Akumulatory należy pozostawić w ładowarce nawet po pełnym naładowaniu. Nie wywiera to na nie szkodliwego wpływu.



1. Włącznik
2. Przewód zasilania

Widok ładowarki akumulatora z tyłu, ukazujący włącznik i miejsce podłączenia przewodu zasilania



1. **Gniazdo akumulatora w ładowarce**
2. **Wskaźnik zasilania ładowarki**
3. **Wskaźnika ładowania akumulatora**

Widok z przodu ładowarki akumulatora pokazujący sposób wkładania akumulatorów do ładowarki

UWAGA: Ładowarka nie jest przeznaczona do stosowania w obecności mieszanin palnych.

9.10. UŻYTKOWANIE ZASILACZA SIECIOWEGO

Jeżeli pacjent planuje przez pewien czas pozostawać w jednym miejscu, na przykład na czas snu, zamiast z akumulatorów może korzystać z zasilacza sieciowego. W przeciwieństwie do akumulatorów nie ma ograniczeń czasowych pracy urządzenia przy użyciu zasilacza sieciowego. Zasilacz sieciowy jest przeznaczony do pracy przy napięciu prądu przemiennego 120 V (USA) lub 230 V (Europa).

UWAGA: W czasie pracy zasilacz nagrzewa się – jest to zjawisko normalne. Jeżeli zasilacz nagrzeje się tak, że będzie gorący w dotyku, należy go odłączyć i skontaktować się z działem pomocy technicznej (punkt 14).

Kiedy w urządzeniu jest akumulator i jednocześnie jest ono podłączone do zasilania sieciowego, urządzenie preferencyjnie korzysta z zasilania sieciowego. Kiedy przewód zasilania zostanie podłączony do urządzenia zasilanego z akumulatora, urządzenie automatycznie przełączy się na zasilanie sieciowe.

Podłączanie zasilacza sieciowego

1. Podłączyć przewód zasilania do standardowego gniazdka ściennego.

   UWAGA: Aby korzystać z zasilania sieciowego, nie jest konieczne wyjęcie akumulatora z urządzenia.

   Należy pamiętać, że kiedy urządzenie korzysta z zasilania sieciowego, znajdujący się w nim akumulator się nie ładuje.

   Jeżeli włączone są pola elektryczne TTFields, nie trzeba ich wyłączać.

2. Podłączyć złącze zasilacza sieciowego do gniazda zasilacza sieciowego z tyłu urządzenia (obok włącznika).

3. Jeżeli włączono już pola elektryczne TTFields, urządzenie automatycznie przełączy się na zasilanie sieciowe bez przerwy w leczeniu.

4. Jeżeli zasilanie urządzenia jest wyłączone, włączyć je włącznikiem i odczekać około 10 sekund, aż zakończy się autotest. Nacisnąć przycisk TTFields i uruchomić urządzenie (zgodnie z opisem w punkcie 9.7).

Odłączanie zasilania sieciowego i powrót do zasilania akumulatorowego

Przed odłączeniem zasilania sieciowego sprawdzić, czy w urządzeniu został prawidłowo umieszczony naładowany akumulator. Jeżeli włączone są pola elektryczne TTFields, trzeba je wyłączyć przed odłączeniem urządzenia od zasilania sieciowego. Po odłączeniu zasilania sieciowego urządzenie wyłączy się, włączy ponownie i przejdzie na zasilanie akumulatorowe. Po ukończeniu autotestu urządzenia trzeba będzie nacisnąć przycisk TTFields, aby uruchomić leczenie (zgodnie z opisem w punkcie 9.7).

1. Odłączyć złącze zasilacza sieciowego w tylnej części urządzenia. Po około ośmiu sekundach na przednim panelu włączy się wskaźnik „BATTERY” (AKUMULATOR).

2. Odłożyć zasilacz sieciowy w miejsce przechowywania do wykorzystania w przyszłości.

9.11. ODŁĄCZANIE OD URZĄDZENIA

Istnieją dwa sposoby odłączenia urządzenia, aby zrobić przerwę w leczeniu:

- Odłączanie przewodu podłączeniowego od urządzenia.
- Odłączanie matryc przetworników od przewodu podłączeniowego.

