novocure®

OPTUNE LUA

För icke-småcellig lungcancer

Användarhandbok

Innehåll

1. OM OPTUNE LUA-BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCERARRAYER....3
1.1. PRODUKTBESKRIVNING....3
1.2. AVSETT ÄNDAMÅL....3
1.3. AVSEDD ANVÄNDARE....3
1.4. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVERANDEN....4
2. KLINISK NYTTA OCH KLINISK EVIDENS....7
3. VILKA RISKER FINNS DET MED ATT ANVÄNDA OPTUNE LUA BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCERARRAYERNA?....9
4. VERKNINGSMEKANISM OCH PRESTANDA....10
5. ÖVERSIKT ÖVER OPTUNE LUA-BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCERARRAYERNA 11
6. APPARATEN....12
7. ITE TRANSDUCERARRAYER....13
8. INNAN DU BÖRJAR....13
9. BRUKSANVISNING....14
9.1. TA UT TRANSDUCERARRAYERNA UR FÖRPACKNINGEN....14
9.2. FÖRBEREDA HUDEN FÖR PLACERING AV TRANSDUCERARRAY....15
9.3. PLACERING AV TRANSDUCERARRAYERNA....16
9.4. BORTTAGNING AV TRANSDUCERARRAYENS SKYDDSREMSA OCH APPLIKATORANVÄNDNING....17
9.5. ANSLUTA ITE TRANSDUCERARRAYERNA TILL OPTUNE LUA-APPARATEN....19
9.6. ANSLUTNINGSKABELN....20
9.7. STARTA OCH STOPPA APPARATEN....21
9.8. ANSLUTA OCH KOPPLA BORT BATTERIET....26
9.9. LADDA BATTERIET....29
9.10. ANVÄNDA ANSLUTNINGEN FÖR STRÖMFÖRSÖRJNING....32
9.11. BORTKOPPLING FRÅN APPARAT....34
9.12. BÄRA MED SIG DEN ELEKTRISKA FÄLTGENERATORN....36
10. FÖRKLARING AV SYMBOLER....37
11. MILJÖMÄSSIGA FÖRHÅLLANDEN FÖR ANVÄNDNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT .41
12. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD....42
13. KASSERING....42
14. FELSÖKNING....43
15. HJÄLP OCH INFORMATION....46
16. ORDLISTA....47
17. TILLÄMPLIGA STANDARDER....48
18. SPECIFIKATIONER FÖR INGÅNGAR OCH UTGÅNGAR....49
19. EMITTERAD STRÅLNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET....50

1. OM OPTUNE LUA-BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCERARRAYERNA

1.1. PRODUKTBESKRIVNING

Optune Lua är en bärbar, batteridriven mecicinteknisk produkt. Den alstrar elektriska fält som kallas Tumor Treating Fields (”TTFields”). ITE Transducer Arrayerna som är anslutna till apparaten avger TTFields-terapi till bröstkorgen. TTFields-terapi har visats sig döda tumörceller.

Enheten är avsedd för användning i hemmet minst 12 timmar per dag i genomsnitt. Med Optune Lua-behandlingssats avses den elektriska fältgeneratorn (Optune Lua, apparaten), anslutningskabeln, strömförsörjningen, batteriet, batteriladdaren och ITE Transducerarrayerna.

1.2. AVSETT ÄNDAMÅL

Optune Lua (NOVOTTF-200T) behandlingssats är avsedd för patienter med icke-småcellig lungcancer i stadie IV (NSCLC), i kombination med Pemetrexed (Alimta), efter misslyckade förstahandsbehandlingar.

Optune Lua samtidigt med immuncheckpointhämmare eller docetaxel är indikerad för vuxna patienter med metastaserad icke-småcellig lungcancer som har progredierat under eller efter en platinabaserad regim.

1.3. AVSEDD ANVÄNDARE

Behandlingen är avsedd för vuxna patienter som är minst 18 år.

1.4. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVERANDEN

Kontraindikationer

Använd inte Optune Lua-behandlingssats om du har en aktiv implanterad medicinteknisk produkt. Exempel på aktiva elektroniska produkter inkluderar stimulatorer för djup hjärnstimulering, ryggmärgsstimulatorer, vagusnervstimulatorer, pacemakers och defibrillatorer. Användning av Optune Lua-behandlingssats tillsammans med implanterade elektroniska produkter har inte testats och kan leda till att de implanterade produkterna inte fungerar som de ska.

Använd inte Optune Lua-behandlingssats om du har en känd överkänslighet mot ledande hydrogel, till exempel sådan gel som används på klisterlappar för elektrokardiografi (EKG) eller elektroder för transkutan elektrisk nervstimulering (TENS). I sådana fall kan hudkontakt med den gel som används med Optune Lua-behandlingssats vanligen ge ökad rodnad och klåda, och i sällsynta fall till och med leda till allvarliga allergiska reaktioner som chock och andningssvikt.

Varningar

Varning - Använd Optune Lua-behandlingssats endast efter att ha fått utbildning av kvalificerad personal, som din läkare, en sjuksköterska eller annan personal som har genomgått en utbildningskurs given av produkttillverkaren (Novocure GmbH Schweiz). Din utbildning kommer att inkludera en detaljerad genomgång av den här handboken och praktisk övning i hur behandlingssatsen används. Utöver detta kommer du att utbildas i vad du ska göra om det uppstår problem med behandlingen. Om du använder Optune Lua-behandlingssats utan att ha fått den här utbildningen kan det medföra avbrott i behandlingen och kan i ovanliga fall leda till ökat hudutslag, öppna sår på kroppen, allergiska reaktioner eller till och med en elektrisk stöt.

Varning - Om huden blir irriterad, vilket visar sig som rodnad under transducerarrayerna (ett lindrigt utslag), ska du kontakta din läkare som kommer att ordinera relevant behandling för dig som du ska använda när transducerarrayerna byts ut. Detta kommer att lindra hudirritationen. Om du inte använder denna behandling kan hudirritationen bli allvarligare och till och med leda till nedbrytning av huden, infektioner, smärta och blåsor. Om det här händer ska du sluta att använda behandlingen och kontakta din läkare. Din läkare kommer att ge dig alternativa behandlingsmöjligheter som du ska använda när du byter ut transducerarrayerna. Om denna alternativa behandling inte används kan det leda till kvarstående symtom och din läkare kan då rekommendera att behandlingen avbryts tills huden har läkt helt. Ett uppehåll i behandlingen kan minska din chans att svara på behandlingen.

Varning - Alla serviceåtgärder måste utföras av kvalificerad och utbildad personal. Du får inte modifiera denna utrustning. Om du försöker öppna och utföra service på behandlingssatsen på egen hand, kan du skada behandlingssatsen. Du kan även få en elektrisk stöt om du vidrör de inre delarna av apparaten.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighet - Använd inte några delar som inte levererats med Optune Lua-behandlingssats eller som inte skickats till dig av produkttillverkaren eller givits till dig av din läkare. Användning av andra delar, som tillverkats av andra företag eller är avsedda för användning med andra apparater, kan skada apparaten. Detta kan leda till behandlingsavbrott.

Försiktighet - Använd inte Optune Lua-behandlingssats om några delar ser ut att vara skadade (trasiga kablar, lösa kontakter, lösa uttag, sprickor eller brott i plastfodralet). Användning av skadade komponenter kan skada apparaten och orsaka behandlingsavbrott.

Försiktighet - Låt inte den elektriska fältgeneratorn, transducerarrayerna eller andra delar bli blöta och använd dem inte i duschen eller i kraftigt regn. Om apparaten blir blöt kan den skadas, vilket hindrar dig från att få behandling. Om transducerarrayerna blir väldigt blöta kommer transducerarrayerna sannolikt att lossna från din hud. Om detta händer stängs apparaten av och du måste byta transducerarrayer.

Försiktighet - Se till att Optune Lua-strömbrytare är i AV-läget innan transducerarrayerna ansluts eller kopplas bort. Bortkoppling av transducerarrayerna med strömbrytaren i PÅ-läget kan orsaka att ett larm går.

Försiktighet – Använd inte Optune Lua behandlingssats om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker att bli gravid. Om du är en fertil kvinna måste du använda preventivmedel när du använder enheten. Optune Lua behandlingssats har inte testats hos gravida kvinnor. Vilka biverkningar enheten kan ge, eller om den är effektiv hos gravida kvinnor är okänt.

Försiktighet – Det finns risk för fall på grund av intrassling i anslutningskabeln. Du kan överväga att fästa kabeln med en klämma i ditt bälte.

Observandum

Observera! Optune Lua-behandlingssats och transducerarrayerna aktiverar metalldetektorer.

Observera! Om du planerar att vara hemifrån mer än 1 timme ska du ta med dig ett extra batteri och/eller strömförsörjningen, ifall det batteri du använder skulle ta slut. Om du inte tar med dig ett extra batteri och/eller strömförsörjningen kan du få ett avbrott i behandlingen

Observera! Se till att du alltid har minst 12 extra transducerarrayer. Detta räcker tills nästa leverans av transducerarrayer kommer. Kom ihåg att beställa fler transducerarrayer när det finns minst 12 extra transducerarrayer kvar. Om du inte beställer transducerarrayer i tid kan du få ett avbrott i behandlingen.

Observera! Batterierna kan försvagas med tiden och behöva bytas ut. Du vet att detta har hänt när den tid som apparaten kan vara i gång med ett fulladdat batteri börjar bli kortare. Om indikatorn för svagt batteri till exempel blinkar inom endast 1 timmar efter behandlingens början ska batteriet bytas ut. Om du inte har några reservbatterier när dina batterier tar slut kan du få ett avbrott i behandlingen.

Observera! Du ska alltid ha med dig felsökningsguiden (avsnitt 14 i patientens användarhandbok). Denna guide är nödvändig för att säkerställa att Optune Lua-behandlingssats fungerar ordentligt. Om du inte använder behandlingssatsen på rätt sätt kan du få ett avbrott i behandlingen.

Observera! Blockera inte apparatens ventilationsöppningar som finns på framsidan och baksidan av Optune Lua-apparaten. Om ventilöppningarna blockeras kan apparaten överhettas och stängas av, vilket leder till ett avbrott i behandlingen. Om detta händer ska du ta bort blockeringen från ventilationsöppningarna, vänta i 5 minuter och därefter starta om apparaten. Returnera apparaten för service om ventilationsöppningarna är blockerade av djurhår eller dam. Blockera inte strömförsörjningsventilerna. Detta kan göra att strömförsörjningen överhettas.

