novocure®



Na nemalobunkový karcinóm pľúc

Používateľská príručka

Obsah

1. O LIEČEBNEJ SÚPRAVE OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. OPIS ZARIADENIA 3
1.2. ÚČEL URČENIA 3
1.3. URČENÝ POUŽÍVATEĽ 3
1.4. KONTRAINDIKÁCIE, VAROVANIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A POZNÁMKY 4
2. KLINICKÝ PRÍNOS A KLINICKÉ DÔKAZY 7
3. AKÉ SÚ RIZIKÁ POUŽITIA LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS? 9
4. MECHANIZMUS ÚČINKU A VÝKONU 10
5. PREHĽAD LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. ZARIADENIE 12
7. ITE TRANSDUCER ARRAYS 13
8. SKÔR AKO ZAČNETE 13
9. POKYNY NA POUŽITIE 14
9.1. VYBRATIE ITE TRANSDUCER ARRAY Z BALENIA 14
9.2. PRÍPRAVA KOŽE NA UMIESTNENIE POĽA SNÍMAČOV 15
9.3. UMIESTNENIE POLÍ SNÍMAČOV 15
9.4. ODSTRÁNENIE VLOŽKY POĽA SNÍMAČOV A POUŽITIE APLIKÁTORA 17
9.5. PRIPOJENIE ITE TRANSDUCER ARRAYS K ZARIADENIU OPTUNE LUA 19
9.6. PRIPOJOVACÍ KÁBEL 20
9.7. SPUSTENIE A ZASTAVENIE ZARIADENIA 21
9.8. PRIPOJENIE A ODPOJENIE BATÉRIE 25
9.9. NABÍJANIE BATÉRIE 28
9.10. POUŽÍVANIE ZÁSUVNÉHO NAPÁJACIEHO ZDROJA 31
9.11. ODPOJENIE OD ZARIADENIA 32
9.12. NOSENIE GENERÁTORA ELEKTRICKÉHO POĽA 34
10. SLOVNÍK SYMBOLOV 35
11. PODMIENKY PROSTREDIA PREPREVÁDZKU, SKLADOVANIE A PREPRAVU 39
12. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ 40
13. LIKVIDÁCIA 40
14. RIEŠENIE PROBLÉMOV 41
15. POMOC A INFORMÁCIE 44
16. SLOVNÍK 45
17. PRÍSLUŠNÉ NORMY 46
18. ŠPECIFIKÁCIE VSTUPU A VÝSTUPU 47
19. EMITOVANÉ ŽIARENIE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA 48

1. O LIEČEBNEJ SÚPRAVE OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. OPIS ZARIADENIA

Optune Lua je prenosné zariadenie s prevádzkou na batériu. Vytvára elektrické polia, ktoré sa nazývajú tumor treating fields („TTFields“). ITE Transducer Arrays pripojené k zariadeniu dodávajú terapiu TTFields do hrudníka. Ukázalo sa, že terapia TTFields zabíja nádorové bunky .

Zariadenie je určené na domáce použitie v priemere aspoň 12 hodín denne. Liečebná súprava Optune Lua sa vzťahuje na generátor elektrického poľa (Optune Lua, zariadenie), pripojovací kábel, napájací zdroj, batériu, nabíjačku batérií a ITE Transducer Arrays.

1.2. ÚČEL URČENIA

Liečebná súprava Optune Lua (NovoTTF-200T) je určená na liečbu pacientov s neskvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) štádia IV, v kombinácii s pemetrexedom (Alimta), keď sú liečby prvej línie neúspešné.

Optune Lua, súbežne s inhibítormi imunitných kontrolných bodov alebo docetaxelom je indikované pre dospelých pacientov s metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorí progredovali v režime na báze platiny alebo po ňom.

1.3. URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Liečba je určená pre dospelých pacientov vo veku 18 rokov alebo starších.

1.4. KONTRAINDIKÁCIE, VAROVANIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A POZNÁMKY

KONTRAINDIKÁCIE

Liečebnú súpravu Optune Lua **nepoužívajte**, ak máte aktívnu implantovanú zdravotnícku pomôcku. Príklady aktívnych elektronických zariadení zahŕňajú hlboké stimulátory mozgu, stimulátory miechy, stimulátory nervus vagus, kardiostimulátory a defibrilátory. Použitie liečebnej súpravy Optune Lua spolu s implantovanými elektronickými zariadeniami sa netestovalo a môže viesť k poruche implantovaných zariadení. .

Liečebnú súpravu Optune Lua **nepoužívajte**, ak je známe, že ste citliví na vodivé hydrogély, ako je gél používaný na náplastiach na elektrokardiograme (EKG) alebo transkutánnych elektródach na elektrickú nervovú stimuláciu (TENS). V takomto prípade môže kontakt kože s gélom používaným s liečebnou súpravou Optune Lua často spôsobiť zvýšené začervenanie a svrbenie a zriedkavo môže dokonca viesť k závažným alergickým reakciám, ako sú šok a zlyhanie dýchania.

Varovania

Varovanie – liečebnú súpravu Optune používajte len po absolvovaní školenia od kvalifikovaného personálu, ako je váš lekár, zdravotná sestra alebo iný personál, ktorí absolvovali školenie poskytnuté výrobcom zariadenia (Novocure GmbH Švajčiarsko). Vaše školenie bude zahŕňať podrobné preskúmanie tejto príručky a praxe pri používaní liečebnej súpravy. Okrem toho budete vyškolení v tom, čo robiť, ak existujú problémy s liečbou. Použitie liečebnej súpravy Optune Lua bez absolvovania tohto školenia môže viesť k prerušeniu liečby a zriedkavo môže spôsobiť zvýšenú kožnú vyrážku, otvorené vredy na tele, alergické reakcie alebo dokonca úraz elektrickým prúdom.

Varovanie – v prípade podráždenia kože, ktoré sa objaví ako začervenanie pod poľami snímačov (mierna vyrážka), sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám predpíše patričnú liečbu, ktorú treba použiť pri výmene polí snímačov. Pomôže to zmierniť podráždenie kože. Ak nepoužijete túto liečbu, podráždenie kože môže byť závažnejšie a môže dokonca viesť k rozpadu kože, infekciám, bolesti a pľuzgierom. Ak k tomu dôjde, prestaňte používať tú liečbu a obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár vám poskytne alternatívnu liečbu na použitie pri výmene polí snímačov. Ak zanedbáte použitie alternatívnej liečby, môže to viesť k pretrvávaniu príznakov a podnietiť vášho lekára, aby vám odporučil dočasné zastavenie liečby, kým sa koža úplne nezahojí. Prerušenie liečby môže znížiť vašu šancu odpovedať na liečbu.

Varovanie – všetky servisné postupy musí vykonávať kvalifikovaný a vyškolený personál. Žiadne úpravy tohto vybavenia nie sú povolené. Ak sa pokúsite liečebnú súpravu otvoriť a opraviť na vlastnú päsť, môže dôjsť k jej poškodeniu. Ak sa dotknete vnútorných častí zariadenia, môže vás zasiahnuť elektrický prúd.

Bezpečnostné opatrenia

Upozornenie – nepoužívajte žiadne časti, ktoré nie sú súčasťou liečebnej súpravy Optune Lua, alebo ktoré vám neposlal výrobca zariadenia alebo vám ich nedal váš lekár. Použitie iných dielov, vyrobených inými spoločnosťami alebo určených na použitie s inými zariadeniami, môže zariadenie poškodiť. To môže viesť k prerušeniu liečby.

Upozornenie – liečebnú súpravu Optune Lua nepoužívajte, ak niektoré časti vyzerajú poškodené (roztrhnuté vodiče, uvoľnené konektory, uvoľnené zásuvky, praskliny alebo praskliny v plastovom puzdre). Použite poškodených komponentov môže poškodiť zariadenie a spôsobiť prerušenie liečby.

Upozornenie –generátor elektrického poľa, polia snímačov ani iné diely nemáčajte ani nepoužívajte v sprche ani v silnom daždi. Namočenie zariadenia môže spôsobiť jeho poškodenie, čo vám zabráni v tom, aby ste sa liečili. Ak sú polia snímačov veľmi mokré, je pravdepodobné, že sa uvoľnia z kože. Ak k tomu dôjde, zariadenie sa vypne a bude potrebné vymeniť polia snímačov.

Upozornenie – pred pripojením alebo odpojením polí snímačov skontrolujte, či je spínač Optune Lua v polohe OFF (VYP). Odpojenie polí snímačov so spínačom v polohe ON (ZAP) môže spustiť alarm zariadenia.

Upozornenie - Liečebnú súpravu Optune Lua nepoužívajte, ak ste tehotná, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak sa pokúšate otehotnieť. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte pri používaní pomôcky používať antikoncepciu. Liečebná súprava Optune Lua nebola testovaná u tehotných žien. Nie je známe, aké vedľajšie účinky môže zariadenie spôsobiť, ak ste tehotná, ani či bude účinné.

Upozornenie – hrozí nebezpečenstvo pádu v dôsledku zapletenia do pripojovacieho kábla. Môžete zvážiť pripevnenie kábla k pásu.

Poznámky

Poznámka! liečebná súprava Optune Lua a polia snímačov aktivujú detektory kovov.

Poznámka! ak plánujete byť mimo domova dlhšie ako 1 hodinu, noste so sebou ďalšiu batériu a/alebo napájací zdroj v prípade, že sa batéria, ktorú používate, vybije. Ak si nevyberiete dodatočnú batériu a/alebo napájací zdroj, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka! uistite sa, že máte vždy k dispozícii aspoň 12 dodatočných snímačov. To vám vydrží, kým nepríde ďalšia zásielka polí snímačov. Nezabudnite si objednať ďalšie polia snímačov, keď vám zostane aspoň 12 dodatočných polí snímačov. Ak si neobjednáte polia snímačov včas, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka! batérie sa časom môžu oslabiť a je potrebné ich vymeniť. Dozviete sa, že k tomu došlo, keď sa začne skracovať čas, počas ktorého môže zariadenie bežať na plne nabitej batérii. Ak sa napríklad kontrolka indikátora vybitej batérie rozsvieti do 1 hodiny od začiatku liečby, vymeňte batériu. Ak nemáte náhradné batérie po vybití batérií, môžete mať prerušenú liečbu.

Poznámka! príručku na riešenie problémov (časť 14 používateľskej príručky pre pacienta)by ste mali mať vždy pri sebe. Táto príručka je potrebná na zabezpečenie správneho fungovania liečebnej súpravy Optune Lua. Ak liečebnú súpravu nebudete používať správne, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka! neblokujte vetracie otvory zariadenia umiestnené v prednej a zadnej časti zariadenia Optune Lua. Blokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť prehriatie a vypnutie zariadenia, čo môže viesť k prerušeniu liečby. Ak k tomu dôjde, odblokujte vetracie otvory, počkajte 5 minút a znova spustite zariadenie. V prípade, že sú vetracie otvory zablokované chlpmi domácich zvierat alebo prachom, vráťte zariadenie do servisu. Neblokujte vetracie otvory zdroja napájania. Blokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť prehriatie zdroja napájania.

Poznámka! neblokujte vetracie otvory nabíjačky batérií umiestnené na pravej a ľavej strane nabíjačky batérií. Blokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť prehriatie nabíjačky. To by mohlo zabrániť nabíjaniu batérií. Ak sa vetracie otvory upchajú chlpmi domácich zvierat alebo prachom, vráťte nabíjačku do servisu.