Odłączanie przewodu podłączeniowego od urządzenia

1. Przerwać leczenie naciskając przycisk TTFields.
2. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.
3. Przytrzymać kołnierz złącza przewodu podłączeniowego i wyciągnąć przewód z gniazda.

UWAGA! Nie ciągnąć za przewód!

Teraz pacjent może poruszać się bez urządzenia, jednak nadal jest podłączony do przewodu podłączeniowego i skrzynki przyłączeniowej.

Wznawianie leczenia po przerwie:

1. Podłączyć przewód podłączeniowy do portu tego przewodu, tak by strzałka była skierowana ku górze.
2. Włączyć zasilanie urządzenia włącznikiem. Odczekać około 10 sekund, aż urządzenie ukończy autotest.
3. Włączyć leczenie TTFields naciskając przycisk TTFields.



Odłączanie przewodów matrycy przetworników od skrzynki przyłączeniowej

Aby przerwać leczenie i całkowicie odłączyć się od urządzenia, należy odłączyć przewody ITE Transducer Arrays od skrzynki przyłączeniowej. Cztery matryce przetworników podłącza się do skrzynki przyłączeniowej (jak opisuje punkt 9.6). Przewód podłączeniowy jest podłączony do gniazda P1 (pacjenta) w urządzeniu.

1. Przerwać leczenie naciskając przycisk TTFields.
2. Wyłączyć zasilanie urządzenia Optune Lua włącznikiem.
3. Odłączyć cztery matryce przetworników od skrzynki przyłączeniowej, pociągając za złącza.

UWAGA: może być konieczne delikatne poruszanie przewodami matryc przetworników, aby je odłączyć. Nie ciągnąć za przewód.

Wznowienie leczenia:

1. Podłączyć do skrzynki przyłączeniowej cztery matryce przetworników (czarne i białe) zgodnie z oznaczeniem kolorystycznym.
2. Włączyć urządzenie włącznikiem i odczekać około 10 sekund, aż ukończy autotest.
3. Włączyć leczenie TTFields naciskając przycisk TTFields.

9.12. NOSZENIE GENERATORA POLA ELEKTRYCZNEGO

Generator pola elektrycznego razem z akumulatorem mieszczą się w dostarczonej torbie.

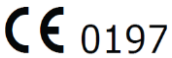
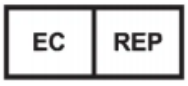
UWAGA: Nie wkładać urządzenia do innej torby. Urządzenie Optune Lua ma wbudowany wentylator i wymaga dopływu powietrza. Torba dołączona do urządzenia została zaprojektowana tak, aby zapewniać odpowiedni dopływ powietrza. Jeżeli urządzenie zostanie umieszczone w torbie bez odpowiedniego dopływu powietrza, może się przegrzać, a wtedy leczenie zostanie przerwane. W takiej sytuacji włączy się alarm dźwiękowy.



10. SŁOWNIK SYMBOLI

	Przestrzegać instrukcji użycia
MD	Wyrób medyczny
	Dane producenta: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Numer modelu
REF	Numer części
SN	Numer seryjny
LOT	Numer partii
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Oznacza niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu umieszczony na urządzeniu.
	Data produkcji
 RRRR-MM	Data ważności / przydatności
	Uwaga Sprawdzić w instrukcji używania istotne informacje ostrzegawcze, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności
	Recykling i utylizacja odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE). W celu prawidłowej utylizacji zużytych lub nieużywanych już matryc przetwornika należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
 Li-ion	Akumulatory litowo-jonowe. W celu prawidłowej utylizacji zużytych lub nieużywanych już akumulatorów należy skontaktować się z działem pomocy technicznej