Observera! Blockera inte batteriladdarens ventilationsöppningar som finns på vänster och höger sida av batteriladdaren. Om ventilationsöppningarna blockeras kan laddaren bli överhettad. Detta kan förhindra att batterierna laddas. Returnera laddaren för service om ventilationsöppningarna blir blockerade av djurhår eller dam.

Observera! Transducerarrayerna är avsedda för engångsbruk och ska inte tas bort från din kropp och sedan sättas tillbaka igen. Om du sätter tillbaka en använd transducerarray på din bröstkorg igen fäster den kanske inte bra mot din hud och apparaten kan stängas av.

Observera! Förvara Optune Lua-behandlingssats utom räckhåll för barn och husdjur.

Observera! Apparaten har en sladd som kan utgöra en snubblingsrisk när den är ansluten till ett elektriskt uttag.

2. KLINISK NYTTA OCH KLINISK EVIDENS

Förväntad klinisk nytta för patienten

Patienter som använde Optune Lua tillsammans med cancerläkemedel levde längre, jämfört med patienter som endast fick cancerläkemedel.

EF-24 (LUNAR)-studien utfördes för att utvärdera användningen av Optune Lua för att behandla NSCLC hos patienter vars cancer fortsatt att växa efter behandling med platinabaserad kemoterapi. Studien bedömde användningen av Optune Lua när det användes tillsammans med cancerläkemedel som godkänts för metastaserande NSCLC (antingen docetaxel, ett kemoterapiläkemedel eller immuncheckpoint-inhibitorer) jämfört med användning av enbart standard cancerläkemedel. Hälften av patienterna behandlandes med Optune Lua och cancerläkemedel medan den andra hälften behandlades med enbart cancerläkemedel.
Studien fann att användning av Optune Lua tillsammans med cancerläkemedel hos patienter med lungcancer förlängde överlevnaden ytterligare än vid enbart användning av cancerläkemedel.

Förutom effekterna av Optune Lua på patienter, oavsett den standardbehandling de fått, utvärderade studien effekten av varje typ av läkemedel som administrerats med Optune Lua separat. Resultaten enligt typen av cancerläkemedel som användes med Optune Lua visade att:

- Användning av Optune Lua tillsammans med immuncheckpoint-inhibitorer förlängde livet för patienter med metastaserande NSCLC ytterligare än vid användning av enbart immuncheckpoint-inhibitorer. Skillnaden var signifikant.
- Patienter som använder Optune Lua tillsammans med docetaxel, ett kemoterapiläkemedel, får en måttlig förlängning av livet. Denna skillnad var inte signifikant.

Samtliga patienter i den kliniska studien använde Optune Lua tillsammans med ett cancerläkemedel (antingen en immuncheckpointhämmare eller kemoterapi). Ungefär hälften (53 %) av patienterna som använde Optune Lua tillsammans med cancerläkemedel levde längre än 12 månader efter att behandlingen startat. Som en jämförelse levde mindre än hälften (43 %) av patienterna som behandlades med enbart cancerläkemedel längre än 12 månader efter att behandlingen startade.

När man tittar på patienter i studien, med en livslängd som är längre än livslängden för cirka hälften av patienterna och kortare än den andra hälften av patienterna, förlängde behandlingen med Optune Lua tillsammans med ett cancerläkemedel (oavsett vilket cancerläkemedel de fick) deras livslängd med cirka tre månader jämfört med patienter som enbart behandlades med cancerläkemedel.

Optune Lua + immunoterapi

I gruppen av patienter som behandlades med Optune Lua tillsammans med immunoterapi levde 61 % i mer än 12 månader efter att deras behandling startade. I kontrast till detta levde 47 % av patienterna som behandlades med enbart immunoterapi i mer än 12 månader efter att deras behandling startade. När man tittar på patienter i studien med en livslängd som är längre än livslängden för cirka hälften av patienterna och kortare än den andra hälften av patienterna, förlängde användningen av Optune Lua

tillsammans med immunoterapi deras livslängd med cirka 8 månader jämfört med patienter som enbart behandlades med immunoterapi.

Optune Lua + docetaxel
I gruppen av patienter som behandlades med Optune Lua med docetaxel levde 46 % i mer än 12 månader efter att deras behandling startade. I kontrast till detta levde 38 % av patienterna som behandlades med enbart docetaxel i mer än 12 månader efter att deras behandling startade. När man titta på patienter i studien med en livslängd som är längre än livslängden för cirka hälften av patienterna och kortare än den andra hälften av patienterna, förlängde användningen av Optune Lua tillsammans med docetaxel förlängdes deras livslängd med cirka 2 månader jämfört med patienter som enbart behandlades med docetaxel. Förlängningen ansågs inte vara signifikant.

I EF-15-studien var progressionsfri medianöverlevnad för patienter med avancerad (stadium IV) NSCLC som behandlades med Optune Lua-behandlingssats tillsammans med pemetrexed, efter minst en omgång av tidigare kemoterapi, mer än det dubbla av den förväntade medianen med enbart pemetrexed baserat på jämförelse med historiska kontrolldata.

Denna kliniska multicenterstudie har visat att behandling med Optune Lua (tidigare kallad NovoTTF-100L) tillsammans med standard kemoterapi (pemetrexed) tolererades väl utan att apparatrelaterade allvarliga negativa händelser observerades hos någon av de 42 patienterna som behandlades med en genomsnittlig uppföljning på 6 månader. Inga hjärtrelaterade eller andra allvarliga negativa händelser kopplade till de elektriska fälten observerades hos någon av patienterna. Ingen ökning av kemoterapirelaterad toxicitet observerades.

3. VILKA RISKER FINNS DET MED ATT ANVÄNDA OPTUNE LUA BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCERARRAYERNA?

Hudirritation förekommer ofta under ITE Transducerarrayerna vid användning av Optune Lua-behandlingssats. Den visar sig troligast som ett rött utslag på kroppen. I de flesta fallen läker detta snabbt. Irritationen kan behandlas med topikala terapier eller genom att flytta på ITE Transducerarrayerna. Om du inte använder behandlingen som din behandlande läkare har angett kan hudirritation bli mer allvarlig. Det kan leda till öppna sår, infektioner, smärta och blåsor. Om det händer ska du sluta använda någon topikal terapi och kontakta din läkare för att förhindra att behandlingen med Optune Lua måste sättas ut.

I en klinisk studie av Optune Lua tillsammans med cancerläkemedlen cytostatika och immunoterapi som användes för att behandla din typ av lungcancer, ledde apparaten till hudirritation hos ungefär 87 av 133 patienter (65,4 %). De flesta av dessa fall var inte allvarliga och behandlades med topikala salvor. Endast 6 patienter (4,5 %) hade allvarlig hudirritation.

Nedan följer en lista över möjliga bieffekter förknippade med användning av Optune Lua:

- behandlingsrelaterad hudtoxicitet
- allergisk reaktion mot vidhäftningsmedlet eller gelen
- överhettning av transducerarrayer, vilket leder till smärta och/eller lokal ytlig termisk skada
- infektion vid ställena där transducerarrayerna har kontakt med huden
- lokal värmekänsla och pirrande känsla under transducerarrayerna
- reaktion på platsen för den medicintekniska produkten
- muskelryckningar
- hudnedbrytning/hudsår
- bronkopleural fistel

4. VERKNINGSMEKANISM OCH PRESTANDA

Din läkare har ordinerat Optune Lua-behandlingssats för användning i hemmet eftersom du är bedöms vara en lämplig kandidat för behandling med apparaten.

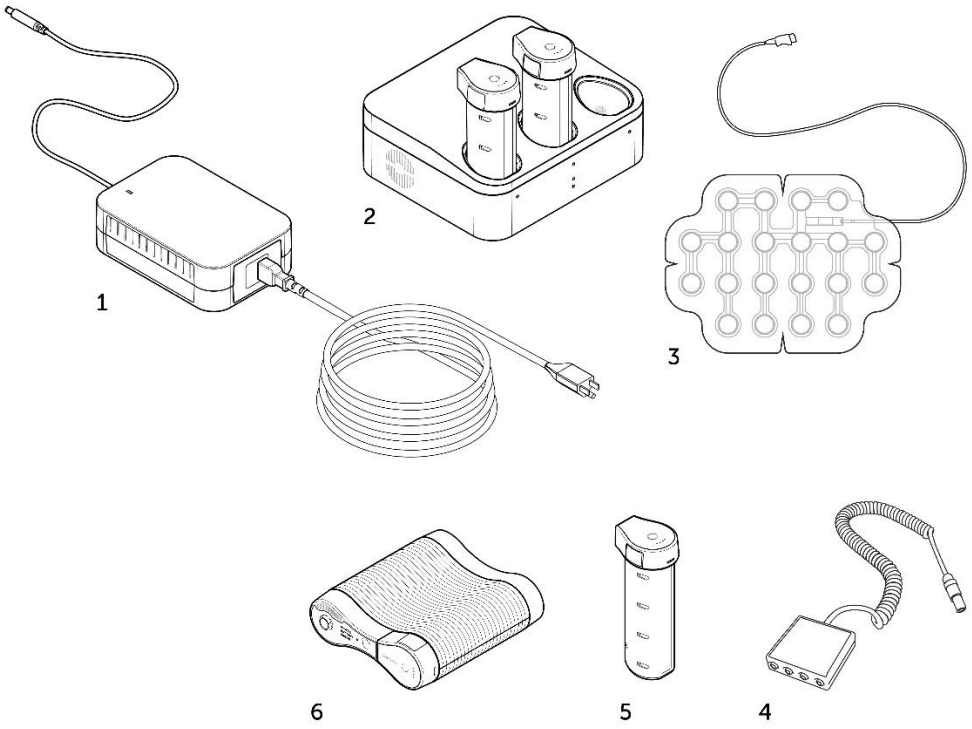
Optune Lua-behandlingssats är utformad att vara bärbar. Den avger elektriska fält som kallas Tumor Treating Fields (eller ”TTFields”) för att döda cancerceller.

Optune Lua avger TTFields till din bröstkorg genom plattor (arrayer) som sitter fast på din hud. Dessa plattor är anslutna till apparaten och kallas ”transducerarrayer”. Förutom apparaten och transducerarrayerna inbegriper Optune Lua-behandlingssats även en anslutningskabel, strömförsörjning, batteri och en batteriladdare. Apparaten och batteriet bärs i en axelremsväska.