Poznámka! polia snímačov sú určené na jednorazové použitie a nemali by sa zložiť z tela a znovu nasadiť. Ak si použité pole snímačov opäť nasadíte na hrudník, nemusí dobre priľnúť k vašej koži a zariadenie by sa mohlo vypnúť.

Poznámka! liečebnú súpravu Optune Lua uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Poznámka! zariadenie má kábel, ktorý môže spôsobiť zakopnutie, keď je pripojený do elektrickej zásuvky.

2. KLINICKÝ PRÍNOS A KLINICKÉ DÔKAZY

Očakávaný klinický prínos pre pacienta

Pacienti používajúci Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine žili dlhšie v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali len lieky proti rakovine.

Štúdia EF-24 (LUNAR) bola vykonaná na vyhodnotenie použitia Optune Lua na liečbu NSCLC u pacientov, u ktorých karcinóm naďalej rástol po liečbe platinovými chemoterapiami. Štúdia posudzovala použitie Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine schválenými pre metastatický NSCLC (buď docetaxel, chemoterapeutický like, alebo inhibítory imunitných kontrolných bodov) v porovnaní so samotným použitím štandardných liiekov proti rakovine. Polovica pacientov bola liečená pomocou Optune Lua a liekov proti rakovine, kým druhá polovica bola liečená iba liekmi proti rakovine.

Štúdia zistila, že používanie Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine predĺžilo život pacientov s karcinómom pľúc viac ako samotné užívanie liekov proti rakovine.

Okrem účinkov Optune Lua na pacientov bez ohľadu na užívané lieky, ktoré tvoria štandard zdravotnej starostlivosti, štúdia hodnotila účinok pre každý typ lieku podávaného s Optune Lua samostatne. Výsledky podľa typu lieku proti rakovine užívaného s Optune Lua ukázali, že:

- Používanie Optune Lua s inhibítormi imunitných kontrolných bodov predĺžilo životy pacientov s metastatickým NSCLC viac, než samotné užívanie inhibítorov imunitných kontrolných bodov. Tento rozdiel bol významný.
- Pacienti, ktorí používali Optune Lua s docetaxelom, chemoterapeutickým liekom, mali skromnejšie predĺženie života, ktoré sa nepovažovalo za významné.

Všetci pacienti v klinickej štúdii používali Optune Lua spolu s liekom proti rakovine (buď inhibítorom imunitných kontrolných bodov alebo chemoterapiou). Asi polovica (53 %) pacientov, ktorí používali Optune Lua spolu s liekmi proti rakovine, prežila viac ako 12 mesiacov po začatí svojej liečby.Naproti tomu, menej ako polovica (43 %) pacientov, ktorí boli liečení samotnými liekmi proti rakovine, prežila viac ako 12 mesiacov po začatí svojej liečby.

Pri pohľade na pacientov, u ktorých bola dĺžka života v štúdii viac ako asi u polovice pacientov a menej ako u druhej polovice pacientov, používanie Optune Lua spolu s liekom proti rakovine (bez ohľadu na to, ktorý liek proti rakovine dostávali) pridalo asi 3 mesiace k dĺžke ich života v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali samotné lieky proti rakovine.

Optune Lua + imunoterapia

V skupine pacientov, ktorí používali Optune Lua s imunoterapiou, 61% žilo viac ako 12 mesiacov po tom, ako začala ich liečba. V kontraste s tým, 47% pacientov liečených samotnou imunoterapiou žilo viac ako 12 mesiacov po tom, ako začala ich liečba. Pri pohľade na pacientov, dĺžka života ktorých bola v štúdii viac ako u asi polovice pacientov a menej než u druhej polovice pacientov, používanie Optune Lua s imunoterapiou pridalo asi 8 mesiacov k dĺžke ich života v porovnaní s pacientmi, ktorí používali samotnú imunoterapiu.

Optune Lua + Docetaxel

V skupine pacientov, ktorí používali Optune Lua s docetaxelom, 46% žilo viac ako 12 mesiacov po tom, ako začala ich liečba. V kontraste s tým, 38% pacientov liečených samotným docetaxelom žilo viac ako 12 mesiacov po tom, ako začala ich liečba. Pri pohľade na pacientov, u ktorých bola dĺžka života v štúdii viac ako asi u polovice pacientov a menej ako u druhej polovice pacientov, používanie Optune Lua spolu s docetaxelom pridalo asi 2 mesiace k dĺžke ich života v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali samotný docetaxel. Tento prídavok nebol považovaný za významný.

V štúdii EF-15, medián prežívania bez progresie u pacientov s pokročilým (IV. štádium) NSCLC liečených zariadením Optune Lua spolu s pemetrexedom po aspoň jednej línii predchádzajúcej chemoterapie bol na základe porovnania s historickými kontrolnými údajmi viac ako dvojnásobne vyšší ako očakávaný medián pri použití samotného pemetrexedu.

Táto multicentrická klinická štúdia preukázala, že liečba Optune Lua (predtým Novo-TTF-100L) spolu so štandardnou chemoterapiou (pemetrexed) bola dobre tolerovaná bez toho, aby sa u niektorého zo 42 pacientov liečených s priemerným následným sledovaním počas 6 mesiacov, pozorovala nejaká závažná nežiaduca udalosť súvisiaca so zariadením. Nedošlo k žiadnym kardiálnym ani iným závažným nežiaducim udalostiam súvisiacim s elektrickým poľom u žiadneho z pacientov. Nebolo pozorované zvýšenie toxicity súvisiacej s chemoterapiou.

3. AKÉ SÚ RIZIKÁ POUŽITIA LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Pri použití liečebnej súpravy Optune Lua sa pod ITE Transducer Arrays často vyskytuje podráždenie kože. Bude to najpravdepodobnejšie vyzerať ako červená vyrážka na tele. Vo väčšine prípadov to je ľahko liečiteľný stav. Podráždenie je možné liečiť topickými terapiami alebo presunutím ITE Transducer Arrays. Ak nepoužijete liečbu indikovanú vašim ošetrujúcim lekárom, podráždenie kože by mohlo byť vážnejšie. To môže viesť k otvoreným vredom, infekciám, bolesti a pľuzgierom. Ak sa tak stane, prestaňte používať akúkoľvek topickú terapiu a obráťte sa na svojho lekára, aby ste predišli nepokračovaniu v liečbe Optune Lua.

V klinickej štúdii Optune Lua spolu s chemoterapeutickými a imunoterapeutickými liekmi proti rakovine, ktoré sa používajú na liečbu vášho druhu rakoviny pľúc, viedla pomôcka k podráždeniu kože u asi 87 zo 133 pacientov (65,4 %). Väčšina týchto prípadov nebola závažná a bola liečená lokálnymi krémami. Závažné kožné podráždenia mali len 6 pacienti (4,5%).

Nižšie je uvedený zoznam možných vedľajších účinkov spojených s používaním Optune Lua:

- Toxicita kože súvisiaca s liečbou
- Alergická reakcia na lepidlo alebo na gél
- Prehriatie polí, čo vedie k bolesti a/alebo lokálnemu povrchovému poraneniu spôsobenému teplom
- Infekcia v miestach kontaktu polí s kožou
- Lokálne teplo a pocit mravčenia pod poľami
- Reakcia v mieste zdravotníckej pomôcky
- Svalové záškľby
- Poranenie kože/kožný vred
- Bronchopleurálna fistula

4. MECHANIZMUS ÚČINKU A VÝKONU

Váš lekár vám predpísal liečebnú súpravu Optune Lua, pretože ste vhodným kandidátom na liečbu pomocou tohto zariadenia.

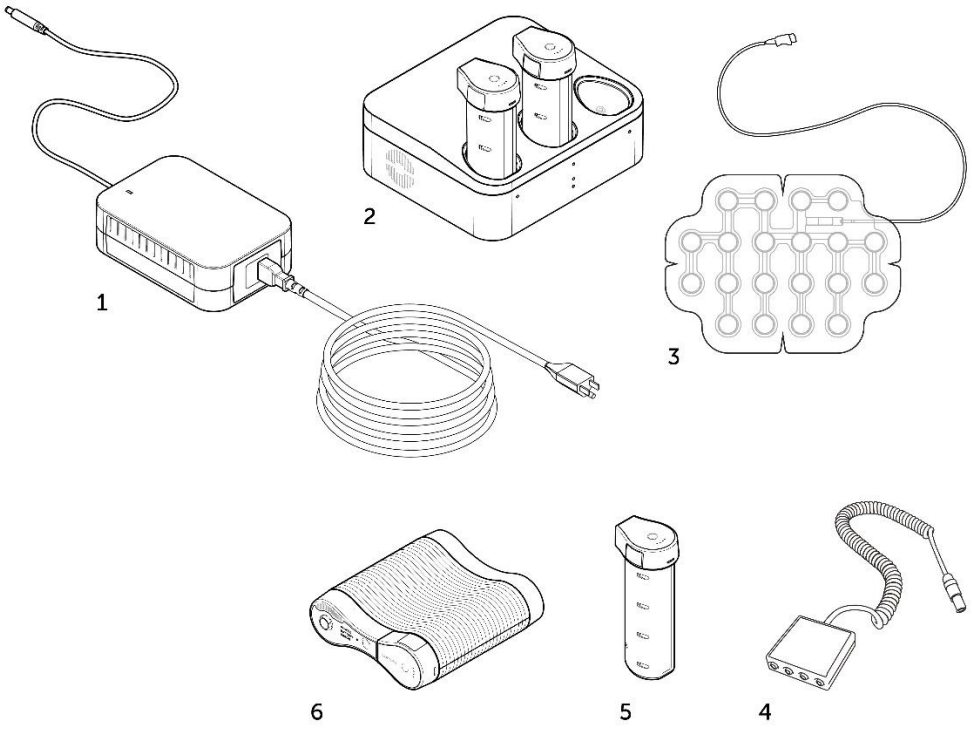
Liečebná súprava Optune Lua je navrhnutá tak, aby bola prenosná. Dodáva elektrické polia, ktoré sa nazývajú tumor treating fieldalebo TTFields na zabíjanie nádorových buniek.

Optune Lua dodáva TTFields do vášho hrudníka cez vankúšiky prilepené na vašu kožu. Tieto vankúšiky sú pripojené k zariadeniu a nazývajú sa „polia snímačov"" Okrem zariadenia a polí snímačov liečebná súprava Optune Lua zahŕňa aj pripojovací kábel, napájací zdroj, batériu a nabíjačku batérií. Zariadenie a batéria sa nosia v taške cez rameno.