	Nie używać ponownie. ITE Transducer Arrays są jednorazowego użytku i nie należy ich używać ponownie.
	Wskazuje, że zapakowane produkty są sterylne, produkty zostały wysterylizowane przez napromieniowanie, a opakowanie stanowi pojedynczy system bariery sterylnej
	Wyrób sterylny / sposób sterylizacji. ITE Transducer Arrays są sterylizowane promieniowaniem gamma
	Nie sterylizować powtórnie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie używać ITE Transducer Arrays, jeżeli oryginalne opakowanie było wcześniej otwierane.
	Chronić przed źródłami wysokich temperatur i promieniowania Chronić urządzenie Optune Lua i elementy zestawu leczniczego przed skrajnymi temperaturami i źródłami promieniowania
IPxx	Kod IP: System kodowania, wskazujący stopień ochrony przed wniknięciem szkodliwych obiektów lub wody, jaki zapewnia obudowa. IP21: Zasilacz chroni przed kontaktem z niebezpiecznymi częściami i urazem palców. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem ciał stałych o średnicy co najmniej 12,5 mm oraz wnikaniem spadających pionowo kropli wody. IP22: Urządzenie chroni przed kontaktem z niebezpiecznymi częściami i urazem palców. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem ciał stałych o średnicy co najmniej 12,5 mm oraz wnikaniem spadających pionowo kropli wody, gdy obudowa jest przechylona pod kątem do 15°.
	Trzymać w suchym miejscu. Nie wchodzić do pomieszczeń o dużej wilgotności lub w których grozi bezpośrednie narażenie na działanie wody podczas noszenia urządzenia. Nie stosować urządzenia, jeśli nie znajduje się w torbie. Nie narażać urządzenia na bezpośredni wpływ deszczu.
	Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń

	Urządzenie klasy II zgodnie z normą IEC 60601-1
	Część aplikacyjna typu BF Symbolizuje część wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Zakres temperatury przechowywania Nie wystawiać na działanie temperatury poniżej -5°C lub powyżej 40°C – urządzenie i dodatkowe części. Nie wystawiać na działanie temperatur poniżej 5°C lub powyżej 27°C – matryce przetworników.
	Zakres wilgotności przechowywania Nie wystawiać na działanie powietrza o wilgotności poniżej 15% lub powyżej 93% – urządzenie i dodatkowe części. Nie wystawiać na działanie powietrza o wilgotności poniżej 10% lub powyżej 90% – matryce przetworników.
	Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Kody P1 P2 N1 N2 na biało i czarno na skrzynce przyłączeniowej
	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Upoważniony przedstawiciel w Europie MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Dane importera: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Przełącznik ON/OFF (WŁ./WYŁ.) zasilania urządzenia i ładowarki akumulatora: Gdy przełącznik znajduje się w położeniu „I”, urządzenie jest włączone i świeci się zielona lampka. Gdy przełącznik znajduje się w położeniu „O”, urządzenie jest wyłączone

	WYRÓB NIEBEZPIECZNY W ŚRODOWISKU OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

11. WARUNKI ŚRODOWISKOWE DZIAŁANIA, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Warunki działania

Wszystkie elementy zestawu leczniczego będą zwykle używane w warunkach określonych poniżej:

- Głównie do użytku domowego.
- Ładowarki i zasilacz – wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń)
- Nieprzeznaczone do użytku pod prysznicem, w wannie lub umywalce ani podczas silnych opadów deszczu
- Nieprzeznaczone do użytku w obecności mieszanin palnych
- Upuszczenie na podłogę nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa, jednak nie oczekuje się, że produkt będzie dalej funkcjonować.

Warunki widoczności: dowolne

Czyszczenie: wszystkie trwałe elementy zestawu leczniczego mogą być okresowo czyszczone wilgotną ściereczką, aby usunąć kurz i zwykłe zabrudzenia.

Fizyczne warunki pracy poszczególnych elementów zestawu leczniczego:

- Zakres temperatury: -5°C do +40°C – urządzenie i części dodatkowe
- Zakres temperatury: 5°C do 27°C – matryce przetworników
- Zakres wilgotności względnej: 15-93% – urządzenie i części dodatkowe
- Zakres wilgotności względnej: 10-90% – matryce przetworników
- Zakres ciśnienia otoczenia: 700–1060 hPa

Warunki przechowywania

- Zakres temperatury: od -5°C do +40°C dla urządzenia i elementów dodatkowych
- Zakres temperatury: od 5°C do +27°C dla matryc przetworników

Warunki transportu

Możliwy jest transport urządzenia, ITE Transducer Arrays i elementów dodatkowych drogą powietrzną i lądową w warunkach chroniących przed czynnikami atmosferycznymi, jak określono poniżej:

- Zakres temperatury: od -5oC do +40oC.
- Maksymalna wilgotność względna 15-93%
- Brak bezpośredniego narażenia na wodę

12. OCZEKIWANY OKRES UŻYTKOWANIA

OCZEKIWANY OKRES UŻYTKOWANIA to czas, w którym sprzęt ME powinien pozostawać odpowiedni do swojego przeznaczonego zastosowania.