Vetenskapen bakom Optune Lua: TTFields utövar fysisk kraft på elektriskt laddade komponenter i delande cancerceller, vilket stör cellfunktionen. TTFields arbetar för att bromsa eller stoppa delningen av cancerceller, vilket leder till olika former av cellstress och celldöd som kan resultera i en nedströms aktivering av immunsystemet mot cancerceller.*

*Dessa fynd publicerades i följande studier: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 och Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

5. ÖVERSIKT ÖVER OPTUNE LUA-BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCERARRAYERNA



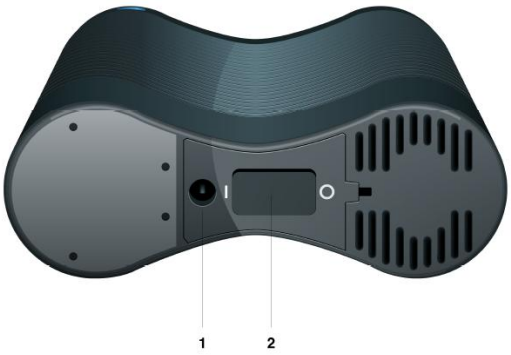
1.	Optune Lua-strömförsörjning	(SPS9200)
2.	Laddare för Optune Lua	(ICH9100)
3.	ITE Transducerarrayer (Arrayer)	(Liten: ITE1013B, ITE1013W) (Stor: ITE1020B, ITE1020W)
4.	Optune Lua-anslutningskabel	(CAD9100)
5.	Optune Lua-batteri	(IBH9200)
6.	Optune Lua elektrisk fältgenerator – apparaten	(TFT9200)

6. APPARATEN

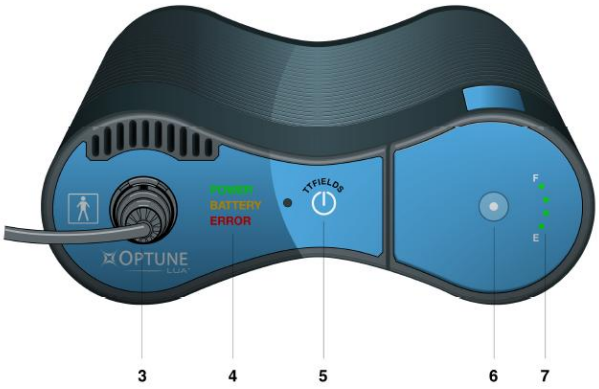
Optune Lua-apparaten är ett automatiskt system
TTFields-behandlingen ska vara påslagen så kontinuerligt som möjligt (minst 12 timmar per dag, 7 dagar i veckan). Behandlingsavbrotten ska vara så korta som möjligt.

Du måste lära dig hur du placerar apparaten i väskan, ansluter ett batteri och använder behandlingssatsen. Du kan göra detta med följande reglage:

Baksidan



Framsidan



1 Strömförsörjningsuttag
2 Optune Lua-strömbrytare
3 Uttag för anslutningskabel (CAD)
4 Indikatorerna POWER/BATTERY/ERROR (ström/batteri/fel)
5 PÅ/AV-knapp för TTFields
6 Batteritestknapp
7 Batterimätare

7. ITE TRANSDUCERARRAYER

- Transducerarrayer är självhäftande plattor som placeras på den övre delen av bålen för att avge TTFields till lungorna och intilliggande organ.
- Transducerarrayerna levereras sterila och ska endast användas med Optune Lua.
- Transducerarrayerna finns tillgängliga i två storlekar – liten och stor –för att passa till olika kroppsstorlekar. En läkare kommer att avgöra vilken storlek som är rätt för dig.
- Transducerarrayer tillhandahålls med antingen en vit kontaktände eller en svart kontaktände.

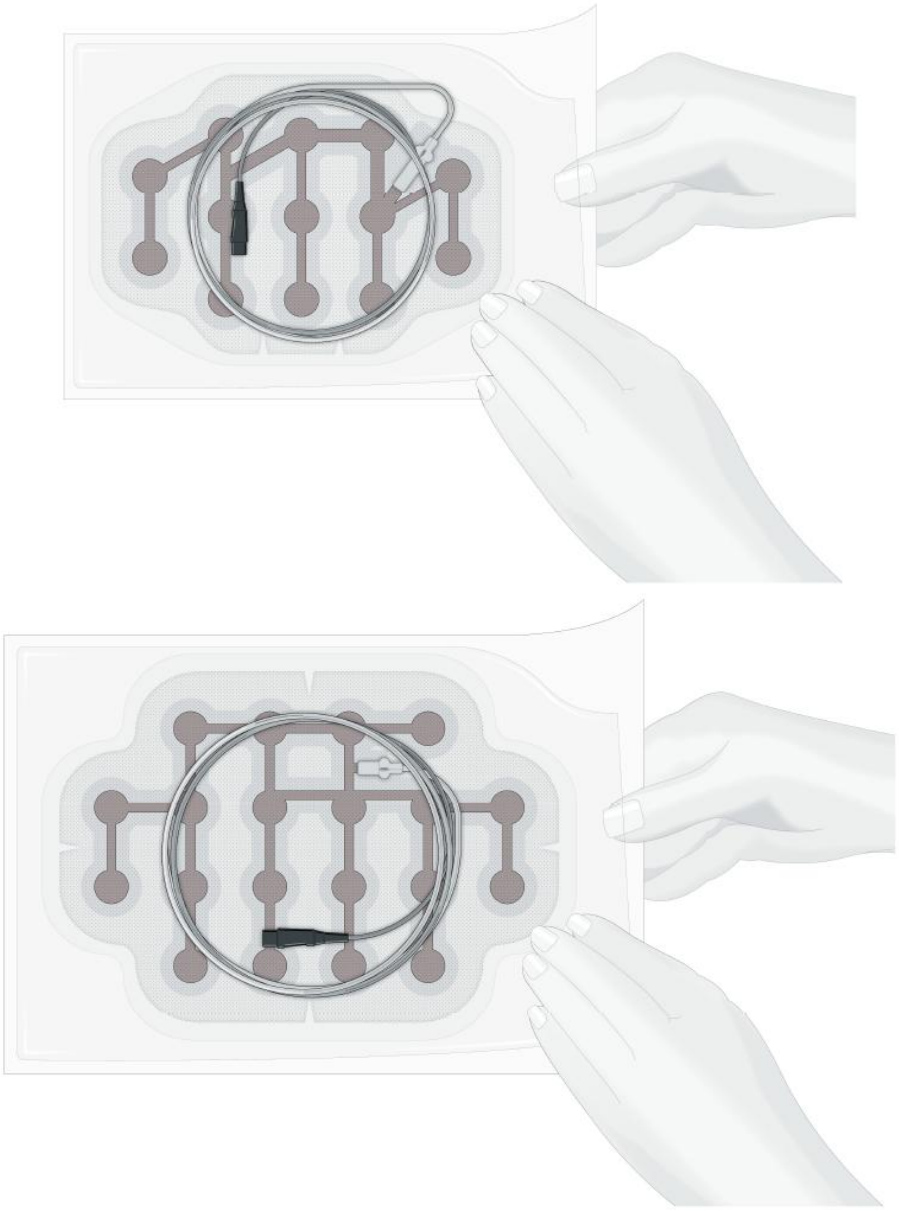
8. INNAN DU BÖRJAR

- Vid behandlingsstart, och varje gång du byter dina arrayer, behöver du fyra (4) transducerarrayer - två (2) transducerarrayer med vit kontaktände och två (2) med svart kontaktände.
- Transducerarrayer är engångsartiklar. Byt ut dem minst två gånger i veckan (minst var 4:e dag, dvs du måste byta arrayer efter 4 dagar).
- En läkare kommer att avgöra vilken arraylayout som är bäst för dig och du kommer att visas var du ska placera var och en av arrayerna på din bröstkorg (bröstkorgens framsida, baksida och sidor).
- Kontakta Novocure för att ordna korrekt kassering av dina använda transducerarrayer. Kassera inte dina använda transducerarrayer bland hushållssopor.
- Innan en ITE Transducer Array används ska du kontrollera att förpackningen är förseglad genom att gnugga förpackningen försiktigt mellan tumme och pekfinger på alla fyra sidor. Förpackningen ska vara stängd på alla sidor. Det ska inte finnas någon öppning i förpackningens försegling. Transducerarrayen kan vara trasig om förpackningen inte är förseglad. En skadad transducerarray fungerar inte ordentligt och kan leda till att apparaten stängs av. Använd inte en ITE Transducer Array som har öppnats tidigare.
- ITE Transducerarrayerna levereras sterila och för engångsbruk. Arrayerna får inte återanvändas.
- Underhåll och rengöring – ITE Transducerarrayerna levereras sterila för engångsbruk, de behöver därför inte underhållas, rengöras eller desinficeras.

9. BRUKSANVISNING

9.1. TA UT TRANSDUCERARRAYERNA UR FÖRPACKNINGEN

Öppna de genomskinliga omslagen för var och en av de fyra (4) ITE Transducerarrayerna genom att försiktigt dra isär de motsatta kanterna på omslaget. Håll transducerarrayerna på det sätt som visas i illustrationen



9.2. FÖRBEREDA HUDEN FÖR PLACERING AV TRANSDUCERARRAYER

1. Hårborttagning ska inledningsvis utföras 2 dagar före behandlingsstart och ska upprepas var 7–10:e dag eller efter behov. Hårborttagningen för placering på bålen kan vara en kort trimning och behöver inte vara en nära rakning.
2. Efter rakning ska du tvätta huden med vatten eller endast mild hypoallergen tvål.
3. Innan en ny sats med arrayer placeras ska din hud försiktigt baddas torr med en absorberande handduk för att ta bort fukt eller rester.
4. Huden ska regelbundet återfuktas med parfymfria fuktkrämer.
5. Hudbarriärer kan användas för att förebygga hudirritation innan den uppstår. Tala med studieläkaren om vilka hudbarriärer som är kompatibla med TTFields-behandling. Hudbarriärer måste tas bort och appliceras på nytt när transducerarrayer byts ut.
6. Om förebyggande topikala läkemedel används ska de appliceras på ren hud och lämnas obetäckt (i ungefär 15 till 20 minuter) för ordentlig absorbering innan arrayerna appliceras. Rester ska tas bort innan arrayer placeras. Ta bort rester genom att rengöra huden och försiktigt badda torrt. Undvik att gnugga för att minimera skrubbsår/skada på huden.
7. Arrayerna ska appliceras på torr hud.