Vedecký základ pre Optune Lua: TTFields pôsobia fyzikálnymi silami na elektricky nabité komponenty v deliacich sa nádorových bunkách, čo narúša fungovanie buniek. TTFields spomaľujú alebo zastavujú delenie nádorových buniek, čo vedie k rozličným formám bunkového stresu a bunkovej smrti, z čoho môže následne vyplynúť aktivácia imunitného systému proti nádorovým bunkám.*

*Tieto zistenia boli zverejnené v nasledujúcich štúdiách: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 a Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

5. PREHĽAD LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE LUA A ITE TRANSDUCER ARRAYS



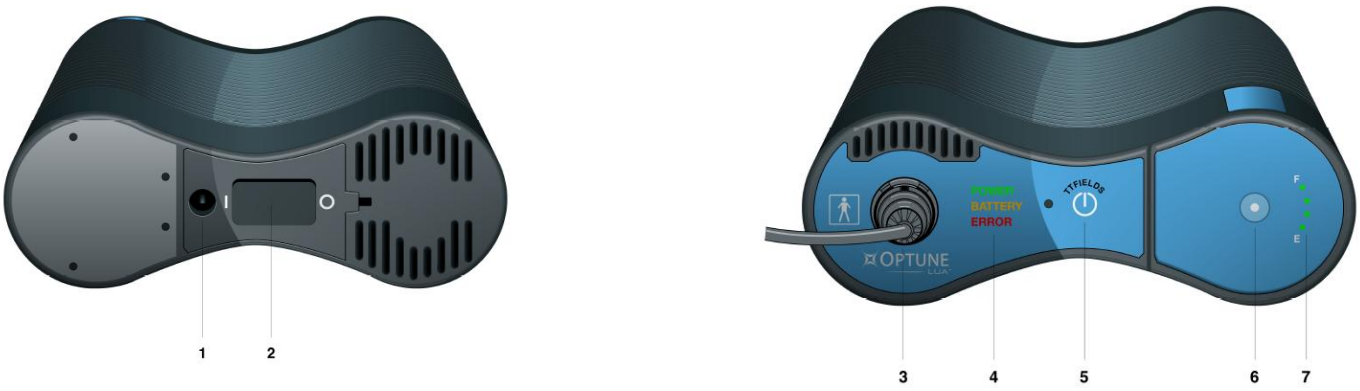
1.	Napájací zdroj Optune Lua	(SPS9200)
2.	Nabíjačka pre Optune Lua	(ICH9100)
3.	ITE Transducer Array	(malé: ITE1013B, ITE1013W) (veľké: ITE1020B, ITE1020W)
4.	Pripojovací kábel Optune Lua	(CAD9100)
5.	Batéria Optune Lua	(IBH9200)
6.	Generátor elektrického poľa Optune Lua – zariadenie	(TFT9200)

6. ZARIADENIE

Zariadenie Optune Lua je automatický systém. Liečba TTFields by mala byť zapnutá čo najnepretržitejšie (minimálne 12 hodín denne, 7 dní v týždni). Prestávky v liečbe by mali byť čo najkratšie.

Budete sa musieť naučiť, ako ho umiestniť do tašky, pripojiť batériu a ovládať liečebnú súpravu. Umožnia vám to nasledujúce ovládacie prvky:

Zadná časť **Predná časť**



1. Port napájacieho zdroja
2. Spínač Optune Lua
3. Zásuvka pripojovacieho kábla (CAD)
4. Indikátory POWER (NAPÁJANIE)/ BATTERY (BATÉRIA)/ERROR (CHYBA)
5. Tlačidlo ON/OFF (ZAP/VYP) TTFields
6. Tlačidlo testu batérie
7. Meradlo batérie

7. ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Polia snímačov sú lepiace náplaste umiestnené na hornú časť trupu, aby dodávali TTFields do pľúc a priľahlých orgánov.

- Polia snímačov sa dodávajú sterilné a majú sa používať len s Optune Lua.

- Polia snímačov sú k dispozícii v dvoch veľkostiach – malé a veľké – aby vyhovovali rôznym veľkostiam tela. Zdravotnícky odborník rozhodne, ktorá veľkosť je pre vás správna.

- Polia snímačov sa dodávajú buď s bielym konektorovým zakončením alebo čiernym konektorovým zakončením.

8. SKÔR AKO ZAČNETE

- Na začatie liečby a zakaždým, keď si budete vymieňať polia, budete potrebovať štyri (4) polia snímačov —dve (2) polia snímačov s bielym konektorovým zakončením a dve (2) polia snímačov s čiernym konektorovým zakončením.

- Polia snímačov sú jednorazové. Vymieňajte ich najmenej dvakrát do týždňa (nanajvýš každé 4 dni).

- Lekár určí, aké je pre vás najlepšie rozloženie poľa snímačov a budete vám ukázané, kde máte na hrudníku umiestniť každé z polí (hruď, chrbát a boky hrudníka)..

- Obráťte sa na spoločnosť Novocure, aby zariadila likvidáciu použitých polí snímačov. Nevyhadzujte použité polia snímačov do komunálneho odpadu.

- Pred použitím ITE Transducer Array sa uistite, že je balenie uzavreté tak, že ho jemne pretriete medzi palcom a ukazovákom na všetkých štyroch stranách. Balenie by malo byť uzavreté zo všetkých strán. V tesnení balenia by nemali byť žiadne otvory. Ak balenie nie je uzavreté, môže dôjsť k poškodeniu poľa snímačov. Poškodené pole snímačov nebude fungovať správne a môže spôsobiť vypnutie zariadenia. Nepoužívajte ITE Transducer Array, ktoré bolo predtým otvorené.

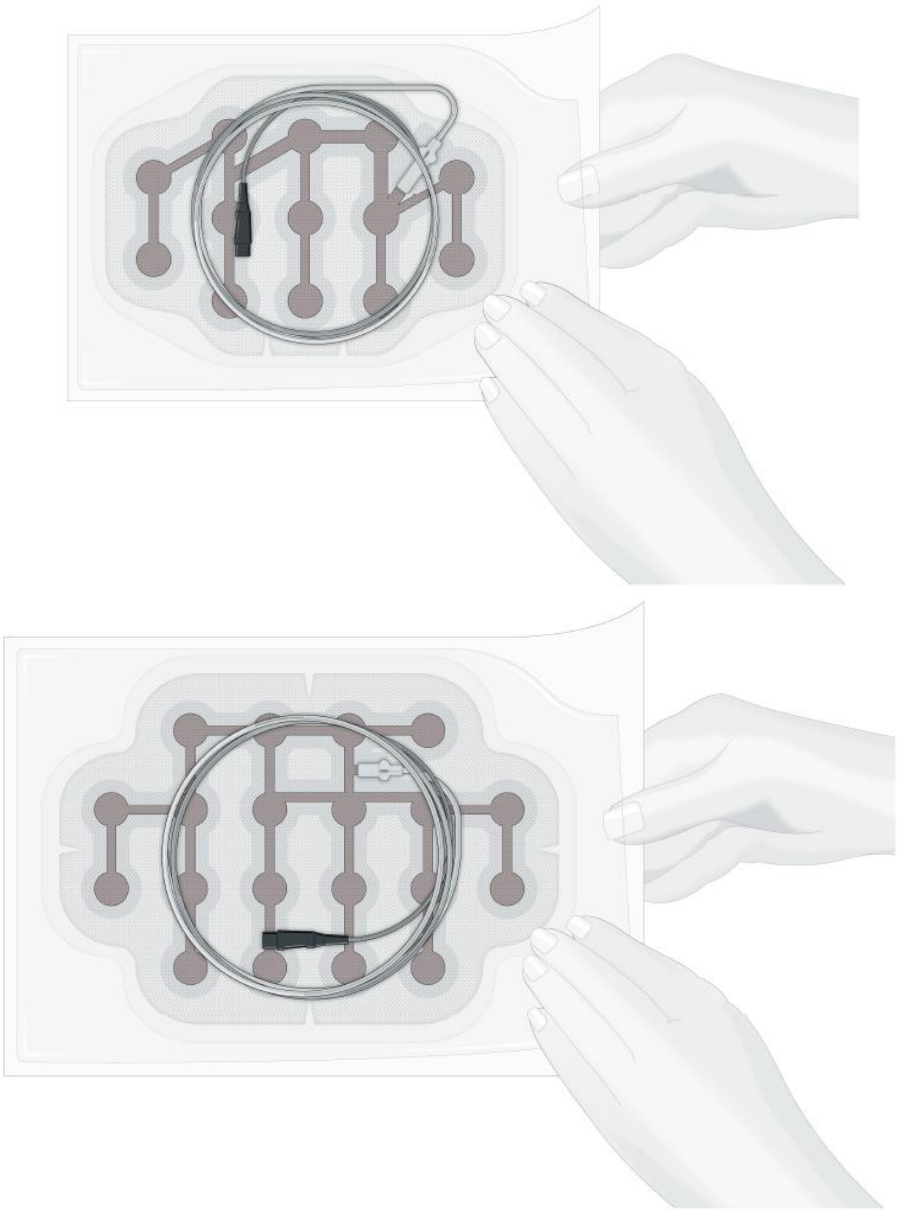
- ITE Transducer Arrays sa dodávajú sterilné a na jednorazové použitie.Polia snímačov sa nemajú používať opakovane.

- Údržba a čistenie – ITE Transducer Arrays sa dodávajú sterilné na jednorazové použitie, teda nevyžadujú údržbu, čistenie ani dezinfekciu.

9. POKYNY NA POUŽITIE

9.1. VYBRATIE ITE TRANSDUCER ARRAY Z BALENIA

Otvorte priesvitné obaly každého zo štyroch (4) ITE Transducer Arrays tak, že jemne roztiahnete protiľahlé okraje obalu. Pole snímačov držte tak, ako je znázornené na obrázku.



9.2. PRÍPRAVA KOŽE NA UMIESTNENIE POĽA SNÍMAČOV

1. Odstránenie ochlpenia treba najprv vykonať 2 dni pred začatím liečby a malo by sa to opakovať každých 7 až 10 dní alebo podľa potreby. Odstránenie ochlpenia pre umiestnenie na trupe môže znamenať zastrihnutie nakrátko a nemusí to byť hladké oholenie.
2. Po holení si umyte kožu iba vodou a jemným hypoalergénnym mydlom.
3. Pred naložením novej súpravy polí snímačov kožu jemným poklepávaním osušte pomocou savého uteráka, aby ste odstránili vlhkosť alebo zvyšky.
4. Koža by sa mala pravidelne hydratovať pomocou hydratačných prípravkov bez parfumu..
5. Na zabránenie podráždeniu kože pred začatím možno použiť kožné bariéry. Opýtajte sa svojho skúšajúceho lekára, ktoré kožné bariéry sú kompatibilné s liečbou TTFields. Pri výmene polí snímačov je potrebné kožné bariéry odstrániť a znovu naložiť.
6. Ak sa užívajú akékoľvek preventívne topické lieky, je potrebné ich pred aplikáciou polí naniesť na čistú pokožku a ponechať nezakryté (zhruba 15 až 20 minút), aby sa umožnilo poriadne vstrebanie. Pred umiestnením poľa by sa mali odstrániť akékoľvek zvyšky. Na odstránenie všetkých zvyškov pokožku očisťte a jemným poklepávaním osušte. Neutierajte, aby ste minimalizovali abráziu/poškodenie kože.
7. Polia snímačov sa majú naložiť na suchú pokožku..

9.3. UMIESTNENIE POLÍ SNÍMAČOV

Najmenej dvakrát do týždňa(aspoň každé 4 dni) vykonajte nasledujúce kroky, aby ste odstránili existujúce polia snímačov a naložili nové polia snímačov podľa rozloženia polí snímačov poskytnutého vašim lekárom. Ak je to prvý raz, čo si nakladáte ITE Transducer Arrays, môžete preskočiť prvý krok (odstránenie).