Oczekiwany okres użytkowania urządzenia Optune Lua i wszystkich elementów zestawu leczniczego wynosi 5 lat.

Oczekiwany okres użytkowania ITE Transducer Arrays wynosi 12 miesięcy. ITE Transducer Arrays mają określony termin ważności. Nie używać matryc przetwornika po upływie tego terminu ważności.

13. UTYLIZACJA

W celu zorganizowania prawidłowej utylizacji zużytych matryc przetworników i aplikatorów należy skontaktować się z firmą Novocure.

Nie wyrzucać do kosza na odpady komunalne.

Firma Novocure skontaktuje się z miejscowymi władzami w sprawie określenia odpowiedniego sposobu utylizacji elementów stanowiących potencjalne zagrożenie biologiczne.

14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
Wskaźnik urządzenia „POWER” (ZASILANIE) nie zapala się po włączeniu (ON) urządzenia	1. Urządzenie nie jest podłączone do zasilania 2. Rozładowany akumulator 3. Awaria akumulatora 4. W przypadku zasilania sieciowego – nieprawidłowe podłączenie do gniazdka ściennego 5. Awaria urządzenia 6. Awaria źródła zasilania	1. W przypadku zasilania akumulatorowego – sprawdzić wskaźnik naładowania akumulatora, aby potwierdzić, że nie jest wyczerpany. Jeżeli jest, wymienić go na w pełni naładowany lub podłączyć zasilacz 2. Sprawdzić, czy urządzenie i źródło zasilania są prawidłowo połączone i spróbować ponownie 3. Ocenić prawidłowość wszystkich złączy. Nic nie może wydawać się w żaden sposób uszkodzone ani popsute 4. Jeżeli urządzenie nie włącza się po podłączeniu zasilania akumulatorowego lub sieciowego, bądź coś wydaje się uszkodzone, nie stosować urządzenia 5. Skontaktować się z pomocą techniczną
Odłączenie jakiegokolwiek przewodu od matryc przetworników/przewodu podłączeniowego /urządzenia	1. Użycie nadmiernej siły wobec przewodów 2. Awaria urządzenia	1. Wyciszyć sygnał powiadomienia naciskając przycisk TTFields 2. Ocenić wszystkie złącza. Jeżeli nie widać nieprawidłowości, ponownie je podłączyć i rozpocząć terapię. 3. Jeśli jakikolwiek element wydaje się uszkodzony lub jeśli właściwe podłączenie jest niemożliwe, nie używać urządzenia 4. Skontaktować się z pomocą techniczną
Upuszczenie lub zamoczenie urządzenia	Nieprawidłowe stosowanie	1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby przerwać terapię 2. Wyłączyć (OFF) urządzenie włącznikiem 3. Odłączyć od zasilania 4. Skontaktować się z pomocą techniczną
Alarm urządzenia włączony, wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora świeci się na żółto	1. Niski poziom naładowania akumulatora 2. Urządzenie jest włączone, ale terapia nie została uruchomiona	1. Wymienić akumulator zgodnie z opisem w punkcie 9.8 2. Włączyć leczenie 3. Nacisnąć przycisk TTFields, aby wyłączyć alarm 4. Odczekać kilka sekund, a następnie ponownie nacisnąć przycisk TTFields 5. Jeśli zapalą się trzy niebieskie wskaźniki wokół przycisku TTFields – leczenie