9.3. PLACERING AV TRANSDUCERARRAYERNA

Utför följande steg minst två gånger i veckan (högst var 4:e dag) för att ta bort de befintliga transducerarrayerna och placera nya arrayer enligt den arraylayout som tillhandahölls av läkaren. Om detta är första gången du applicerar transducerarrayerna kan det första steget (borttagning) ignoreras.

Borttagning:

1. Ta bort alla fyra (4) transducerarrayer som redan är applicerade på din hud genom att dra bort den medicinska tejpen från din hud. Ta försiktigt bort arrayen genom att dra i arrayens kant och låt det ta en minut för att avlägsna varje array. För att ytterligare minimera risken för hudirritation kan du använda borttagningsmedel för medicinsk häfta, vattenbaserat sminkborttagningsmedel, babyolja eller varmt vatten för att lossa på arrayernas kanter för att dra av dem. Koppla ur kablarna från anslutningsboxen och kliv in i en varm dusch för att lossa och ta bort arrayerna. När arrayerna har tagits bort ska huden undersökas noga. Alla tecken på hudskada eller kraftig irritation ska omedelbart rapporteras till läkaren. Du vill kanske föra en fotodagbok av eventuella hudskador eller -irritationer. Vid besöken på kliniken kan du då hänvisa till denna logg.

Placering:

1. Observera den svarta och vita färgen på transducerarrayernas kontakter. Varje par av samma färg ska positioneras mittemot varandra på din kropp: de två arrayerna med svart kontakt placeras mittemot varandra på kroppen. På samma sätt kommer de två (2) vita arrayerna att placeras mittemot varandra på din kropp.

2. Ta bort transducerarrayens skyddsremsa från en transducerarray. Använd applikatorn som hjälp enligt anvisningarna i avsnitt 9.4 om transducerarrayen är böjlig och svår att hantera.

3. Placera transducerarrayen på din bröstkorg på samma plats som tidigare, men flytta transducerarrayen 2 cm för att undvika områden med hudirritation.

4. Tryck fast hela transducerarrayens tejpkant mot huden.

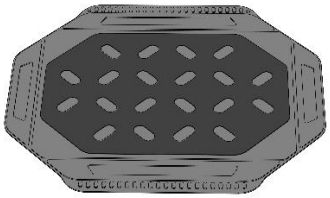
5. Placera de andra tre transducerarrayerna på samma sätt.

6. Du behöver eventuellt be en vän eller familjemedlem om hjälp att placera transducerarrayen/-arrayerna på ryggen.

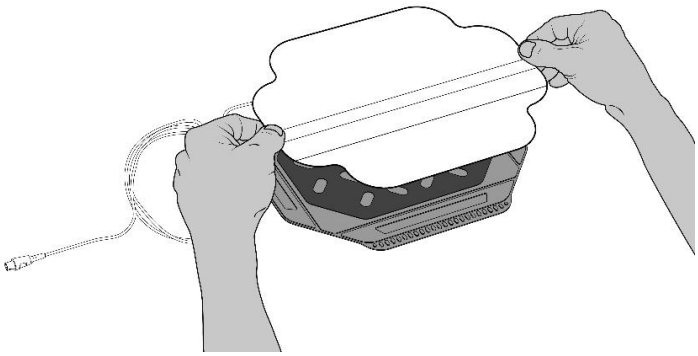
9.4. BORTTAGNING AV TRANSDUCERARRAYENS SKYDDSREMSA OCH APPLIKATORANVÄNDNING

Stödmattor, som kallas Torso-applikatorer (ACM00010 & ACM00012), tillhandahålls som hjälp vid hanteringen av ITE Transducerarrayerna. Använd denna vid behov enligt följande anvisningar:

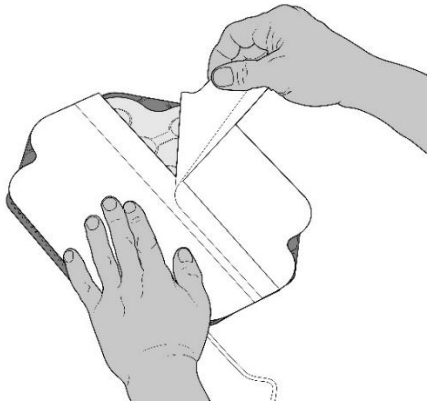
1. Välj applikatorstorlek efter storleken på de transducerarrayer som du använder. Placera applikatorn på en hård yta med den svarta plattan vänd uppåt.



2. När transducerarrayen har tagits ut ur dess påse ska den placeras på applikatorn med den borttagbara skyddsremsan vänd uppåt. Tryck medelhårt på transducerarrayen så att den fäster mot den svarta plattan.

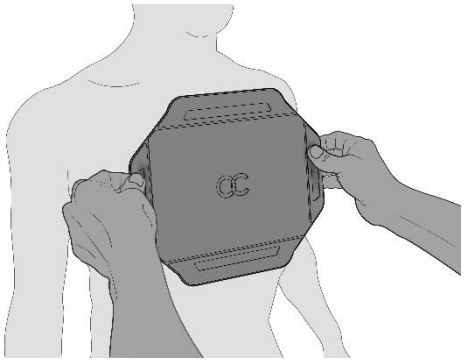


3. Börja med att ta bort den övre skyddsremsan. Ta långsamt bort skyddsremsan genom att börja i det övre hörnet i mitten på arrayen och dra skyddsremsan försiktigt nedåt. Dra skyddsremsan parallellt med ytan, från olika håll om det behövs, för att säkerställa att arrayen förblir platt och intakt.

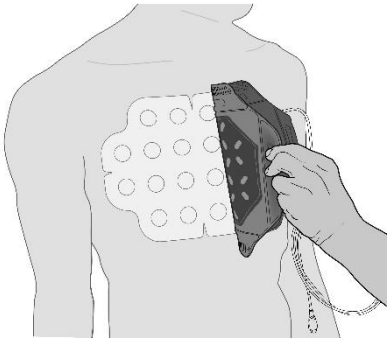


4. Placera transducerarrayen på huden med hjälp av applikatorn enligt den layout som du fått och genom att följa anvisningarna i avsnitt 9.39.3.

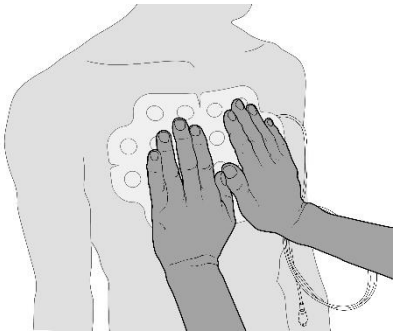
Tryck på applikatorn. Se till att transducrarna och transducerarrayens tejpkanter fäster bra mot huden.



5. Ta försiktigt bort applikatorn.



6. Tryck på transducerarrayen igen för att säkerställa fullständig kontakt med huden.



I händelse av dålig initial placering av transducerarrayerna eller oförmåga att placera arrayerna ska du upprepa steg 1 till 6.

Använd inte en smutsig applikator.

Rengöring av applikatorn: Skölj med kallt vatten och rengöringsmedel. Får inte torktumlas. Låt den torka på en skuggig plats och utsätt den inte för direkt värme.

9.5. ANSLUTA ITE TRANSDUCERARRAYERNA TILL OPTUNE LUA-APPARATEN

1. Anslut transducerarraykontakterna (2 svarta och 2 vita) till motsvarande svarta och vita kodade uttag på Optune Lua-anslutningskabel, så som visas nedan.

2. Se till att transducerarrayerna ansluts på följande sätt:
   - Transducerarrayer för framsidan (stora) ansluts till P1 (svart)
   - Transducerarrayer för baksidan (stora) ansluts till N1 (svart)
   - Höger transducerarray (antingen stor eller liten) ansluts till P2 (vit)
   - Vänster transducerarray (antingen stor eller liten) ansluts till N2 (vit)

3. Tryck ordentligt för att se till att kontakterna är helt intryckta.

4. Samla ihop kablarna till transducerarrayerna och bind dem löst med en lite bit tejp om du vill.

5. Du kan fästa anslutningskabeln med en klämma i bältet.



9.6. ANSLUTNINGSKABELN

Anslutningskabeln är den spiralformade, elastiska sladden som löper mellan anslutningsboxen och apparaten. De fyra transducerarraykontakterna (två svarta och två vita) är anslutna till anslutningsboxen. Anslutningskabeln ansluts till en port på den elektriska fältgeneratorns frontpanel. Den svarta och vita kodningen motsvarar transducerarrayens position på kroppen.

Anslutning av anslutningskabeln till den elektriska fältgeneratorn:

1. Kontrollera att pilen på anslutningskabelns ände är riktad uppåt och rikta in den mot pilen på generatorns port, så som visas nedan.

2. Tryck in kontakten tills du hör ett klick. Detta klick anger att kontakten är på sin plats.



9.7. STARTA OCH STOPPA APPARATEN

Starta behandlingen:

ITE Transducerarrayerna ska vara fastsatta på din kropp.

1. Anslut ITE Transducerarrayerna till anslutningskabelns box (se avsnitt 9.59.5 och 9.69.6).

2. Anslut anslutningskabeln till den elektriska fältgeneratorn genom att rikta in pilen på kontakten mot pilen på uttaget (se avsnitt 9.69.6).

3. Anslut en strömkälla – antingen ett laddat batteri (avsnitt 9.89.8) eller en strömförsörjning från vägguttag (se avsnitt 9.109.10) till generatorn.

4. Sättströmbrytaren i PÅ-läget så som visas nedan.



5. Vänta cirka 10 sekunder tills generatorn har genomfört ett självtest. Indikatorn ”POWER” (ström) på generatorns frontpanel lyser grönt, så som visas nedan.



OBSERVERA**:** Om ett laddat batteri är installerat (och apparaten inte är ansluten till ett vägguttag) den gröna indikatorn ”BATTERY” (batteri) också att lysa grönt. Om apparaten är ansluten till ett vägguttag drivs den automatiskt från strömförsörjningen och indikatorn ”BATTERY” (batteri) slocknar.