Odstránenie:

1. Odoberte všetky štyri (4) polia snímačov, ktoré sú už naložené na vašej pokožke, tak, že odlúpnete z kože fixačnú náplasť. Jemne polia odstráňte odtiahnutím okraja poľa, pričom si dajte čas na odstránenie každého poľa. Na ďalšiu minimalizáciu podráždenia kože môžete použiť odstraňovač fixačnej náplaste, odstraňovač makeupu na vodnom základe, detský olej alebo teplú vodu, aby ste uvoľnili okraje polí a mohli ich odtiahnuť. Odpojte káble z pripojovacej skrinky a vojdite pod teplú sprchu, aby ste polia uvoľnili a odstránili. Po odstránení polí je potrebné dôkladne preskúmať pokožku. Akékoľvek príznaky poškodenia kože alebo nadmerného podráždenia by sa mali bezodkladne hlásiť lekárovi. Možno by ste si mohli viesť denník fotografií akéhokoľvek poškodenia kože alebo podráždenia, ku ktorému dôjde. K tomuto denníku sa možno potom vrátiť počas návštev kliniky.

Umiestnenie

1. Všimnite si čiernu a bielu farbu konektorov poľa snímačov. Každý pár rovnakej farby bude na vašom tele umiestnený oproti sebe, obe polia snímačov s čiernymi konektormi budú na tele umiestnené oproti sebe. Podobne aj obe (2) polia snímačov s bielymi konektormi budú na vašom tele umiestnené oproti sebe..

2. Odstráňte vložku poľa snímačov z jedného poľa snímačov. Ak je pole snímačov ohybné a ťažko zvládnuteľné, použitie na pomoc aplikátor, ako je popísané v časti 8.4.

3. Umiestnite pole snímačov na hrudník na rovnaké miesto ako predtým, ale posuňte pole snímačov o 2 cm, aby ste sa vyhli oblastiam s podráždením kože.

4. Pritlačte celý okraj pásky poľa snímačov na kožu.

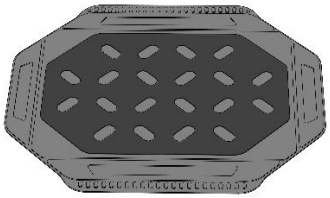
5. Rovnakým spôsobom umiestnite ďalšie tri polia snímačov.

6. Pri umiestnení zadného poľa (polí) snímačov na chrbát možno budete musieť požiadať o pomoc priateľa alebo člena rodiny.

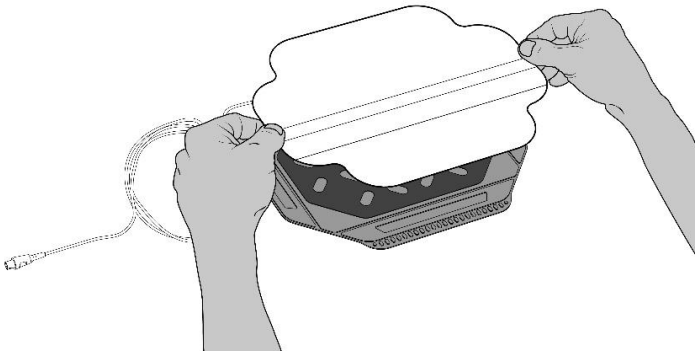
9.4. ODSTRÁNENIE VLOŽKY POĽA SNÍMAČOV A POUŽITIE APLIKÁTORA

Na pomoc pri manipulácii s ITE Transducer Arrays sa dodávajú podporné podložky, nazývané aplikátory na trup (ACM00010 a ACM00012). V prípade potreby ich použite podľa nasledujúcich pokynov:

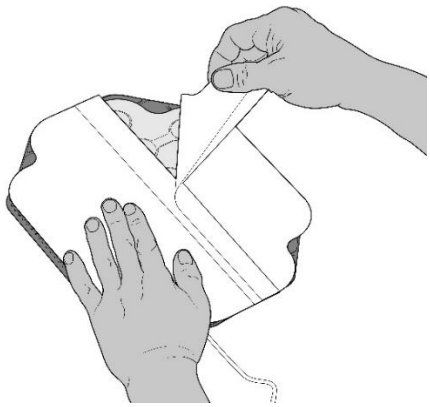
1. Vyberte veľkosť aplikátora podľa veľkosti poľa snímačov, ktoré používate. Umiestnite aplikátor na tvrdý povrch tak, aby čierna nášivka smerovala nahor.



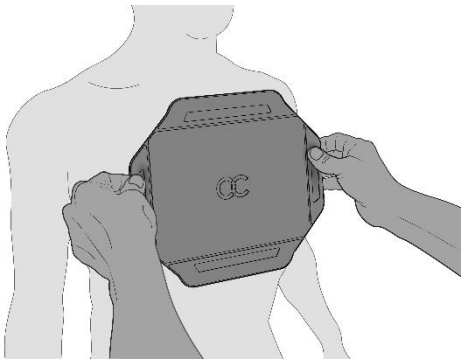
2. Pole snímačov po vybratí z vrecka umiestnite na aplikátor tak, aby vyberateľná vložka smerovala nahor. Pole snímačov stredne silno pritlačte tak, aby sa pripojilo k čiernej nášivke.



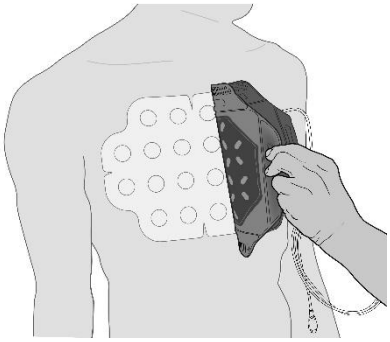
3. Začnite odstránením vrchnej vložky. Pomaly odstraňujte vložky tak, že začnete v hornom rohu v strede poľa a opatrne zlúpnete vložku smerom dolu. Odlupujte vložku paralelne k povrchu, ak je to potrebné, z rozličných smerov, aby ste zabezpečili, že pole ostane ploché a nedotknuté.



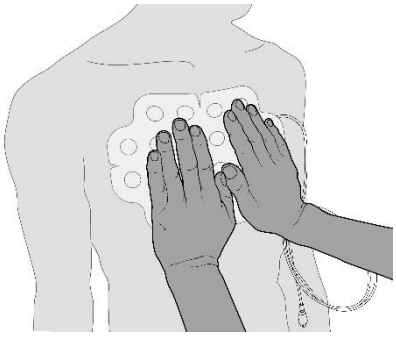
4. Pomocou aplikátora umiestnite pole snímačov na pokožku podľa rozloženia, ktoré vám bolo poskytnuté a dodržiavajte pokyny v časti 9.3 Zatlačte na aplikátor. Ubezpečte sa, že snímače a okraje pásky poľa snímačov dobre priliehajú k pokožke.



5. Jemne odstráňte aplikátor.



6. Opäť zatlačte na pole snímačov, aby ste zabezpečili úplný kontakt s pokožkou.



V prípade zlého počiatočného umiestnenia polí snímačov alebo neschopnosti umiestniť snímače zopakujte kroky 1 až 6.
Nepoužívajte znečistený aplikátor

Čistenie aplikátora: Opláchnite studenou vodou a detergentom. Nesušte v sušičke. Nechajte vyschnúť položené na tienistom mieste, chráňte pred priamym teplom.

9.5. PRIPOJENIE ITE TRANSDUCER ARRAYS K ZARIADENIU OPTUNE LUA

1. Pripojte konektory poľa snímačov (2 čierne a 2 biele) k príslušným čiernym a bielym kódovaným zásuvkám na pripojovacom kábli Optune Lua, ako je zobrazené nižšie.
2. Uistite sa, že polia snímačov sa pripájajú nasledujúcim spôsobom:
    - Predné pole snímačov (veľké) sa pripája k P1 (čierna)
    - Zadné pole snímačov (veľké) sa pripája k N1 (čierna)
    - Pravé pole snímačov (buď veľké, alebo malé) sa pripája k P2 (biela)
    - Ľavé pole snímačov (buď veľké, alebo malé) sa pripája k N2 (biela)
3. Pevným stlačením sa ubezpečte, že konektory sú úplne zatlačené dovnútra.
4. Zozbierajte vodiče poľa snímačov dohromady a voľne ich zviažte malým kúskom pásky, ak si to želáte.
5. Sponu pripojovacieho kábla si môžete pripnúť na opasok.



9.6. PRIPOJOVACÍ KÁBEL

Pripojovací kábel je zvinutý, pružný kábel, ktorý vedie zo zariadenia z pripojovacej skrinky do zariadenia. Štyri konektory poľa snímačov (dva čierne a dva biele) sú zapojené do pripojovacej skrinky. Pripojovací kábel sa zapája do portu na prednom paneli generátora elektrického poľa. Čierne a biele kódovanie zodpovedá polohe poľa snímačov na tele.

Pri pripájaní ku generátoru elektrického poľa:

1. Skontrolujte, či šípka na konci pripojovacieho kábla smeruje nahor a zarovnajte ju so šípkou na porte generátora, ako je zobrazené nižšie.

2. Zatlačte konektor dovnútra, až kým nezačujete kliknutie. Kliknutie znamená, že konektor je na svojom mieste.



9.7. SPUSTENIE A ZASTAVENIE ZARIADENIA

Spustenie liečby:

ITE Transducer Arrays by mali byť pripevnené k vášmu telu.

1. Zapojte ITE Transducer Arrays do pripojovacej káblovej skrinky (pozri časti 9.5 a9.6).

2. Zapojte pripojovací kábel do generátora elektrického poľa, pričom zarovnajte šípku konektora so šípkou zásuvky (pozri časť9.6).

3. Ku generátoru pripojte zdroj napájania – buď nabitú batériu (časť9.8), alebo nástenný napájací zdroj (časť9.10).

4. Prepnite spínač do polohy ZAPNUTÉ, ako je zobrazené nižšie



5. Počkajte približne 10 sekúnd, kým generátor nedokončí samokontrolu. Indikátor „POWER“ (NAPÁJANIE) na prednom paneli generátora sa rozsvieti nazeleno, ako je znázornené nižšie.



POZNÁMKA**:** Ak je nainštalovaná nabitá batéria (a zariadenie nie je pripojené k nástennému zdroju napájania), rozsvieti sa zelený indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA). Ak je zariadenie pripojené k nástennému napájaciemu zdroju, bude automaticky fungovať z napájacieho zdroja a indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) zhasne.



6. Stlačením tlačidla ON/OFF (ZAP/VYP) TTFields spusťte liečbu TTFields.



Indikátor „TTFIELDS“, ktorý sa nachádza nad tlačidlom ON/OFF (ZAP/VYP) TTFields, by mal svietiť namodro a zostať rozsvietený namodro, kým je liečba ZAPNUTÁ.

POZNÁMKA: Ak sa modrý indikátor nerozsvieti, liečba neprebieha a mali by ste skontrolovať nastavenie a znovu spustiť postup. Ak sa ani potom kontrolky indikátorov nerozsvietia, prečítajte si príručku na riešenie problémov (časť14). Ak máte stále problémy, kontaktujte technickú podporu Novocure (časť15).

Zelené, modré a žlté indikátory sa v tmavej miestnosti automaticky stlmia a rozjasnia sa v osvetlenom prostredí. Úroveň osvetlenia červeného indikátora „ERROR“ (CHYBA) je trvalá.