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
		zostało włączone Jeżeli sygnał powiadomienia ponawia się w ciągu kilku minut: 1. Wyciszyć sygnał powiadomienia i całkowicie wyłączyć urządzenie 2. Rozłączyć wszystkie sprzęty systemu i upewnić się, że żaden element nie jest uszkodzony lub zepsuty. Jeśli jakiś element jest uszkodzony, należy go wymienić przed ponownym włączeniem urządzenia 3. Podłączyć ponownie wszystkie elementy we właściwej kolejności i włączyć urządzenie. Sprawdzić, czy zakończył się autotest, i nacisnąć przycisk TTFields 4. Sprawdzić, czy otwory wentylacyjne w urządzeniu nie są zablokowane 5. Jeżeli jest się w pozycji leżącej, wstać zmienić ułożenie ciała 6. Upewnić się, że matryce przetworników dobrze przylegają do ciała; w razie potrzeby użyć więcej taśmy 7. Wznowić leczenie 8. Jeżeli alarm często się uruchamia, wyłączyć urządzenie i skontaktować się z pomocą techniczną
Alarm urządzenia miga, wskaźnik „TTFIELDS” nad przyciskiem TTFields zaświeci na niebiesko i włączą się 3, bardzo krótkie sygnały dźwiękowe, wyłączą się na 2,5 sekundy, po czym znowu włączą się 3 sygnały	Przekroczenie czasu do włączenia terapii	Urządzenie uruchamia alarm dźwiękowy, jeśli w ciągu około 10 minut od włączenia go nie rozpoczęto terapii. Jest to przypomnienie, aby rozpocząć terapię, a nie wskaźnik awarii 1. Wyciszyć alarm naciskając przycisk TTFields, a następnie odczekać kilka sekund i nacisnąć ten przycisk ponownie, aby włączyć terapię. Zaświeci się niebieski wskaźnik wokół przycisku TTFields pokazując, że terapia jest włączona. 2. Jeśli pojawią się kolejne alarmy, należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów w tym punkcie.

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora nadal się świeci, mimo że wymieniono akumulator	1. Awaria ładowarki 2. Awaria akumulatora 3. Awaria urządzenia	1. Wymienić akumulator na inny, w pełni naładowany 2. Jeśli problem utrzymuje się – skontaktować się z pomocą techniczną
Kiedy urządzenie zostaje włączone, uruchamia się ciągły alarm i wszystkie lampki stale się świecą Nie został ukończony autotest urządzenia	1. Urządzenie przegrzało się 2. Awaria urządzenia 3. Awaria źródła zasilania	1. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem 2. Potwierdzić, że urządzenie nie jest gorące w dotyku 3. Podłączyć urządzenie do innego źródła zasilania i spróbować ponownie je włączyć 4. Jeżeli urządzenie nie włącza się po podłączeniu zasilania akumulatorowego lub sieciowego, bądź coś wydaje się uszkodzone, należy skontaktować z pomocą techniczną
Leczenie działań niepożądanych		
Wystąpienie zaczerwienienia skóry pod matrycami przetworników	Częste działanie niepożądane	1. Podczas wymiany matryc przetworników użyć kremu ze steroidem przepisanego przez lekarza. 2. Umieścić matrycę przetwornika w odstępie 2 cm (3/4 cala) od poprzedniego miejsca (tak by żel przylepny znalazł się pomiędzy zaczerwienionymi miejscami). Jeśli zaczerwienienie się nasila: 1. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym
Wystąpienie pęcherzy pod matrycami przetworników	Częste działanie niepożądane	Skontaktować się z lekarzem prowadzącym
Swędzenie pod matrycami przetworników	Częste działanie niepożądane.	1. Podczas wymiany matryc przetworników użyć kremu ze steroidem przepisanego przez lekarza. 2. Umieścić matrycę przetwornika w odstępie 2 cm (3/4 cala) od poprzedniego miejsca (tak by żel przylepny znalazł się pomiędzy zaczerwienionymi miejscami). Jeśli świąd się nasila: 1. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
Ból pod matrycami przetworników	Częste działanie niepożądane.	1. Przerwać leczenie 2. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym
„Elektryczne” mrowienie lub nieprzyjemne gorąco pod matrycami	Nieczęste działanie niepożądane, które może być spowodowane słabym kontaktem ze skórą	1. Upewnić się, że matryce stykają się ze skórą 2. Upewnić się, że przewody matryc są dobrze podłączone do CAD, a CAD jest dobrze podłączone do generatora. 3. Jeśli to uczucie się utrzymuje, skontaktować z pomocą techniczną.

15. POMOC I INFORMACJE

Pomoc techniczna

W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy kontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia. Jego dane kontaktowe zostaną przekazane oddzielnie.