6. Starta TTFields-behandling genom att trycka på PÅ/AV-knappen för TTFields.



”TTFIELDS”-indikatorn, ovanför PÅ/AV-knappen för TTFields, ska lysa blått och förbli blå medan behandlingen är PÅ.

OBSERVERA: Om den blå indikatorn inte lyser, då pågår inte behandlingen och ska du kontrollera inställningarna och starta om proceduren. Se felsökningsguiden om indikatorlamporna inte tänds efter detta (avsnitt 14). Kontakta Novocures tekniska support om du fortfarande har problem (avsnitt15).

De gröna, blåa och gula indikatorerna dämpas automatiskt i ett mörkt rum och lyser upp i en ljus omgivning. Ljusstyrkenivån på den röda indikatorn ”ERROR” (fel) är alltid samma.

Om TTFields-knappen inte trycks in inom 10 minuter efter att apparaten har slagits PÅ kommer ett larm med aviseringssignal att ljuda tillsammans med en blinkande blå ”TTFIELDS”-lampa, vilket anger att behandlingen är AV. Detta är en påminnelse om att starta behandlingen. Starta behandlingen genom att trycka en gång på TTFields-knappen för att tysta larmet, och en gång till för att starta behandlingen. ”TTFIELDS”-indikatorn kommer då att lysa blått när TTFIELDS-behandling pågår.

STOPPA BEHANDLINGEN:

Du kan stoppa behandlingen i var och en av följande situationer:

A. När apparaten fungerar korrekt, men du behöver ta en paus:

1. Stoppa behandlingen genom att trycka på TTFields-knappen för. TTFields-behandlingen stoppas, vilket anges av att den blå ”TTFIELDS”-indikatorn stängs AV.

OBSERVERA: Apparatens ström är fortfarande PÅ.



2. Stäng av apparaten med hjälp av strömbrytaren.



B. Om ett fel uppstår:

Om ett fel uppstår stoppar apparaten behandlingen och ett högt pipande larm ljuder. Den röda indikatorn ”ERROR” (fel) lyser (så som visas nedan).

1. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa larmet. Den röda indikatorn ”ERROR” (fel) slocknar. Om larmljudet fortsätter går du vidare till nästa steg för att tysta larmet.

2. Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren.



C. När indikatorn för svagt batteri tänds:

När batteriet är tomt (efter cirka en timme) kommer uteffekten från TTFields att stängas av (apparaten stoppar behandlingen) och ett larm kommer att höras.

OBSERVERA: Larmljudet är identisk med det larm som apparaten avger när ett fel uppstår. I det här fallet kommer dock både den gula indikatorn ”BATTERY” (batteri) och den röda indikatorn ”ERROR” (fel) att tändas.

1 Tryck på TTFields-knappen för att stoppa larmet. Den röda indikatorn ”ERROR” (fel) slocknar.
2 Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren.
3 Byt ut batteriet (se avsnitt 9.89.8).



9.8. ANSLUTA OCH KOPPLA BORT BATTERIET

Med Optune Lua-behandlingssats medföljer fyra laddningsbara batterier. Driften av Optune Lua kräver ett batteri i taget. De andra tre batterierna ska stanna kvar i batteriladdaren.

Ta med extra batterier om du planerar att vara borta från hemmet i mer än en timme.

1. Skjut in batteriet i apparaten.
2. Tryck ned batteriet försiktigt tills det hörs ett klick, vilket anger att det är helt fastsatt.

OBSERVERA: Var försiktig så att du inte låter batteriet falla på plats eller tvingar in det i batterifacket.

3. Byt ut batteriet varje gång det är tomt (när den gröna indikatorn ”BATTERY” (batteri) blir gul).



Tryck försiktigt nedåt för att låsa batteriet på plats.



Ta ut batteriet ur facket genom att trycka in de båda blå knapparna på batteriets sidor och lyfta upp det.

Ladda batterierna i laddaren (avsnitt 9.99.9) i två till fyra timmar. När batterierna tagits bort från laddaren behåller de det mesta av sin laddning under flera dagar, men kommer så småningom att förlora sin laddning. Batterierna skadas inte av att förvaras i laddaren när de är fulladdade, så du kan lämna dem där om de inte behövs.

Du kan ladda och använda batterierna många gånger under cirka sex till nio månader. Med tiden kommer den tid som batterierna kan driva apparaten (innan den gula indikatorn för svagt BATTERY (batteri) lyser och larmet piper) att bli kortare. Kontakta teknisk support (avsnitt15) för att få utbytesbatterier om tiden från behandlingsstart

med ett fullt batteri till ett larm om svagt batteri, med hörbart larmljud och den röda indikatorn ”ERROR” (fel) lyser, är mindre än 50 minuter.

Indikatorn BATTERY (batteri) ändras från grön till gul när batteriladdningen sjunker under ett gränsvärde. Detta är en indikation på att batteriet bör bytas ut inom kort. Behandlingen fortsätter att ges medan den gula indikatorn för svagt BATTERY (batteri) lyser tills det hörbara larmet ljuder och den röda indikatorn ”ERROR” tänds. När detta händer stoppas behandlingen och apparaten måste stängas av och batteriet bytas ut.

När indikatorn ”BATTERY” (batteri) blir gul finns det två sätt att fortsätta med din behandling:

A. Alternativ ett:

Om du befinner dig nära ett direkt vägguttag ska du ansluta strömförsörjningen till vägguttaget för att få kontinuerlig behandling. Detta kan användas innan batteriet är helt urladdat och innan apparaten har larmat. Följ anvisningarna:

1. Anslut vägguttaget till Optune Lua-apparatens baksida (avsnitt 9.109.10). Behandlingen fortsätter medan apparatens indikator anger att den inte längre drivs med batteri.
2. Tryck in de två blå knapparna på båda sidorna av batteriet och ta bort det genom att skjuta ut det ur apparaten.
3. Ladda det borttagna batteriet (avsnitt 9.99.9).
4. Fortsätt behandlingen genom att använda vägguttaget.

B. Alternativ två:

Följ anvisningarna för att byta ut batteriet om du inte befinner dig nära ett vägguttag:

OBSERVERA: Börja från steg 2 om batteriet är helt urladdat.

1. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa behandlingen.
2. Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren (på apparatens baksida).
3. Tryck in de två blå knapparna på båda sidorna av batteriet och ta bort batteriet genom att lyfta ut det ur apparaten.
4. Välj ett annat, fulladdat batteri.
5. Skjut in det fulladdade batteriet i apparaten.
6. Tryck ned batteriet försiktigt tills det hörs ett klick, vilket anger att det är helt fastsatt.
7. Se avsnitt 8.8 för att kontrollera batterimätaren.
8. Slå PÅ apparaten med hjälp av strömbrytaren och vänta cirka 10 sekunder tills apparaten genomfört självtestet.

9 Starta behandlingen genom att trycka på TTFields-knappen (avsnitt 9.79.7).

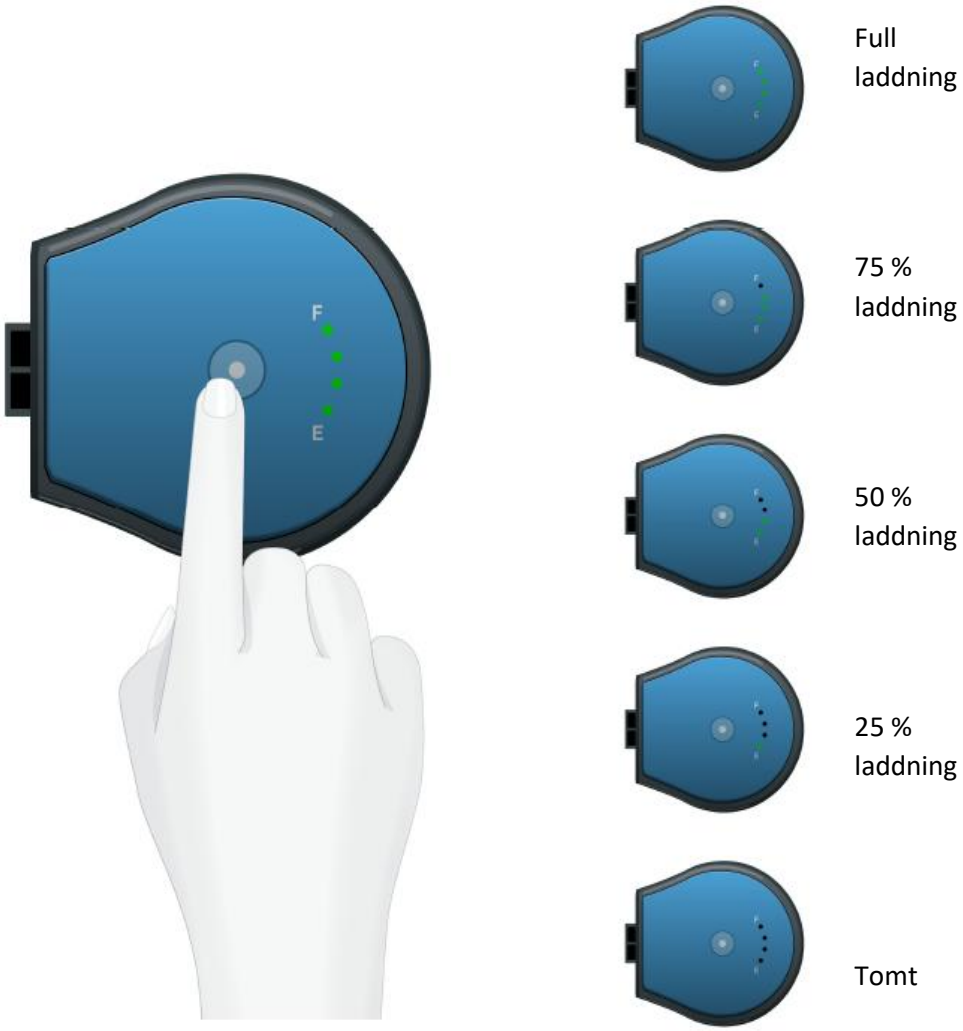
10 Sätt i det använda batteriet i batteriladdaren för uppladdning (avsnitt 9.9).

9.9. LADDA BATTERIET

Kontrollera batterimätaren

Medan du använder Optune Lua-behandlingssatsen vill du kanske kontrollera hur mycket energi som finns kvar i batteriet. Att kontrollera batteriet kommer inte att störa, eller avbryta, din behandling.