Ak tlačidlo TTFields nestlačíte približne do 10 minút po ZAPNUTÍ zariadenia, zaznie alarm s oznamovacím signálom spolu s blikajúcim modrým svetlom „TTFIELDS“, čo znamená, že liečba je VYPNUTÁ. Toto je pripomienka na spustenie terapie. Ak chcete spustiť liečbu,, stlačte tlačidlo TTFields raz, aby sa alarm stlmil, a znova, aby sa spustila liečba. Indikátor „TTFIELDS“ sa potom rozsvieti namodro, keď sa poskytuje liečba TTFields.

ZASTAVENIE LIEČBY:

Zastavenie liečby možno vykonať v každej z nasledujúcich situácií:

A. Keď zariadenie beží správne, ale vy by ste potrebovali prestávku:

1. Zastavte liečbu stlačením tlačidla TTFields. Liečba TTFields sa zastaví, čo je indikované ZHASNUTÍM modrého indikátora „TTFIELDS“.

   POZNÁMKA: Napájanie zariadenia je stále ZAPNUTÉ.



2. Vypnite zariadenie pomocou spínača.



B. Ak sa vyskytne chyba:

Ak sa vyskytne chyba, zariadenie zastaví liečbu a vydá alarm s hlasným pípaním. Rozsvieti sa červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) (ako je znázornené nižšie).

1. Stlačte tlačidlo TTFields, aby ste alarm zastavili. Červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) ZHASNE. Ak zvuk alarmu pretrváva, prejdite na ďalší krok, aby ste alarm stíšili.

2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.



C. Keď sa rozsvieti indikátor vybitia batérie:

Keď sa batéria vybije (približne po jednej hodine), výstup TTFields sa vypne (zariadenie zastaví liečbu) a zaznie alarm.

POZNÁMKA: Zvuk alarmu je identický s alarmom, ktorý zariadenie vydáva pri výskyte chyby. V tomto prípade sa však rozsvieti žltý indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) aj červený indikátor „ERROR“ (CHYBA).

1. Stlačte tlačidlo TTFields, aby ste alarm zastavili. Červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) ZHASNE.
2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.
3. Vymeňte batériu (pozri časť 9.8).



9.8. PRIPOJENIE A ODPOJENIE BATÉRIE

Liečebná súprava Optune Lua sa dodáva so štyrmi nabíjateľnými batériami. Optune Lua vyžaduje vždy jednu batériu. Ostatné tri batérie by mali zostať v nabíjačke batérií.

Ak plánujete byť mimo domova dlhšie ako jednu hodinu, noste so sebou dodatočné batérie.

1. Batérie zasuňte do zariadenia.
2. Batériu jemne zatlačte nadol, kým sa neozve cvaknutie, ktoré znamená, že je úplne zapadnutá.

POZNÁMKA: Dávajte pozor, aby ste batériu neupustili na miesto alebo ju nepritlačili do zásuvky batérie.

3. Vymeňte batériu vždy, keď sa vybije (keď sa zelený indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) zmení na žltý).



Jemne stlačte smerom nadol, aby ste batériu zaistili na mieste.



Ak chcete batériu vybrať zo zásuvky, stlačte obe modré tlačidlá po bokoch batérie a zdvihnite ju.

Batérie nabíjajte v nabíjačke (časť 9.9) dve až štyri hodiny. Batérie si po vybratí z nabíjačky udržia väčšinu svojho náboja niekoľko dní, ale nakoniec sa ich náboj stratí. Batériám nepoškodí, ak ich po úplnom nabití ponecháte v nabíjačke, takže ich tam môžete nechať, ak ich nebudete potrebovať.

Batérie môžete nabíjať a používať mnohokrát približne šesť až deväť mesiacov. Postupom času sa bude skracovať doba, počas ktorej môžu batérie napájať zariadenie (kým sa rozsvieti žltý indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA) a zaznie zvukový signál). Ak čas od spustenia liečby s plnou batériou po alarm vybitej batérie, zvukový signál a rozsvietenie červeného indikátora „ERROR“ (CHYBA) klesne pod 50 minút, kontaktujte technickú podporu (časť15), aby ste získali náhradné batérie.

Indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) sa zmení zo zelenej na žltú, keď nabitie batérie klesne pod prahovú hodnotu. Je to indikácia, že batéria by sa mala čoskoro vymeniť. Liečba bude pokračovať, kým bude svietiť žltý indikátor vybitia „BATTERY“ (BATÉRIA), až kým nezaznie zvukový signál a nerozsvieti sa červený indikátor „ERROR“ (CHYBA). Keď sa tak stane, liečba sa zastaví a zariadenie sa musí vypnúť a batéria vymeniť.

Keď sa indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) zmení na žltý, existujú dva spôsoby, ako pokračovať v liečbe:

A. Prvá možnosť:

Ak sa nachádzate v blízkosti priameho nástenného napájacieho zdroja, pripojte napájací zdroj do nástennej zásuvky, aby ste zabezpečili nepretržitú liečbu. Toto sa môže použiť pred úplným vybitím batérie a pred vydaním alarmu zariadenia. Postupujte podľa pokynov:

1. Zapojte nástenný napájací zdroj do zadnej časti zariadenia Optune Lua (časť9.10). Liečba pokračuje, kým indikátor zariadenia indikuje, že už nie je napájané z batérie.

2. Stlačte dve modré tlačidlá na oboch stranách batérie a vyberte batériu jej vysunutím zo zariadenia.

3. Vybitú batériu nabite (časť9.9).

4. Pokračujte v liečbe pomocou nástenného napájacieho zdroja.

B. Druhá možnosť:

Ak sa nenachádzate v blízkosti nástenného napájacieho zdroja, postupujte podľa pokynov na výmenu batérie:

POZNÁMKA: Ak je batéria úplne vybitá, začnite od kroku 2.

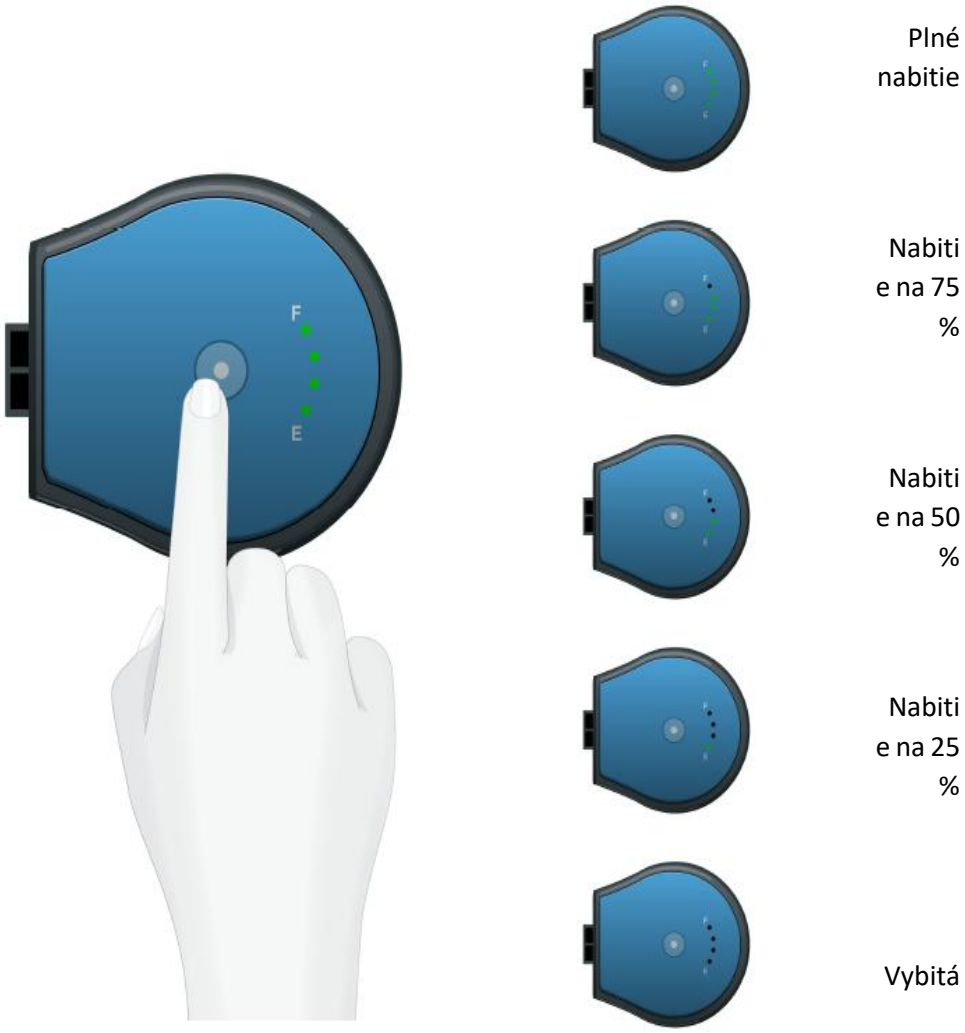
1. Stlačením tlačidla TTFields zastavte liečbu.
2. Vypnite zariadenie pomocou spínač (v zadnej časti zariadenia).
3. Stlačte dve modré tlačidlá na oboch stranách batérie a vyberte batériu jej zdvihnutím zo zariadenia.
4. Vyberte inú plne nabitú batériu.
5. Plne nabitú batériu zasuňte do zariadenia.
6. Batériu jemne zatlačte nadol, kým sa neozve cvaknutie, ktoré znamená, že je úplne zapadnutá.
7. Prečítajte si časť 9.88.8 s kontrolou meradla batérie.
8. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
9. Spustite liečbu stlačením tlačidla TTFields (časť9.7).
10. Použitú batériu vložte do nabíjačky batérií na nabíjanie (časť9.9).

9.9. NABÍJANIE BATÉRIE

Kontrola meradla batérie

Počas používania liečebnej súpravy Optune Lua môžete skontrolovať, koľko energie zostáva vo vašej batérii. Kontrola batérie nezasahuje do liečby ani ju nezastaví.

Ak chcete skontrolovať kapacitu batérie, stlačte raz tlačidlo v hornej časti batérie. Kapacita batérie sa zobrazuje na rozsvietenom meradle vpravo od tlačidla. Meradlo ukazuje od plného (F) po prázdny (E) ako palivomer v aute.



Nabíjačka batérií dobíja použité batérie. Nabíjačka batérií využíva napájanie zo štandardnej nástennej zásuvky. Každá batéria je umiestnená v zásuvke, ktorá ju pripája priamo k nabíjačke.

Pred nabíjaním batérií zapojte napájací kábel nabíjačky do štandardnej nástennej zásuvky a ZAPNITE spínač na zadnej strane nabíjačky. Počas samokontroly sa rozsvietia predné kontrolky nabíjačky, potom sa malá kontrolka v strede predného panela rozsvieti nazeleno, čo znamená, že je napájanie pripojené.

Dobitie použitej batérie:

1. Použitú batériu vložte do jedného z troch otvorov v hornej časti nabíjačky. Batériu zasúvajte, až kým nebude úplne na svojom mieste.
2. Kontrolka priamo pred otvorom, do ktorého je batéria zapojená, bude blikať zeleno. To znamená, že sa batéria nabíja. Zelená kontrolka bude blikať rýchlejšie, keď sa batéria nabije na 95 % svojej kapacity. Počas nabíjania môžete kontrolovať aj meradlo batérie, aby ste získali informácie o množstve nabitia batérie.
3. Keď je batéria úplne nabitá (približne 2 až 4 hodiny), kontrolka nabíjania sa zmení z blikajúcej zelenej na trvale zelenú. Trvalá zelená kontrolka zmizne po vybratí batérie alebo po odpojení nabíjačky zo štandardnej nástennej zásuvky.