Jeżeli nie można skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Novocure dla krajów EMEA, korzystając z adresu e-mail: SupportEMEA@novocure.com lub patientinfoEMEA@novocure.com

Proszę opisać problem i podać następujące informacje:

IMIĘ I NAZWISKO

E-MAIL

NR TEL. (opcjonalnie)

KRAJ:

ZAPYTANIE:

Podczas kontaktu ze specjalistą ds. obsługi urządzenia lub pomocą techniczną należy też mieć przygotowany numer seryjny urządzenia. Można go znaleźć na spodzie urządzenia (generatora TTFields).

Pomoc kliniczna

Jeżeli w wyniku leczenia wystąpią jakiekolwiek zmiany w stanie zdrowia lub działania niepożądane, prosimy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie

Jeśli pacjent doświadczy poważnego incydentu podczas stosowania zestawu leczniczego Optune Lua lub ITE Transducer Arrays, należy zgłosić to producentowi (Novocure) i odnośnym władzom Państwa Członkowskiego, w którym mieszka.

Podróżowanie z Optune Lua
Akumulatory z zestawu leczniczego zawierają jony litu i nie wolno ich umieszczać w bagażu rejestrowanym w pasażerskim transporcie lotniczym. Należy je mieć ze sobą w kabinie. W razie pytań dotyczących ograniczeń podczas podróży należy zwrócić się do specjalisty ds. obsługi urządzenia.

Uwaga: urządzenie Optune Lua i matryce przetworników aktywują wykrywacze metali.

Podczas podróży do innego kraju z urządzeniem Optune należy użyć odpowiedniego kabla elektrycznego dostarczonego z zestawem leczniczym Optune Lua. Adaptery podróżne nie powinny być używane z zestawem leczniczym Optune Lua.

16. GLOSARIUSZ

Nowotwór złośliwy – nieprawidłowo dzielące się komórki, rozprzestrzeniające się w sposób niekontrolowany

Chemioterapia – leki stosowane do niszczenia komórek nowotworowych

Badania kliniczne – badania naukowe prowadzone na ludziach

Przeciwwskazania – sytuacje, w których nie należy stosować leczenia

EKG – elektrokardiogram

EN 60601-1 - seria zharmonizowanych norm dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Generator pola elektrycznego (urządzenie) – przenośne urządzenie dostarczające TTFields do płuc u pacjentów z NDRP

ITE – matryce izolowanych przetworników do leczenia płuc

Miejscowy – w jednej części ciała

Przerzutowy – nowotwór, który rozsiał się do innej części ciała niż ta, w której powstał

NDRP – niedrobnokomórkowy rak płuca

Optune Lua – urządzenie NovoCure generujące Tumor Treatment Fields w celu leczenia NDRP

Zestaw leczniczy Optune Lua – zestaw leczniczy obejmujący urządzenie Optune Lua, przewód podłączeniowy, zasilacz, akumulator, ładowarkę i ITE Transducer Arrays

Leczenie związkami platyny – schemat leczenia, w którym stosuje się chemioterapię związkami platyny

Progresja – gdy nowotwór powraca po leczeniu

Radioterapia – leczenie, w którym używa się promieniowania rentgenowskiego do zabijania komórek nowotworowych

Steroidy – leki, które mogą uśmierzać stan zapalny skóry przy stosowaniu miejscowym

Układowy – odnoszący się do całego ciała

Miejscowy – do stosowania na powierzchni skóry

Matryca przetwornika – przylepne plastry umieszczane na skórze, które przytrzymują izolowane dyski ceramiczne dostarczające TTFields do klatki piersiowej

TTFields – Tumor Treating Fields: przemienne pola elektryczne, dostarczane z użyciem Optune Lua do obszaru ciała, w którym występuje lity guz. Wykazano, że te pola elektryczne niszczą komórki nowotworowe

Guz nowotworowy – nieprawidłowy rozrost tkanek

17. ODNOŚNE NORMY

Elementy elektryczne zestawu leczniczego Optune Lua sterylnych matryc przetworników spełniają najnowsze wydania następujących norm bezpieczeństwa:

- EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa
- EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania
- EN 60601-1-11- Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej
- EN 60601-1-6 — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność
- EN 62366-1 — Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- EN 62304 — Oprogramowanie urządzeń medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania

18. DANE TECHNICZNE WEJŚCIA/WYJŚCIA

Zestaw leczniczy Optune Lua jest uznany za urządzenie klasy II zgodnie z normą EN 60601-1.