Kontrollera batteristyrkan genom att trycka en gång på knappen ovanpå batteriet. Batteristyrkan anges med en upplyst mätare till höger om knappen. Mätaren sträcker sig från full (F) till tom (E (empty)), likt en bensinmätare i en bil.



Batteriladdaren laddar upp använda batterier. Batteriladdaren använder ström från ett vanligt vägguttag. Varje batteri sitter i ett uttag som ansluter det direkt med laddaren.

Anslut laddarens nätsladd till ett vanligt vägguttag och slå PÅ strömbrytaren på laddarens baksida innan batterierna laddas. Lamporna på laddarens framsida tänds under ett självtest och därefter tänds den lilla gröna lampan mitt på frontpanelen, vilket anger att strömmen är påslagen.

Ladda ett använt batteri:

1. Placera det använda batteriet i en av de tre öppningarna på laddarens ovansida. För in batteriet tills det sitter helt på plats.
2. Lampan direkt framför öppningen där batteriet är isatt tänds och blinkar grönt. Detta anger att batteriet laddas. Den gröna lampan blinkar snabbare när batteriet har laddats till en styrka på 95 %. Du kan även kontrollera batterimätaren under laddningen för att få information om laddningsmängden i batteriet.
3. När batteriet är fulladdat (efter ungefär 2 till 4 timmar) växlar laddningslampan från blinkande grönt till fast grönt sken. Det fasta gröna skenet upphör vid uttagning av batteriet eller bortkoppling av laddaren från vanligt vägguttag.

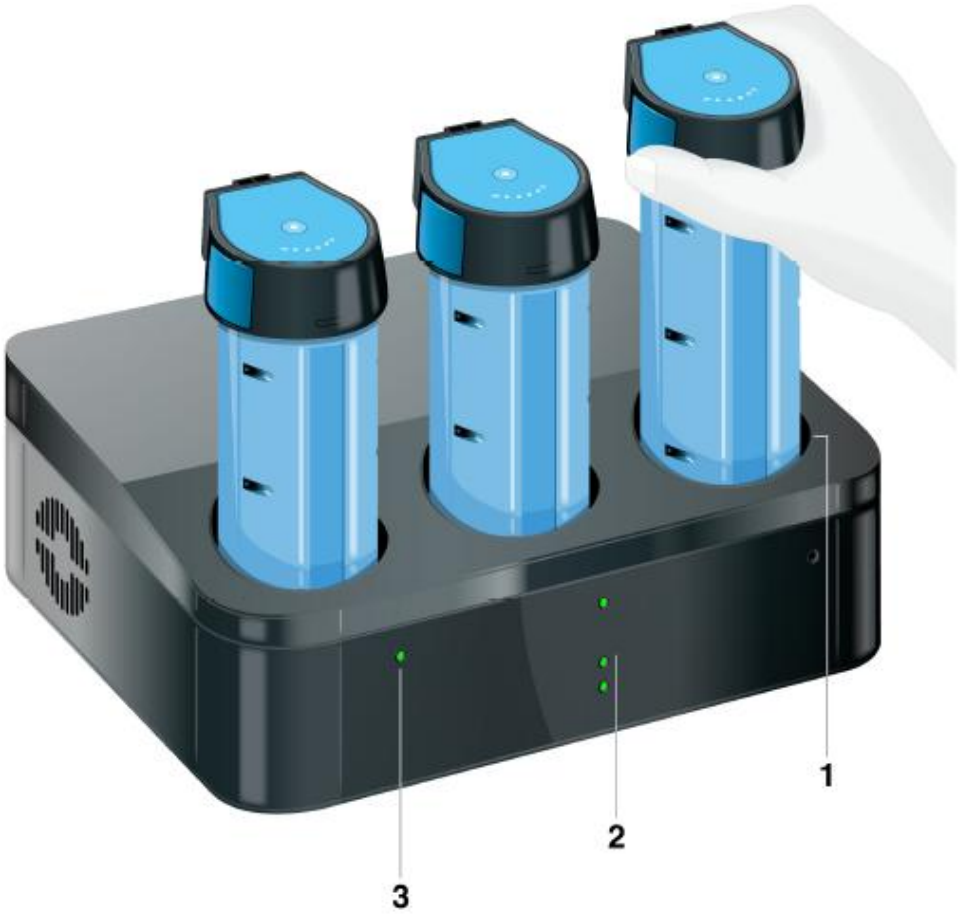
Om en lampa på frontpanelen blir röd anger detta att det finns ett fel med batteriet eller laddaren och du bör kontakta teknisk support för att få hjälp. Använd inte ett batteri om det ger en röd lampa på laddaren.

Förvara batterierna i laddaren även efter att de är fullt laddade. Det skadar inte batterierna.



1. Strömbrytare
2. Nätsladd

Bild av batteriladdarens baksida som visar strömbrytaren och var nätsladden ansluts



1. **Batteriladdningsuttag**
2. **Laddarens strömindikator**
3. **Batteriladdningsindikator**

Bild av batteriladdarens framsida som visar hur batterierna är isatta i laddaren

OBSERVERA: Laddaren är inte avsedd för användning i närheten av lättantändliga blandningar.

9.10. ANVÄNDA ANSLUTNINGEN FÖR STRÖMFÖRSÖRJNING

När du planerar att stanna på ett och samma ställe en stund, som när du sover, kan du använda anslutningen för strömförsörjning i stället för batterierna. Till skillnad från batterierna, finns det ingen begränsning för hur länge apparaten kan fungera när du använder anslutningen för strömförsörjning. Anslutningen för strömförsörjning fungerar med antingen amerikanska (120 växelström) eller europeiska (230 växelström) uttag.

OBSERVERA: Det är normalt att strömförsörjningen blir varm när den används. Om strömförsörjningen blir så varm att det inte går att röra vid den, ska du koppla ur den och kontakta teknisk support (avsnitt15).

När ett batteri är isatt i apparaten och även är ansluten till ett vägguttag, kommer den att använda vägguttaget som den föredragna strömkällan. När nätsladden är inkopplad i väggen medan apparaten drivs med batteriet, kommer apparaten automatiskt att växla från batteridrift till vägguttaget.

Koppla in anslutningen för strömförsörjning

1. Anslut strömförsörjningskabeln till ett vanligt vägguttag.

   OBSERVERA: Du behöver inte ta ut batteriet ur apparaten för att använda vägguttaget.

   Observera att batteriet i apparaten inte laddas medan apparaten är ansluten till vägguttaget.

   Om TTFields är aktiverat behöver du inte stänga AV det.

2. Anslut strömförsörjningskontakten till strömförsörjningsuttaget som finns på baksidan av apparaten (bredvid strömbrytaren).

3. Om TTFields redan är aktiverat växlar apparaten automatiskt till vägguttaget utan avbrott i behandlingen.

4. Slå PÅ apparaten med strömbrytaren om apparaten är AV och vänta cirka 10 sekunder tills apparaten genomfört självtestet. Tryck därefter på TTFields-knappen för att starta behandlingen (enligt beskrivningen i avsnitt 9.79.7).

Koppla bort anslutningen för strömförsörjning och återgå till batteridrift

Säkerställ att ett laddat batteri är ordentligt isatt i apparaten innan du kopplar bort från vägguttaget. Om TTFields är aktiverat måste du stänga AV det innan du kopplar bort från vägguttaget. Apparaten stängs av och startar upp igen med batteridrift när strömförsörjningen är bortkopplad. Du måste i sådant fall trycka på TTFields-knappen för att starta behandlingen (enligt beskrivningen i 9.79.7) när självtestet är genomfört.

1. Avlägsna strömförsörjningskontakten från apparatens baksida. Efter ungefär åtta sekunder tänds indikatorn ”BATTERY” (batteri) på frontpanelen.

2. Spara anslutningen för strömförsörjning för framtida användning.

9.11. BORTKOPPLING FRÅN APPARAT

Det finns två sätt att koppla ur apparaten för att ta en paus från behandling:

- Koppla ur anslutningskabeln från apparaten.
- Koppla ur transducerarrayerna från anslutningskabeln.

Koppla ur anslutningskabeln från apparaten

1. Stoppa behandlingen genom att trycka på TTFields-knappen.
2. Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren.
3. Håll i kontaktens låshylsa och dra ur anslutningskabeln från uttaget.

FÖRSIKTIGHET! Dra inte i kabeln!

Nu kan du röra dig omkring med apparaten, men du kommer fortfarande att vara kopplad till anslutningskabeln och boxen.

Starta behandlingen igen efter avbrottet:

1. Anslut anslutningskabeln till porten med pilarna riktade uppåt.
2. Slå PÅ apparaten med hjälp av strömbrytaren. Vänta ungefär 10 sekunder tills apparaten genomfört självtestet.
3. Aktivera TTFields genom att trycka på TTFields-knappen.



Koppla ur transducerarrayerna från anslutningskabeln

Ta en paus från behandlingen och koppla bort apparaten helt och hållet genom att koppla ur ITE Transducerarrayerna från anslutningskabelns box. De fyra transducerarrayerna är anslutna till anslutningskabelns box (enligt beskrivningen i avsnitt 9.6). Anslutningskabeln är ansluten till apparatens vid uttaget P1 (patient).

1 Stoppa behandlingen genom att trycka på TTFields-knappen.

2 Stäng AV Optune Lua-apparaten med hjälp av strömbrytaren.

3. Koppla ur de fyra transducerarrayerna från anslutningsboxen genom att dra i kontakterna.

OBSERVERA: Du kan behöva vicka på transducerarraykontakterna för att ta bort dem. Dra inte i kabeln.

Starta om behandlingen:

1. Anslut de fyra transducerarrayerna till deras matchande färger (svart eller vit) i anslutningsboxen.
2. Slå PÅ apparaten med hjälp av strömbrytaren och vänta cirka 10 sekunder tills apparaten genomfört självtestet.
3. Aktivera TTFields genom att trycka på TTFields-knappen.

9.12. BÄRA MED SIG DEN ELEKTRISKA FÄLTGENERATORN

Den elektriska fältgeneratorn med batteri passar i den medföljande väskan.

OBSERVERA: Placera inte apparaten i en annan väska. Optune Lua-apparaten har en fläkt på insidan som behöver luftflöde. Väskan som medföljer med apparaten har utformats för att ge ett tillräckligt luftflöde. Om du lägger apparaten i en väska utan tillräckligt luftflöde kan den bli överhettad och stoppa behandlingen. Du kommer att höra ett larm om detta händer.