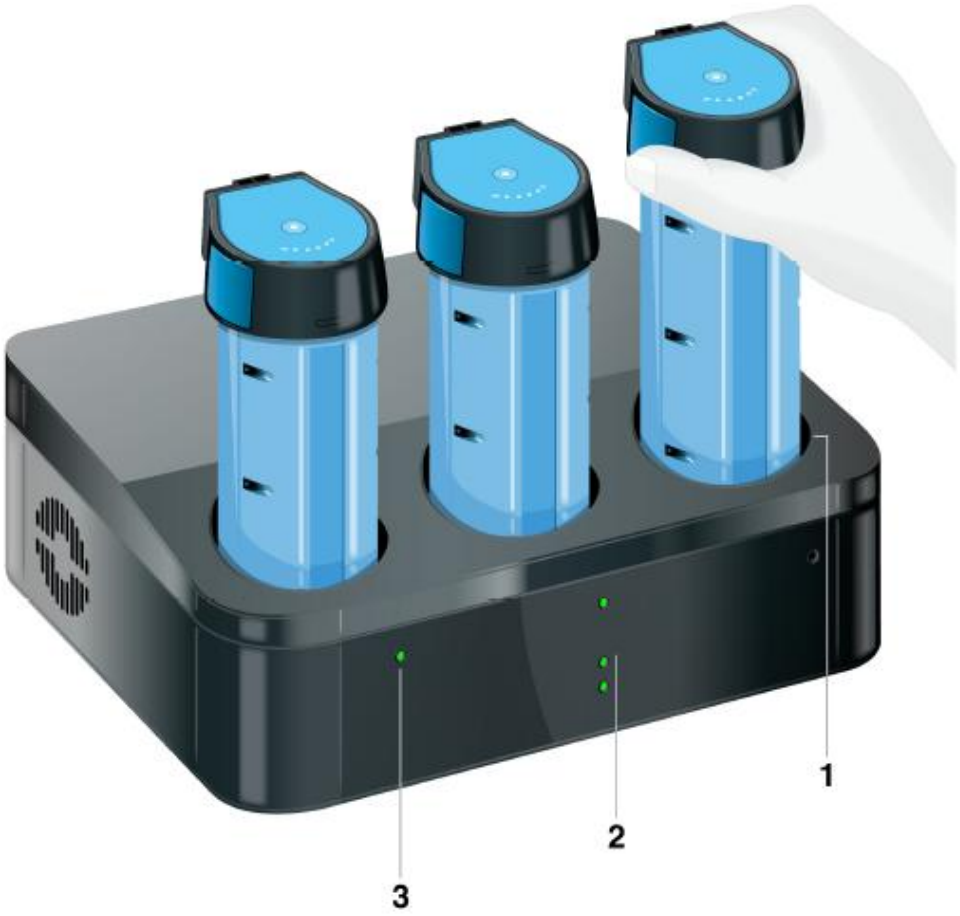
Ak sa kontrolka na prednom paneli zmení na červenú, znamená to, že došlo k poruche batérie alebo nabíjačky a mali by ste kontaktovať technickú podporu a požiadať o pomoc. Nepoužívajte batériu, ak na nabíjačke rozsvieti červená kontrolka.

Batérie uchovávajte v nabíjačke aj po ich úplnom nabití. Týmto sa nepoškodia batérie.



1. Spínač
2. Napájací kábel

Zadný pohľad na nabíjačku batérií so spínačom a miestom pripojenia napájacieho kábla



1. **Zásuvka nabíjanie batérie**
2. **Indikátor napájania nabíjačky**
3. **Indikátor nabitia batérie**

Predný pohľad na nabíjačku batérií zobrazujúci spôsob vkladania batérií do nabíjačky

POZNÁMKA: Nabíjačka nie je určená na použitie v prítomnosti horľavých zmesí.

9.10. POUŽÍVANIE ZÁSUVNÉHO NAPÁJACIEHO ZDROJA

Ak plánujete chvíľu zostať na jednom mieste, napríklad keď spíte, môžete namiesto batérií použiť zásuvný zdroj. Na rozdiel od batérií nie je obmedzené, ako dlho môže zariadenie fungovať, keď používate zásuvný napájací zdroj. Zásuvný napájací zdroj bude fungovať buď so zásuvkami USA (120 VAC), alebo s európskymi zásuvkami (230 VAC).

POZNÁMKA: Je normálne, že sa napájací zdroj pri používaní zahrieva. Ak je napájací zdroj príliš horúci na dotyk, odpojte ho a kontaktujte technickú podporu (časť15).

Ak je v zariadení vložená batéria a zariadenie je pripojené aj k nástennému napájaciemu zdroju, ako preferovaný zdroj napájania sa použije nástenný napájací zdroj. Keď je nástenný napájací kábel zapojený do zásuvky, zatiaľ čo je zariadenie napájané z batérie, zariadenie sa automaticky prepne z napájania z batérie na napájanie zo siete.

Pripojenie zásuvného napájacieho zdroja

1. Zapojte napájací kábel do štandardnej nástennej zásuvky.

   POZNÁMKA: Ak chcete používať nástenný napájací zdroj, nemusíte zo zariadenia vyberať batériu.

   Upozorňujeme, že batéria v zariadení sa nenabíja, keď je zariadenie pripojené k nástennému napájaciemu zdroju.

   Ak sú TTFields aktivované, nemusíte ich VYPÍNAŤ.

2. Zapojte konektor napájacieho zdroja do portu napájacieho zdroja, ktorý sa nachádza na zadnej strane zariadenia (vedľa spínača).

3. Ak sú TTFields už aktivované, zariadenie sa automaticky prepne na nástenný napájací zdroj bez prerušenia liečby.

4. Ak je zariadenie VYPNUTÉ, ZAPNITE spínač a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu. Potom stlačením tlačidla TTFields spustite liečbu (ako je opísané v časti9.7).

Na odpojenie zásuvného napájacieho zdroja a návrat k napájaniu na batérie

Pred odpojením nástenného napájacieho zdroja sa uistite, že je v zariadení správne vložená nabitá batéria. Ak sú TTFields aktivované, musíte ich pred odpojením nástenného napájacieho zdroja VYPNÚŤ. Zariadenie sa po odstránení napájacieho zdroja vypne a znovu spustí pomocou napájania z batérie. V takom prípade budete musieť po dokončení samokontroly stlačiť tlačidlo TTFields, aby ste spustili liečbu (ako je opísané v časti9.7).

1. Odstráňte konektor napájacieho zdroja zo zadnej strany zariadenia. Približne po ôsmich sekundách sa na prednom paneli rozsvieti indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA).

2. Napájací zásuvný napájací zdroj uložte na budúce použitie.

9.11. ODPOJENIE OD ZARIADENIA

Existujú dva spôsoby odpojenia zariadenia na prerušenie liečby:

- Odpojenie pripojovacieho kábla od zariadenia.
- Odpojenie štyroch polí snímačov od pripojovacieho kábla.

Odpojenie pripojovacieho kábla od zariadenia

1. Zastavte liečbu stlačením tlačidla TTFields.
2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.
3. Podržte objímku západky konektora a vytiahnite pripojovací kábel zo zásuvky.

UPOZORNENIE! Neťahajte za kábel!

Teraz sa môžete pohybovať bez zariadenia, ale stále budete pripojení k pripojovaciemu káblu a skrinke.

Opätovné začatie liečby po prestávke:

1. Pripojte pripojovací kábel do portu so šípkami smerujúcimi nahor.
2. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača. Počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
3. Stlačením tlačidla TTFields aktivujte TTFields.



Odpojenie polí snímačov od pripojovacieho kábla

Ak chcete prerušiť liečbu a úplne sa odpojiť od zariadenia, odpojte ITE Transducer Arrays od pripojovacej káblovej skrinky. Štyri polia snímačov sú zapojené do pripojovacej káblovej skrinky (ako je opísané v časti **Error! Reference source not found.**9.6). Pripojovací kábel je zapojený do zásuvky P1 (pacient).

1. Zastavte liečbu stlačením tlačidla TTFields.
2. VYPNITE zariadenie Optune Lua pomocou spínača.
3. Odpojte štyri polia snímačov od pripojovacej skrinky vytiahnutím ich konektorov.

POZNÁMKA: Možno budete musieť jemne pohnúť konektormi poľa snímačov, aby ste ich odstránili. Za kábel neťahajte.

Opätovné spustenie liečby:

1. Zapojte štyri polia snímačov do príslušnej farby (čiernej alebo bielej) v pripojovacej skrinke.
2. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
3. Stlačením tlačidla TTFields aktivujte TTFields.

9.12. NOSENIE GENERÁTORA ELEKTRICKÉHO POĽA

Generátor elektrického poľa () s batériou sa zmestia do dodanej tašky.

POZNÁMKA: Zariadenie nedávajte do inej tašky. Zariadenie Optune Lua má vnútri ventilátor, ktorý potrebuje prúdenie vzduchu. Taška dodávaná so zariadením je navrhnutá tak, aby umožňovala správne prúdenie vzduchu. Ak vložíte zariadenie do tašky bez správneho prúdenia vzduchu, mohlo by sa prehriať a zastaviť liečbu. Ak sa tak stane, budete počuť alarm.



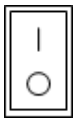
10. SLOVNÍK SYMBOLOV

	Postupujte podľa návodu na použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Informácie o výrobcovi: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Číslo modelu
REF	Číslo dielu
SN	Sériové číslo
LOT	Číslo šarže
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky („UDI“) Znamená, že zariadenie obsahuje jedinečnú informáciu identifikujúcu zariadenie.
	Dátum výroby
 RRRR-MM	Dátum použiteľnosti/dátum exspirácie

	Upozornenie Dôležité upozornenia, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, nájdete v návode na použitie
	Recyklácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení „likvidácia OEEZ“. Kontaktujte technickú podporu, aby ste zabezpečili riadnu likvidáciu polí snímačov, ktoré sa vyčerpajú alebo sa už nepoužívajú.
	Batérie sú lítium-iónové. Kontaktujte technickú podporu a dohodnite sa na správnej likvidácii opotrebovaných alebo už nepoužívaných batérií
	Nepoužívajte opakovane: ITE Transducer Arrays sú určené na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať.
	Označuje, že balené výrobky sú sterilné, výrobky boli sterilizované ožarovaním a balenie je jednotný sterilný bariérový systém
	Sterilné/metóda sterilizácie ITE Transducer Arrays sú sterilizované gama žiarením
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené Nepoužívajte ITE Transducer Arrays, ak je ich obal porušený.
	Chráňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi Zariadenie Optune Lua, doplnkové časti a ITE Transducer Arrays by sa mali uchovávať mimo dosahu extrémneho tepla a zdrojov žiarenia
IPxx	Kód IP: Kódovací systém na indikáciu stupňov ochrany, ktoré poskytuje kryt proti prístupu k rizikovým častiam alebo vode. IP21: Napájací zdroj chráni osoby pred prístupom k nebezpečným častiam prstami. Chráni vybavenie v kryte proti

	vniknutiu pevných cudzorodých predmetov s priemerom 12,5 mm alebo väčším a proti vniknutiu zvislo dopadajúcich vodných kvapiek. IP22: Zariadenie chráni osoby pred prístupom k nebezpečným častiam prstami. Chráni vybavenie v kryte proti vniknutiu pevných cudzorodých predmetov s priemerom 12,5 mm alebo väčším a proti vniknutiu zvislo dopadajúcich vodných kvapiek, keď je kryt naklonený najviac o 15°.
	Udržiavajte suché. Počas používania zariadenia nevstupujte do miestností s vysokou vlhkosťou alebo nebezpečenstvom priameho vystavenia vode. Nepoužívajte zariadenie, ak nie je v príslušnej prepravnej taške. Nevystavujte zariadenie priamemu dažďu.
	Len na použitie vnútri
	Zariadenie triedy II podľa IEC 60601-1