Tryb pracy – ciągła. Działa jako urządzenie przenośne przy zasilaniu z akumulatora oraz jako urządzenie stacjonarne po podłączeniu do zasilacza.

Część aplikacyjna jest zaklasyfikowana jako część typu BF.

Nie używać zestawu leczniczego Optune Lua w obecności mieszanin palnych.

UWAGA: maksymalna temperatura matryc przetworników wynosi 41°C ±1°C.

Nie wymaga dezynfekcji.

ITE Transducer Arrays są dostarczone w stanie jałowym i przeznaczone do jednorazowego użytku.

Akumulator Optune Lua (litowo-jonowy, do wielokrotnego ładowania)

WYJŚCIE 28,8V ⎓ 86Wh

Ładowarka akumulatora Optune Lua

WEJŚCIE 100-240V ~ 1,5A 50/60Hz WYJŚCIE 3X33,6 V ⎓ 1,3A

Zasilacz Optune Lua

WEJŚCIE 100-240V ~ 1,1A 50/60Hz WYJŚCIE 28 V ⎓ 4A

19. EMITOWANE PROMIENIOWANIE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Zestaw leczniczy Optune Lua wraz z ładowarką akumulatora (ICH9100) oraz zasilaczem sieciowym (SPS9200) wymagają stosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej oraz wymaga podłączenia i używania zgodnie z zamieszczonymi poniżej informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe mogą zakłócać działanie zestawu leczniczego Optune Lua i dołączonej ładowarki akumulatora.

Zestaw leczniczy Optune Lua (TFT9200) należy używać tylko z następującymi przewodami i dodatkowymi elementami:

1. Przewód podłączeniowy (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013B; ITE1020B; ITE1013W; ITE1020W)
3. Akumulator (IBH9200)
4. Zasilacz (SPS9200)
5. Ładowarka akumulatora (ICH9100)
6. Nieekranowane przewody do sieci elektrycznej prądu przemiennego o maksymalnej długości 1,5 m przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach

Stosowanie akcesoriów, części lub przewodów innych niż określone w danych technicznych może doprowadzić do zwiększenia EMISJI lub zmniejszenia ODPORNOŚCI Optune Lua.

Tabela 1 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE – dotyczy wszystkich elektrycznych urządzeń i systemów medycznych

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Zestaw leczniczy Optune Lua jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik Optune Lua powinien upewnić się, że pracuje on w takim właśnie środowisku.		
Testy emisji	Przestrzeganie zaleceń	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Zestaw leczniczy Optune Lua wytwarza energię RF wyłącznie w wyniku działania funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia sprzętu elektronicznego w swoim najbliższym otoczeniu.
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Zestaw leczniczy Optune Lua jest odpowiedni do pracy we wszelkich miejscach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9200 powinien upewnić się, że pracują one w takim właśnie środowisku.		
Testy emisji	Przestrzeganie zaleceń	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Ładowarka ICH9100 i zasilacz elektryczny SPS9200 wytwarzają energię RF jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Ładowarka ICH9100 i zasilacz elektryczny SPS9200 są odpowiednie do pracy we wszelkich miejscach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Ostrzeżenie: Nie należy używać zestawu leczniczego Optune Lua, ładowarki ICH9100 ani zasilacza SPS9200 w pobliżu innych urządzeń ani ustawiać na innych urządzeniach

Tabela 2 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA – dotyczy wszystkich elektrycznych urządzeń i systemów medycznych

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Zestaw leczniczy Optune Lua jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik **zestawu leczniczego** Optune Lua powinien upewnić się, że pracuje on w takim właśnie środowisku.			
Testy emisji	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV – rozładowanie dotykowe, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	± 8 kV – rozładowanie dotykowe, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 5%.
Stany przejściowe/impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz częstotliwości powtarzania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Spadek napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT jest napięciem sieci energetycznej AC przed zastosowaniem poziomu testującego.			