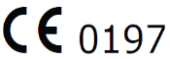
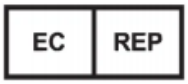
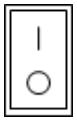


10. FÖRKLARING AV SYMBOLER

	Följ bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt
	Information om tillverkaren: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modellnummer
REF	Artikelnummer
SN	Serienummer
LOT	Batchnummer
UDI	Unik produktidentifiering (UDI) Anger att en produkt är försedd med information om unik produktidentifiering.
	Tillverkningsdatum
 ÅÅÅÅ-MM	Bäst-före-datum/Utgångsdatum

	Försiktighet Se bruksanvisningen för viktig säkerhetsinformation, som varningar och försiktighetsåtgärder
	Återvinning av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (”WEEE-hantering”). Kontakta teknisk support för att ordna korrekt kassering av transducerarrayer som är förbrukade eller som inte längre används.
	Batterierna är litiumjonsbatterier. Kontakta teknisk support för att ordna korrekt kassering av batterier som är förbrukade eller inte längre används
	Får ej återanvändas: ITE Transducerarrayerna är avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas.
	Anger att de förpackade produkterna är sterila, att produkterna har steriliserats med strålning och att förpackningen är ett enkelt sterilbarriärsystem
	Steril/Steriliseringsmetod ITE Transducerarrayerna är steriliserade med gammastrålning
	Får ej omsteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad. ITE Transduceraarayerna får inte användas om förpackningen är skadad.
	Skyddas mot värme och radioaktiva källor Optune Lua-apparaten, övriga delar och ITE Transducerarrayerna ska skyddas mot extrem värme och strålkällor

IPxx	IP-klass: Ett klassningssystem för att ange den grad av skydd som tillhandahålls av ett hölje för att skydda mot åtkomst av farliga delar eller mot vatten. IP21: Strömförsörjningen skyddar människor mot åtkomst till farliga delar med fingrarna. Skyddar utrustning inuti höljet mot intrång av fasta främmande föremål med en diameter på minst 12,5 mm och mot intrång av vertikalt fallande vattendroppar. IP22: Apparaten skyddar människor mot åtkomst till farliga delar med fingrarna. Skyddar utrustningen inuti höljet mot intrång av fasta främmande föremål med en diameter på minst 12,5 mm och mot intrång av vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutas upp till 15°.
	Förvaras torrt. Gå inte in i rum med hög luftfuktighet eller risk för direktexponering för vatten när du har på dig apparaten. Använd inte apparaten om den inte befinner sig i väskan. Utsätt inte apparaten för direkt regn.
	Får endast användas inomhus
	Klass II-utrustning enligt IEC 60601-1
	Applicerad del typ BF Symboliserar den del som kommer i kontakt med patienten
	Temperaturintervall vid förvaring Får inte utsättas för temperaturer under -5 °C eller över 40 °C – apparat och övriga delar. Får inte utsättas för temperaturer under 5 °C eller över 27 °C – transducerarrayer.
	Luftfuktighetsintervall vid förvaring. Får inte utsättas för luftfuktighet under 15 % eller över 93 %– apparat och övriga delar. Får inte utsättas för luftfuktighet under 10 % eller över 90 % – transducerarrayer.

	Ömtåligt, hanteras varsamt
	P1 P2 N1 N2 svarta och vita koder på anslutningsboxen
	CE-märkning med nummer för anmält organ
	Europeisk auktoriserad representant MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Uppgifter om importör: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD Amsterdam, The Netherlands
	PÅ/AV-strömbrytare för apparaten och batteriladdaren: När strömbrytaren är i läget I, är apparaten PÅ och lyser grönt. När strömbrytaren är i läget O, är apparaten AV
	EJ MR-SÄKER

11. MILJÖMÄSSIGA FÖRHÅLLANDEN FÖR ANVÄNDNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Driftsförhållanden

Alla komponenter i behandlingssatsen ska normalt användas under förhållanden som specificeras nedan:

- i huvudsak för användning i hemmet
- laddare och strömförsörjning är endast avsedda för användning inomhus
- får inte användas i dusch, badkar eller vask, eller i kraftigt regn
- får inte användas i närheten av brandfarliga blandningar
- kan tappas på golvet utan säkerhetsrisk, men förväntas inte längre fungera.

Synlighetsförhållande: alla

Rengöring: samtliga hållbara behandlingssatskomponenter kan rengöras regelbundet med en fuktig trasa för att avlägsna damm och vanlig smuts.

Fysiska driftsförhållanden för samtliga behandlingssatskomponenter:

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C – apparat och övriga delar
- Temperaturområde: 5 °C till +27 °C – transducerarrayer
- Område för relativ luftfuktighet: 15–93 % – apparat och övriga delar
- Område för relativ luftfuktighet: 10–90 % – transducerarrayer
- Område för omgivningstryck: 700–1 060 hPa

Förvaringsförhållanden

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C för apparaten och övriga delar
- Temperaturområde: 5 °C till +27 °C för transducerarrayer

Transportförhållanden

Transport av apparaten, ITE Transducerarrayerna och övriga delar ska vara möjlig med hjälp av luft-/marktransport under väderskyddade förhållanden enligt vad som specificeras nedan:

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C
- Maximal relativ luftfuktighet 15–93 %
- Ingen direkt exponering för vatten

12. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Den FÖRVÄNTADE LIVSLÄNGDEN är den tidsperiod då ME-utrustningen förväntas vara lämplig för dess avsedda användning.

Den förväntade livslängden för Optune Lua-apparaten och alla behandlingssatskomponenter är 5 år.

Den förväntade livslängden för ITE Transducerarrayerna är 12 månader. ITE Transducerarrayerna har ett utgångsdatum. Använd inte transducerarrayerna efter utgångsdatumet.

13. KASSERING

Kontakta Novocure för att ordna med korrekt kassering av använda transducerarrayer och applikatorer.

Släng dem inte i soporna.

Novocure kontaktar lokala myndigheter för att fastställa korrekt kasseringsmetod för delar som utgör potentiell biologisk fara.

14. FELSÖKNING

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
Apparatens indikator för POWER (ström) tänds inte när apparaten har slagits PÅ	1. Apparaten inte ansluten till strömkälla 2. Batteri urladdat 3. Fel på batteriet 4. Om strömförsörjning – inte ordentligt ansluten till vägguttaget 5. Fel på apparaten 6. Fel på strömförsörjning	1. Om på batteri – kontrollera batterimätaren för att säkerställa att det inte är urladdat. Om det är det – byt till ett laddat batteri eller strömförsörjning 2. Kontrollera att både apparaten och strömkällan är korrekt anslutna och försök igen 3. Undersök om alla kontakter är intakta. Inget ska verka skadat eller trasigt på något vis 4. Använd inte apparaten om apparaten inte kan slås på, varken med batteriet eller via vägguttaget, eller om något verkar vara skadat 5. Kontakta teknisk support
Någon kabel har lossnat från transducerarrayen /anslutningskabeln /apparaten	1. För mycket fysisk styrka på kablarna 2. Fel på apparaten	1. Tysta aviseringssignalen genom att trycka på TTFields-knappen 2. Undersök kontakterna. Om de är hela – anslut dem igen och starta om terapin 3. Försök inte använda apparaten om något verkar skadat eller inte kan anslutas korrekt 4. Kontakta teknisk support
Apparaten tappad eller våt	Felaktig användning	1. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa terapin 2. Stäng AV strömbrytaren 3. Koppla bort strömmen 4. Kontakta teknisk support
Apparatens larm är på och indikatorn för svagt BATTERY (batteri) är gul	1. Svagt batteri 2. Apparaten är PÅ men terapin har inte aktiverats	1. Byt batteri enligt beskrivningen ovan i avsnitt 9.8 2. Slå PÅ behandlingen 3. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa larmet 4. Vänta några sekunder och tryck sedan på TTFields-knappen igen 5. Om de blå lamporna runt TTFields-knappen tänds – terapin har nu aktiverats Om aviseringssignalen återkommer inom några minuter: 1. Tysta aviseringssignalen och stäng av apparaten helt och hållet

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
		2. Koppla bort all utrustning och se till att inget verkar skadat eller trasigt. Om något är det – byt ut det skadade föremålet innan du försöker starta upp apparaten igen 3. Anslut all utrustning i rätt ordning och starta upp apparaten. Kontrollera att självtestet är genomfört och tryck på TTFields-knappen 4. Kontrollera ventilationsöppningarna på apparaten för att säkerställa att de inte är blockerade 5. Om du ligger ner, stå upp och rör på kroppen 6. Se till att transducerarrayerna ordentligt fast på kroppen, använd tejp om det behövs 7. Starta om behandlingen 8. Stäng AV apparaten om larmet fortsätter att utlösas och kontakta teknisk support
Apparatens larm blinkar, ”TTFIELDS”-indikatorn ovanför TTFields-knappen blinkar blått samt 3 mycket korta pipljud hörs, stoppar under 2,5 sekunder och piper 3 gånger igen	Terapiuppehåll	Apparatens aviseringslarm avges om den varit påslagen i ungefär 10 minuter, men terapi har inte inletts. Detta är en påminnelse att starta terapin och indikerar inte något fel. 1. Tysta aviseringslarmet genom att trycka på TTFields-knappen, vänta några sekunder och sedan trycka på TTFields-knappen igen för att inleda behandling. Den blå indikatorn runt TTFields-knappen tänds för att ange att terapi nu pågår 2. Granska följande felsökningsbeskrivningar i detta avsnitt om det uppstår ytterligare larm.
Indikatorn för svagt BATTERY (batteri) är fortfarande på efter batteribyte	1. Fel på laddaren 2. Fel på batteriet 3. Fel på apparaten	1. Byt batteri mot ett annat laddat batteri 2. Om problemet inte har åtgärdats – kontakta teknisk support
När apparaten slås på ljuder ett kontinuerligt aviseringslarm och alla lampor lyser hela tiden.	1. Apparaten är för varm 2. Fel på apparaten 3. Fel på strömkällan	1. Stäng av apparaten helt med hjälp av huvudströmbrytaren 2. Kontrollera att apparaten inte är för varm när du rör vid den 3. Anslut apparaten till en annan strömkälla och försök slå på apparaten

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
Apparaten genomför inte självtestet.		igen 4. Kontakta teknisk support om apparaten inte kan slås på, varken med batteriet eller via vägguttaget, eller om något verkar vara skadat
Hantering av bieffekter		
Hudrodnad under transducerarrayerna	Vanlig bieffekt	1. Använd steroidsalva som din läkare ordinerat när du byter ut transducerarrayerna. 2. Placera transducerarrayerna på en plats som ligger 2 cm (3/4 av en tum) ifrån den senaste platsen (så att klistergelen hamnar mellan de röda märkena). Om rodnaden förvärras: 1. Besök din behandlande läkare
Blåsor under transducerarrayerna	Vanlig bieffekt	Besök din behandlande läkare
Klåda under transducerarrayerna	Vanlig bieffekt	1. Använd steroidsalva som din läkare ordinerat när du byter ut transducerarrayer. 2. Placera transducerarrayerna på en plats som ligger 2 cm (3/4 av en tum) ifrån den senaste platsen (så att klistergelen hamnar mellan de röda märkena). Om klådan förvärras: 1. Besök din behandlande läkare
Smärta under transducerarrayerna	Vanlig bieffekt	1. Stoppa behandlingen 2. Besök din behandlande läkare
Pirrande ”elektrisk” känsla eller obehaglig värme under arrayerna	Mindre vanlig bieffekt som kan orsakas av dålig kontakt med huden	1. Se till att arrayerna har kontakt med huden. 2. Se till att arraykablar är ordentligt anslutna till CAD och att CAD är ordentligt ansluten till generatorn. 3. Kontakta teknisk support om känslan kvarstår.