	Použitá časť typu BF Symbolizuje časť, ktorá prichádza do styku s pacientom
	Rozsah teplôt skladovania Nevystavujte teplotám pod -5 °C alebo nad 40 °C – zariadenie a ďalšie diely. Nevystavujte teplotám pod 5°C alebo nad 27°C – polia snímačov.
	Rozsah vlhkosti skladovania. Nevystavujte vlhkosti pod 15 % alebo nad 93 % – zariadenie a ďalšie diely. Nevystavujte vlhkosti pod 10% alebo nad 90% – polia snímačov.
	Krehké, manipulujte opatrne

P1 P2 N1 N2	P1 P2 N1 N2 čierne a biele kódovanie na pripojovacej skrinke
CE 0197	CE značka s číslom notifikovanej osoby
EC REP	Autorizovaný zástupca pre Európu MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Detaily dovozcu: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Spínač ON/OFF (ZAP/VYP) pre zariadenie pre nabíjačku batérií: Keď je spínač v polohe I, zariadenie je ZAPNUTÉ a svieti zelenou farbou. Keď je spínač v polohe O, zariadenie je VYPNUTÉ
	NIE JE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

11. PODMIENKY PROSTREDIA PREPREVÁDZKU, SKLADOVANIE A PREPRAVU

Podmienky prevádzky

Všetky komponenty liečebnej súpravy sa bežne používajú za nižšie uvedených podmienok:

- Hlavne na domáce použitie.
- Nabíjačky a napájací zdroj sú len na použitie vnútri
- Nepoužívať v sprche, vani alebo umývadle, ani pri silnom daždi
- Nepoužívať v prítomnosti horľavých zmesí
- Môže spadnúť na podlahu bez ohrozenia bezpečnosti, ale nepredpokladá sa, že bude ďalej fungovať

Podmienky viditeľnosti: akékoľvek

Čistenie: všetky trvanlivé komponenty liečebnej súpravy možno pravidelne čistiť vlhkou handričkou, aby sa odstránil prach a bežné nečistoty.

Fyzikálne prevádzkové podmienky pre všetky komponenty liečebnej súpravy:

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C – zariadenie a doplnkové časti
- Rozsah teplôt 5 °C až 27 °C – polia snímačov
- Rozsah relatívnej vlhkosti: 15 – 93 % - zariadenie a doplnkové časti
- Rozsah relatívnej vlhkosti: 10 – 90 % - polia snímačov
- Rozsah podmienok okolitého tlaku: 700 – 1060 hPa

Podmienky skladovania

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C pre zariadenie a doplnkové časti
- Rozsah teplôt: 5 °C až +27 °C pre polia snímačov

Podmienky prepravy

Preprava zariadenia, ITE Transducer Arrays a doplnkových častí musí byť možná leteckou/pozemnou dopravou za podmienok chránených pred poveternostnými vplyvmi, ako je uvedené nižšie:

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C
- Maximálna relatívna vlhkosť 15 – 93 %
- Žiadne priame vystavenie vode

12. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

OČAKÁVANÁ SERVISNÁ ŽIVOTNOSŤ je obdobie, počas ktorého sa očakáva, že zdravotnícke elektrické zariadenie ostane vhodné na svoje určené použitie.

Očakávaná servisná životnosť pre zariadenie Optune Lua a všetky komponenty liečebnej súpravy je 5 rokov.

Očakávaná servisná životnosť ITE Transducer Arrays je 12 mesiacov. ITE Transducer Arrays majú dátum exspirácie. Nepoužívajte polia snímačov po dátume exspirácie.

13. LIKVIDÁCIA

Obráťte sa na spoločnosť Novocure, aby zabezpečila správnu likvidáciu použitých polí snímačov a aplikátorov.

Nevyhadzujte ich do koša.

Spoločnosť Novocure sa obráti na miestne orgány s cieľom určiť správnu metódu likvidácie potenciálne biologicky nebezpečných častí.

14. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
Indikátor POWER (NAPÁJANIE) zariadenia sa po zapnutí zariadenia nerozsvieti	1. Zariadenie nie je pripojené k zdroju napájania 2. Vybitá batéria 3. Porucha batérie 4. Ak napájací zdroj – nie je správne zapojený do steny 5. Porucha zariadenia 6. Porucha napájacieho zdroja	1. Ak na batériu – skontrolujte meradlo batérie, či nie je vybitá. Ak je – vymeňte ju za nabitú batériu alebo za napájací zdroj 2. Skontrolujte, či sú zariadenie aj zdroj napájania správne pripojené a skúste to znova 3. Vyhodnoťte neporušenosť všetkých konektorov. Nič by sa nemalo zdať byť poškodené alebo rozbité 4. Ak sa zariadenie nedá zapnúť ani z batérie, ani z nástenného napájacieho zdroja, alebo ak sa zdá, že je niečo poškodené, zariadenie nepoužívajte 5. Zavolajte technickú podporu
Akýkoľvek kábel odpojený od poľa snímača/pripojov acieho kábla/zariadenia	1. Príliš veľká fyzická sila na káble 2. Porucha zariadenia	1. Stlačením tlačidla TTFields stlmte oznamovací signál 2. Posúďte konektory. Ak sú neporušené – opätovne pripojte a znovu spustite terapiu 3. Ak sa niečo zdá byť poškodené alebo nemôže byť správne pripojené, nepokúšajte sa používať zariadenie 4. Zavolajte technickú podporu
Zariadenie spadlo alebo je mokré	Nesprávne použitie	1. Stlačením tlačidla TTFields zastavte terapiu 2. VYPNITE spínač 3. Odpojte od napájania 4. Zavolajte technickú podporu
Alarm zariadenia je zapnutý a indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA) je žltý	1. Slabá batéria 2. Zariadenie je zapnuté, ale terapia nebola aktivovaná	1. Vymeňte batériu, ako je opísané vyššie v časti 9.8 2. ZAPNITE liečbu 3. Stlačte tlačidlo TTFields, aby ste alarm zastavili 4. Počkajte niekoľko sekúnd a potom znova stlačte tlačidlo TTFields 5. Ak sa rozsvietia modré kontrolky okolo tlačidla TTFields – terapia bola aktivovaná Ak sa oznamovací signál v priebehu niekoľkých minút zopakuje: 1. Stlmte oznamovací signál a úplne vypnite zariadenie 2. Odpojte všetko vybavenie a

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
		skontrolujte, či sa nič nezdá byť poškodené alebo zlomené. Ak niečo je poškodené – pred pokusom o opätovné zapnutie zariadenia vymeňte poškodené vybavenie 3. Znovu pripojte všetko vybavenie v správnom poradí a opätovne zapnite zariadenie. Skontrolujte, či je samokontrola dokončená, a stlačte tlačidlo TTFields 4. Skontrolujte ventilačné otvory na zariadení a uistite sa, že nie sú zablokované 5. Ak ležíte, vstaňte a pohnite telom 6. Uistite sa, že polia snímačov sú dobre prilepené k telu, v prípade potreby pridajte pásku 7. Znova spustite liečbu 8. Ak alarm pokračuje, vypnite zariadenie a zavolajte technickú podporu
Alarm zariadenia bliká, indikátor „TTFIELDS“ nad tlačidlom TTFields bliká namodro a zaznejú 3 veľmi krátke pípnutia, na 2,5 sekundy zvuk prestane a zariadenie opäť 3-krát pípne	Terapia vypršala	Ak je zariadenie zapnuté približne 10 minút, zaznie na ňom oznamovací signál, ale terapia sa nezačne. Toto je pripomienka, aby ste spustili terapiu a nenaznačuje poruchu. 1. Stlmte oznamovací alarm stlačením tlačidla TTFields, potom počkajte niekoľko sekúnd a opätovným stlačením tlačidla TTFields začnite liečbu. Modrý indikátor okolo tlačidla TTFields sa rozsvieti, čo znamená, že terapia je teraz zapnutá 2. Ak sa vyskytnú ďalšie alarmy, prečítajte si nasledujúce opisy riešenia problémov v tejto časti.
Indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA) zostáva rozsvietený aj po výmene batérie	1. Porucha nabíjačky 2. Porucha batérie 3. Porucha zariadenia	1. Vymeňte batériu za ďalšiu nabitú batériu 2. Ak sa problém neodstráni – zavolajte technickú podporu
Pri zapnutí zariadenia zaznie nepretržitý oznamovací alarm a všetky kontrolky zostanú zapnuté na neurčito.	1. Zariadenie je príliš horúce 2. Porucha zariadenia 3. Výpadok zdroja napájania	1. Zariadenie úplne vypnite pomocou spínača 2. Skontrolujte, či zariadenie nie je na dotyk horúce 3. Pripojte zariadenie k inému zdroju napájania a skúste ho znovu zapnúť 4. Ak sa zariadenie nedá zapnúť ani z

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
Zariadenie nedokončí samokontrolu.		batérie, ani z nástenného napájacieho zdroja alebo ak sa zdá, že je niečo poškodené, kontaktujte technickú podporu
Manažovanie vedľajších účinkov		
Začervenanie kože pod poľami snímačov	Častý vedľajší účinok	1. Pri výmene polí snímačov používajte steroidný krém predpísaný lekárom. 2. Umiestnite polia snímačov na miesto posunuté o 3/4 palca (2 cm) od posledného miesta (tak, aby bol lepiaci gél medzi červenými značkami). Ak sa začervenanie zhorší: 1. Navštívte svojho ošetrujúceho lekára
Blistre pod poľami snímačov	Častý vedľajší účinok	Navštívte svojho ošetrujúceho lekára
Svrbenie pod poľami snímačov	Častý vedľajší účinok	1. Pri výmene polí snímačov používajte steroidný krém predpísaný lekárom. 2. Umiestnite polia snímačov na miesto posunuté o 3/4 palca (2 cm) od posledného miesta (tak, aby bol lepiaci gél medzi červenými značkami). Ak sa svrbenie zhorší: 1. Navštívte svojho ošetrujúceho lekára
Bolesť pod poľami snímačov	Častý vedľajší účinok	1. Zastavte liečbu 2. Navštívte svojho ošetrujúceho lekára
Pocit „elektrického“ šteklenia alebo nepohodlného tepla pod poľami snímačov	Nie bežný vedľajší účinok, ktorý by mohol byť spôsobený zlým kontaktom s kožou	1. Ubezpečte sa, že polia snímačov sú v kontakte s kožou 2. Ubezpečte sa, že káble polí snímačov sú bezpečne pripojené ku CAD a CAD je bezpečne pripojené ku generátoru. 3. Ak pocit pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.

15. POMOC A INFORMÁCIE

Technická podpora:

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na svojho špecialistu na podporu zariadení. Jeho kontaktné údaje vám budú poskytnuté samostatne.