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9200 powinien upewnić się, że pracują one w takim właśnie środowisku.			
Testy emisji	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV – rozładowanie dotykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	±8 kV – rozładowanie dotykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 5%.
Stany przejściowe i impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz częstotliwości powtarzania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Spadek napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli h) Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT jest napięciem sieci energetycznej AC przed zastosowaniem poziomu testującego = 120 V i 230 V			

Tabela 3 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA – dotyczy ELEKTRYCZNYCH URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW MEDYCZNYCH innych niż DO PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Zestaw leczniczy Optune Lua jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik zestawu leczniczego Optune Lua powinien upewnić się, że pracuje on w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów, IEC 61000-4-6 Odporność na pole elektromagnetyczne o RF, IEC 61000-4-3	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz (tabela 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od zestawu leczniczego Optune Lua, w tym również przewodów, niż zalecany minimalny odstęp wyliczony z równania na częstotliwość nadajnika. Zalecany minimalny odstęp $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Gdzie P oznacza maksymalną moc w W, d oznacza minimalny odstęp w m, a E oznacza POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w V/m. Natężenie pola elektrycznego stacjonarnych nadajników RF, określone w badaniu środowiska elektromagnetycznego[a], powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
Pole promieniowania w bliskiej odległości Norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz – modulowany impuls – 2,1kHz 7,5 A/m 13,56 MHz – modulowany impuls – 50kHz	5 cm odstępu	
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.			

a. Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające z obecności stacjonarnych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie miejscowej analizy właściwości elektromagnetycznych. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym ma być używany zestaw leczniczy Optune Lua, przekracza podany wyżej dopuszczalny poziom zgodności, należy obserwować, czy zestaw leczniczy Optune Lua działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca położenia zestawu leczniczego Optune Lua.

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9200 powinien upewnić się, że pracują one w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów, IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej oraz telefony komórkowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiejkolwiek części ładowarki ICH9100 i zasilacza SPS9200, w tym również okablowania, niż zalecany minimalny odstęp wyliczony z równań na częstotliwość nadajnika. Zalecany minimalny odstęp $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Gdzie P oznacza maksymalną moc w W, d oznacza minimalny odstęp w m, a E oznacza POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w V/m.
Odporność na pole elektromagnetyczne o RF, IEC 61000-4-3	(tabela 8.5.1) 10 V/m	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Natężenie pola elektrycznego stacjonarnych nadajników RF, określone w badaniu środowiska elektromagnetycznego[a], powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.			

a. Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające z obecności stacjonarnych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie miejscowej analizy właściwości elektromagnetycznych. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym ma być używana ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200, przekracza podany wyżej dopuszczalny poziom zgodności, należy obserwować, czy ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 działają prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca położenia ładowarki ICH9100 i zasilacza SPS9200.

Typowe użytkowanie: Zestaw leczniczy Optune Lua działa prawidłowo, gdy świecą się niebieskie diody LED wokół przycisku pól elektrycznych TTFields i nie włącza się sygnał ostrzegawczy. Ładowarka ICH9100 działa prawidłowo, gdy świecą się wszystkie diody LED. Zasilacz SPS9200 działa prawidłowo, gdy świecą się niebieskie diody LED wokół przycisku TTFields urządzenia Optune Lua i nie włącza się sygnał powiadomienia.

Tabela 4 - Zalecany minimalny odstęp między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do łączności radiowej a ELEKTRYCZNYMI URZĄDZENIAMI I SYSTEMEM MEDYCZNYM innym niż DO PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Minimalny odstęp zależnie od częstotliwości nadajnika (m)						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
Optune Lua jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik Optune Lua może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do łączności radiowej (nadajnikami) a Optune Lua zgodnie z poniższymi zaleceniami w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń do łączności.							
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
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.							
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej innej niż podana powyżej zalecaną minimalną odległość *d* w metrach (m) można oszacować na podstawie równania na częstotliwość nadajnika, gdzie *P* oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.							

Dane producenta:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

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

EC REP

Upoważniony przedstawiciel w Europie:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

QSD-QR-804 EU(PL) Rev07.0 grudzień 2025 r.
manuals.novocure.eu