15. HJÄLP OCH INFORMATION

Teknisk support:

Kontakta produktens supportspecialist för att få teknisk support. Hans/hennes kontaktinformation får du separat.

Om du inte kan få tag på produktens supportspecialist kan du kontaktaEMEA Novocure tekniska support via e-post: SupportEMEA@novocure.com eller patientinfoEMEA@novocure.com.

Beskriv problemet och ge följande information när du ta kontakt:

NAMN (förnamn/efternamn)

E-POST

TELEFON (valfritt)

LAND:

FRÅGA:

Ha även apparatens serienummer till hands när du kontaktar DSS eller teknisk support. Serienumret finns på undersidan av apparaten (TTFields-generatorn).

Kliniskt stöd:

Om du upplever någon förändring i din hälsa eller några bieffekter av behandlingen ska du omedelbart kontakta din läkare.

Rapportering

Om du upplever att ett allvarligt tillbud sker medan du använder Optune Lua-behandlingssats eller ITE Transducerarrayerna ska du rapportera det till tillverkaren (Novocure) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som du bor i.

Resa med Optune Lua

Batterierna i behandlingssatsen innehåller litiumjon och omfattas av restriktioner för incheckat bagage för passagerarflyg. De kan tas med i passagerarkabinen. Kontakta din DSS om du har några frågor relaterade till reserestriktioner.

Observera: Optune Lua-apparaten och transducerarrayerna aktiverar metalldetektorer.

Vid resor till ett annat land med Optune-apparaten ska den passande elkabeln som tillhandahölls med Optune Lua-behandlingssats användas. Reseadaptrar ska inte användas med Optune Lua-behandlingssats.

16. ORDLISTA

Cancer – onormal celldelning med okontrollerad spridning

Kemoterapi – läkemedel som används för att förstöra cancerceller

Klinisk prövning – en forskningsstudie som utförs på människor

Kontraindikationer – situationer när en behandling inte ska användas

EKG – Elektrokardiogram

EN 60601-1 - Serie med harmoniserade standarder för säkerheten hos medicintekniska produkter

Elektrisk fältgenerator (apparaten) – en bärbar apparat för avgivning av TTFields till lungorna på patienter med MPM (malignt pleuralt mesoteliom)

ITE – Isolerade lungtransducerarrayer

Lokal – i en del av kroppen

Metastaserande – när cancer har spridit sig till olika delar av din kropp från där den startade
NSCLC – Icke-småcellig lungcancer (non small cell lung cancer)

Optune Lua – Apparat med tumörbehandlingsfält från NovoCure för behandling av NSCLC

Optune Lua-behandlingssats – behandlingssats som består av anslutningskabel, strömförsörjning, batteri, laddare och ITE Transducerarrayerna

Platinabaserad regim – ett behandlingsprogram med kemoterapi som innehåller platina
Progression – när cancern kommer tillbaka efter att den har behandlats

Strålning – en behandling med röntgenstrålar som används för att döda tumörceller

Steroider – ett läkemedel som kan minska inflammation när det används på huden

Systemisk – i hela kroppen

Topikal – på hudytan

Transducerarray – självhäftande bandage som placeras på huden och som innehåller isolerade keramiska skivor som avger TTFields till bröstkorgen

TTFields – tumörbehandlingsfält: elektriska växelfält som avges med Optune Lua till den delen av kroppen med en solid tumör. Dessa elektriska fält har visats förstöra tumörceller

Tumör – en onormal vävnadstillväxt

17. TILLÄMPLIGA STANDARDER

De elektroniska komponenterna i Optune Lua-behandlingssats och de sterila transducerarrayerna uppfyller de senaste versionerna av följande säkerhetsstandarder:

- EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet
- EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet - Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester
- EN 60601-1-11 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk -- Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda -- Tilläggsstandard: Fordringar beträffande elektrisk utrustning för medicinskt bruk och elektriska system för medicinskt bruk för användning i hemlik vårdmiljö
- EN 60601-1-6 - Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Användarvänlighet
- EN 62366-1 – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- EN 62304 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Livscykelprocesser för programvara

18. SPECIFIKATIONER FÖR INGÅNGAR OCH UTGÅNGAR

Optune Lua-behandlingssats räknas som klass II-utrustning enligt EN 60601-1.

Användningssätt – kontinuerligt. Apparaten är bärbar när den drivs av batteri och stationär utrustning när den är ansluten till strömförsörjningen.

Den patientanslutna delen klassificeras som BF.

Optune Lua-behandlingssats är inte avsedd för användning i närheten av brandfarliga blandningar.

OBS! Den maximala temperaturen i transducerarrayerna ska vara 41 °C±1°C

Desinfektion krävs ej.

ITE Transducerarrayerna levereras sterila för engångsbruk.

Batteri till Optune Lua (Li-jon uppladdningsbart)

UTGÅNG 28,8 V ⎓ 86 Wh

Laddare till Optune Lua-batteri

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

Strömförsörjning till Optune Lua

INGÅNG 100–240 V ~ 1,1 A max 50/60 Hz Utgång 28 V ⎓ 4 A

19. EMITTERAD STRÅLNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Optune Lua-apparaten och tillhörande batteriladdare (ICH9100) och strömförsörjning (SPS9200) kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk i enlighet med den EMC-information som tillhandahålles nedan.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka Optune Lua-behandlingssats och den tillhörande batteriladdaren.

Optune Lua-apparaten (TFT9200) ska endast användas tillsammans med följande kablar och tillkommande delar:

1. Anslutningskabel (CAD9100)
2. ITE Transducerarrayerna (ITE1013B; ITE1020B; ITE1013W; ITE1020W)
3. Batteri (IBH9200)
4. Strömförsörjning (SPS9200)
5. Batteriladdare (ICH9100)
6. Oskärmade växelspänningsnätkablar endast för inomhusbruk med en maximal längd på 1,5 m

Användning av andra tillbehör, delar och kablar än de specificerade kan leda till ökade EMISSIONER eller minskad IMMUNITET för Optune Lua.

Tabell 1 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Optune Lua-behandlingssats är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Lua ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Optune Lua-behandlingssats använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Optune Lua-behandlingssats är lämplig för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen ska säkerställa att de används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är deras RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är lämpliga för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Varning: Optune Lua-behandlingssats, ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen ska inte användas i närheten av eller staplad tillsammans med annan utrustning.

Tabell 2 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Optune Lua-behandlingssats är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Lua-behandlingssats ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Den relativa luftfuktigheten bör vara minst 5 %.
Snabba transienter/pulsskurar, IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på de nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är nätspänningen innan testnivån appliceras.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen ska säkerställa att de används i en sådan miljö.			
Emissionstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Den relativa luftfuktigheten bör vara minst 5 %.
Snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in/utgående ledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	± 0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler h) Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på de nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är växelspänningen innan testnivån appliceras = 120 V och 230 V			

Tabell 3 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Optune Lua-behandlingssats är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Lua-behandlingssats ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz (tabell 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska ej användas på kortare avstånd från någon del av Optune Lua-behandlingssats (inklusive kablar) än det rekommenderade separationsavståndet, som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Där P är maximal effekt i W, d är minsta separationsavstånd i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsinspektion[a], ska ligga under överensstämmelsenivån för alla frekvensområden. Störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Utstrålade fält i närområdet Standard IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulsmodulerad 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz pulsmodulerad 50 kHz	5 cm avstånd	
OBS: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

a. Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserad mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Optune Lua-behandlingssats används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå ska Optune Lua-behandlingssats observeras för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att vrida eller flytta Optune Lua-behandlingssats.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen ska säkerställa att de används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz (tabell 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska ej användas på kortare avstånd från någon del av ICH9100-laddaren eller SPS9200-strömförsörjningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Där P är maximal effekt i W, d är minsta separationsavstånd i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsinspektion[a], ska ligga under överensstämmelsenivån för alla frekvensområden. Störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
OBS: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

a. Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserad mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå ska ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen observeras för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att vrida eller flytta ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen.

Normal drift: Optune Lua-behandlingssats fungerar på korrekt sätt när de blå LED-lamporna runt TTFields-knappen lyser och ingen aviseringssignal ljuder. ICH9100-laddaren fungerar på korrekt sätt när alla LED-lampor lyser. SPS9200-strömförsörjningen fungerar på korrekt sätt när de blå LED-lamporna runt TTFields-knappen på Optune Lua-apparaten lyser och ingen aviseringssignal ljuder.

Tabell 4 – Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET – för ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavstånd baserat på sändarens frekvens m						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1 700–1 990 MHz	2 400–2 570 MHz	5 100–5 800 MHz
Optune Lua är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Konsumenten eller användaren av Optune Lua kan förebygga elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Optune Lua enligt nedanstående rekommendation, baserat på den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.							
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
OBS: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.							
För sändare vars maximala märkuteffekt inte finns angiven i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) fastställas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.							

Information om tillverkaren:
Novocure GmbH, , Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

Uppgifter om importör:
Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26,1075 BD, Amsterdam, The Netherlands

Europeisk auktoriserad representant:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41

0197

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