Ak nedokážete zastihnuť svojho špecialistu na podporu zariadení, môžete kontaktovať e-mailovú technickú podporu EMEA Novocure: SupportEMEA@novocure.com alebo patientinfoEMEA@novocure.com.

Pri kontaktovaní opíšte problém a poskytnite nasledujúce informácie:

MENO (meno/priezvisko)

E-MAIL

TELEFÓN (voliteľný)

KRAJINA:

OTÁZKA:

Pri kontaktovaní DSS (Device Support Specialist) alebo technickej podpory majte poruke aj sériové číslo zariadenia. Sériové číslo možno nájsť na spodnej strane zariadenia (generátor TTFields).

Klinická podpora:

Ak pocítite akúkoľvek zmenu vášho zdravia alebo akékoľvek vedľajšie účinky liečby, zavolajte priamo lekárovi, ktorý vás lieči.

Nahlasovanie

Ak sa u vás vyskytne závažná nehoda, ku ktorej dôjde počas používania liečebnej súpravy Optune Lua a ITE Transducer Arrays, mali by ste ju nahlásiť výrobcovi (Novocure) a zodpovednému orgánu členského štátu, v ktorom máte pobyt.

Cestovanie s optune lua

Batérie liečebnej súpravy obsahujú lítium-iónový materiál a nesmú sa kontrolovať ako batožina pri cestovaní osobným lietadlom. Môžu sa prepravovať v kabíne pre cestujúcich. Ak máte otázky týkajúce sa cestovných obmedzení, obráťte sa na DSS.

Poznámka: Zariadenie Optune Lua a polia snímačov aktivujú detektory kovov.

Pri cestovaní do inej krajiny so zariadením Optune používajte vhodný elektrický kábel, ktorý bol dodaný s liečebnou súpravou Optune Lua. S liečebnou súpravou Optune Lua sa nemajú používať cestovné adaptéry.

16. SLOVNÍK

Rakovina – abnormálne delenie buniek, ktoré sa šíri bez kontroly

Chemoterapia – liek používaný na ničenie rakovinových buniek

Klinické skúšanie – výskumné skúšanie, do ktorého sú zapojení ľudia

Kontraindikácie – situácie, keď sa liečba nemá použiť

EKG —elektrokardiogram

EN 60601-1 - Rad harmonizovaných noriem pre bezpečnosť zdravotníckych pomôcok

Generátor elektrického poľa (zariadenie) – prenosné zariadenie na dodávanie TTFields do pľúc pacientov s NSCLC

ITE – Izolované polia snímačov pre pľúca (Insulated Lung Transducer Arrays)

Lokálne – v jednej časti tela**Metastatický –** keď sa rakovina rozšírila do inej časti vášho tela, než kde začala

NSCLC – Nemalobunkový karcinóm pľúc (Non small cell lung cancer)

Optune Lua —zariadenie Tumor Treatment Fields od spoločnosti Novocure na liečbu NSCLC.
Liečebná súpravaOptune Lua – liečebná súprava obsahujúca zariadenie Optune Lua, pripojovací kábel, napájací zdroj, batériu, nabíjačku, ITE Transducer Arrays

Režim na báze platiny –liečebný program používajúci chemoterapiu, ktorá obsahuje platinu
Progresia – keď sa rakovina po liečbe vráti

Ožarovanie – liečba zahŕňajúca röntgenové žiarenie, ktoré sa používa na usmrtenie nádorových buniek

Steroidy – pri použití na koži liek, ktorý môže znížiť zápal

Systémový – v celom tele

Lokálny – na povrchu kože

Pole snímačov – lepiace obväzy naložené na koži, ktoré držia izolované keramické disky, ktoré dodávajú TTFields do hrudníka

TTFields – Tumor Treating Fields: Striedavé elektrické polia, ktoré sa pomocou Optune Lua dodávajú do časti tela so solídnym nádorom. Preukázalo sa, že tieto elektické polia ničia nádorové bunky

Nádor – abnormálny rast tkaniva

17. PRÍSLUŠNÉ NORMY

Elektronické komponenty liečebnej súpravy Optune Lua a sterilné polia snímačov spĺňajú najnovšie vydania nasledujúcich bezpečnostných noriem:

- EN 60601-1, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť
- EN 60601-1-2, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-2: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a skúšky
- EN 60601-1-11, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v domácom prostredí
- EN 60601-1-6, časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Použiteľnosť
- EN 62366-1 – Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
- EN 62304 – Softvér zdravotníckych pomôcok. Procesy životného cyklu softvéru

18. ŠPECIFIKÁCIE VSTUPU A VÝSTUPU

Liečebná súprava Optune Lua sa považuje za zariadenie triedy II podľa EN 60601-1.

Spôsob prevádzky – nepretržitý. Zariadenie je prenosné, keď je napájané batériou, a stacionárne zariadenie po pripojení k napájaciemu zdroju.

Príložná časť je klasifikovaná ako BF.

Liečebná súprava Optune Lua nie je určená na použitie v prítomnosti horľavých zmesí.

POZNÁMKA: Maximálna teplota polí snímačov by mala byť 41°C±1°C

Nevyžaduje sa dezinfekcia.

ITE Transducer Arrays sa dodávajú sterilné na jednorazové použitie.

Batéria pre Optune Lua (Li-Ion nabíjateľná)

VÝSTUP 28,8 V ⎓ 86 Wh

Nabíjačka pre batériu Optune Lua

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

Napájací zdroj pre Optune Lua

VSTUP 100 – 240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz VÝSTUP 28 V ⎓ 4 A

19. EMITOVANÉ ŽIARENIE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zariadenie Optune Lua a priložená nabíjačka batérií (ICH9100) a napájací zdroj (SPS9200) vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a musia sa inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami EMC uvedenými nižšie.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť liečebnú súpravu Optune Lua a priloženú nabíjačku batérií.

Zariadenie Optune Lua (TFT9200) sa má používať len s nasledujúcimi káblami a doplnkovými časťami:

1. pripojovací kábel (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013B; ITE1020B; ITE1013W; ITE1020W)
3. batéria (IBH9200)
4. napájací zdroj (SPS9200)
5. nabíjačka batérií (ICH9100)
6. netienené sieťové káble na striedavý prúd pre vnútorné použitie len s maximálnou dĺžkou 1,5 m

Použitie príslušenstva, častí a káblov iných, ako sú uvedené, môže mať za následok zvýšené EMISIE alebo zníženú ODOLNOSŤ Optune Lua.

Tabuľka 1 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE – pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Liečebná súprava Optune Lua je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ Optune Lua by mali zabezpečiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Liečebná súprava Optune Lua používa RF energiu iba na svoje vlastné fungovanie. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili rušenie elektronického zariadenia v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Liečebná súprava Optune Lua je vhodná na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vykazuje súlad	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200 musia zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 využívajú RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, aby vyvolali nejaké rušenie elektronických zariadení v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vykazuje súlad	

Výstraha: Liečebná súprava Optune Lua, nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 by sa nemali používať v blízkosti iného zariadenia alebo ukladať na iné zariadenie.

Tabuľka 2 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Liečebná súprava Optune Lua je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ **liečebnej súpravy** Optune Lua by mali zabezpečiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.			
Test emisií	IEC 60601 Úroveň testu	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt, ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ±15 kV vzduch	PRelatívna vlhkosť má byť minimálne 5%.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz opakovací kmitočet	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním testovacej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200 musia zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.			
Test emisií	IEC 60601 Úroveň testu	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	, Relatívna vlhkosť má byť minimálne 5%.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz opakovací kmitočet	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklu a 70 % UT; 25/30 cyklov h) Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním testovacej úrovne = 120 V a 230 V			

Tabuľka 3 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ – pre ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY, ktoré neslúžia na PODPORU ŽIVOTA

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Liečebná súprava Optune Lua je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ liečebnej súpravy Optune Lua by mali zabezpečiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM Medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz (Tabuľka 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti liečebnej súpravy Optune Lua vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť odstupu v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vo V/m. Intenzita poľa pevných rádiofrekvenčných vysielačov určená na základe elektromagnetického prieskumu pracoviska[a] by mala byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom: 
Vyžarované pole v tesnej blízkosti Norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz s impulzovou moduláciou 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz s impulzovou moduláciou 50 kHz	5 cm vzdialenosť	
POZNÁMKA Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.			

a. Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a pevné mobilné rádiové, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno presne teoreticky predpokladať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa malo zvážiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná sila poľa v mieste, v ktorom sa používa liečebná súprava Optune Lua, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň zhody pre RF energiu, liečebná súprava Optune Lua by sa mala pozorovať, aby sa overila jej normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie liečebnej súpravy Optune Lua.

<table>
<tr><th colspan="4">Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</th></tr>
<tr><td colspan="4">Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200 musia zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.</td></tr>
<tr><th>Test odolnosti</th><th>Úroveň testu podľa IEC 60601</th><th>Miera zhody</th><th>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</th></tr>
<tr><td>Vedená RF IEC 61000-4-6

Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V v pásmach ISM
Medzi 0,15 MHz a 80 MHz

80 % AM pri 1 kHz
(Tabuľka 8.5.1)

10 V/m</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V v pásmach ISM
medzi 0,15 MHz a 80 MHz

80 % AM pri 1 kHz

10 V/m
80 MHz až 2,7 GHz
80 % AM pri 1 kHz</td><td>Pri nabíjačke ICH9100 a napájacom zdroji SPS9200, vrátane káblov, sa nemajú používať prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia bližšie, než je odporúčaný odstup vypočítaný z rovnice týkajúcej sa frekvencie vysielača.

Odporúčaná vzdialenosť odstupu
$$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$
Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť odstupu v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vo V/m.

Intenzita poľa pevných rádiofrekvenčných vysielačov určená na základe elektromagnetického prieskumu pracoviska[a] by mala byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.

Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">POZNÁMKA Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a pevné mobilné rádiové, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno presne teoreticky predpokladať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa malo zvážiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná sila poľa v mieste, kde sa používa nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200, presahuje príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčnú energiu uvedenú vyššie, nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 by sa mali sledovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200.</td></tr>
</table>

Normálna prevádzka: Liečebná súprava Optune Lua funguje správne, keď sa rozsvietia modré LED diódy obklopujúce tlačidlo TTFields a nezaznie žiadny oznamovací signál. Nabíjačka ICH9100 funguje správne, keď svietia všetky LED. Napájací zdroj SPS9200 funguje správne, keď sa rozsvietia modré LED diódy obklopujúce tlačidlo TTFields na zariadení Optune Lua a nezaznie žiadny oznamovací signál.

Tabuľka 4 – Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými zariadeniami vysokofrekvenčnej energie a ME ZARIADENÍM alebo ME SYSTÉM– pre ME ZARIADENIE a ME SYSTÉMY, ktoré neslúžia na PODPORU ŽIVOTA

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupu na základe frekvencie vysielača m						
	380 – 390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
Optune Lua je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF poruchy kontrolované. Zákazník alebo používateľ Optune Lua môžu pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a Optune Lua podľa nasledujúceho odporúčania v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.							
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
POZNÁMKA: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.							
V prípade vysielačov, ktorých maximálny výstupný výkon sa vyššie neuvádza, možno odporúčaný odstup *d* v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.							

Informácie o výrobcovi:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

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

Autorizovaný zástupca pre Európu:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

0197

QSD-QR-804 EU(SK) Rev07.0 December 2025
manuals.novocure.eu

