Paikallisesti edenneeseen haimasyöpään

Käyttöopas

Sisällys

1. TIETOA OPTUNE PAX -HOITOVÄLINEISTÖSTÄ JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVEISTÄ 4
1.1. LAITTEEN KUVAUS 4
1.2. KÄYTTÖTARKOITUS 5
1.3. TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ 5
1.4. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET 5
2. KLIINISET HYÖDYT JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ 8
3. OPTUNE PAX -HOITOVÄLINEISTÖN JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KÄYTÖN RISKIT 10
4. VAIKUTUSMEKANISMI JA SUORITUSKYKY 12
5. OPTUNE PAX -HOITOVÄLINEISTÖN JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN YLEISKATSAUS 13
6. LAITE 14
7. ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIT 15
8. ENNEN KÄYTÖN ALOITTAMISTA 16
9. KÄYTTÖOHJEET 17
9.1. ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA 17
9.2. IHON VALMISTELU ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN 18
9.3. ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN 19
9.4. ANTURIRIVIN PINTAPAPERIN POISTAMINEN JA ASETTIMEN KÄYTTÖ 21
9.5. ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN OPTUNE PAX -LAITTEESEEN 24
9.6. LIITÄNTÄKAAPELI 25
9.7. LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN 26
9.8. AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN 32
9.9. AKUN LATAAMINEN 34
9.10. PISTORASIAAN KYTKETTÄVÄN VIRTALÄHTEEN KÄYTTÄMINEN 37
9.11. IRROTTAMINEN LAITTEESTA 38
9.12. LAITTEEN KANTAMINEN 40
10. SYMBOLIEN SANASTO 41
11. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN 45
12. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ 46
13. HÄVITTÄMINEN 46
14. VIANMÄÄRITYS 47
15. APUA JA TIETOJA 51
16. SANASTO 52
17. SOVELLETTAVAT STANDARDIT 53
18. SISÄÄNTULON JA LÄHDÖN TIEDOT 54
19. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS 55

1. TIETOA OPTUNE PAX -HOITOVÄLINEISTÖSTÄ JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVEISTÄ

1.1. LAITTEEN KUVAUS

Optune Pax (laite) on kannettava, akkukäyttöinen laite. Se tuottaa sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä TTFields (Tumor Treating Fields). Nämä sähkökentät käyttävät fyysistä voimaa syöpäsolujen tuhoamiseen. ITE Transducer Array -anturirivit laitteeseen liitettynä toimittavat TTFields-terapiaa vatsan alueelle.

Lääkärisi on määrännyt Optune Pax -laitteen päivittäiseen käyttöön, koska hän on määrittänyt, että sovellut hyvin hoidettavaksi laitteella. Saatat pystyä käyttämään Optune Pax -laitetta yksin tai saatat tarvita apua lääkäriltä, perheenjäseneltä tai muulta sinua avustavalta henkilöltä. Optune Pax -laitetta tulee käyttää keskimäärin vähintään 12 tuntia päivässä. Käytä Optune Pax -laitetta mahdollisimman monta tuntia päivässä, sillä pidempikestoiseen käyttöön liittyy parempi hoidon teho. Voit pitää lyhyitä taukoja henkilökohtaisten tarpeiden takia.

Optune Pax -hoitovälineistö sisältää sähkökentän generaattorin (laite), liitäntäkaapelin, virtasovittimen, akut, akkulaturin ja ITE Transducer Array -anturirivit.

Kun hoito aloitetaan, koulutettu lääketieteen ammattilainen tai Novocuren edustaja opettaa sinua käyttämään laitetta, mukaan lukien kuinka anturirivit asetetaan selkääsi ja vatsallesi lääkärin toimittaman asettelun mukaisesti, akkujen lataamisen ja vaihtamisen ja laitteen kytkemisen. Novocure-edustaja opettaa sinulle myös, mitä tehdä laitteen hälyttäessä. Lyhyen koulutuksen jälkeen, perheenjäsenen tai tukihenkilön avustuksella tarvittaessa, voit käyttää laitetta oikein. Osaat myös vaihtaa akut, ladata akut ja vaihtaa anturirivit tarvittaessa. Katso kohdassa 15 teknisen tuen yhteystiedot.

Laitetta voi kantaa, kun käytät akkua. Voit jatkaa normaalia päivittäistä elämääsi kantaen generaattoria Novocuren toimittamassa laukussa. Optune Pax -laitteen mukana toimitetaan neljä ladattavaa akkua. Jokaisessa akussa on virtaa noin tunniksi. Kytke generaattori nukkuessasi ja muina aikoina, kun suunnittelet pysyväsi hetken aikaa samassa paikassa, normaaliin seinäpistokkeeseen.

Optune Pax -laite ei vaadi säännöllistä huoltoa. Laitteessa ei myöskään ole mitään asetuksia, joita sinun pitäisi muuttaa. Sinun on vain tarkistettava, että generaattorissa on virtasovitin (ladattu akku tai se on kytketty seinäpistorasiaan), ja käynnistettävä ja sammutettava se. Jos generaattori ei toimi, laite hälyttää. Tästä oppaasta löytyy opas ongelmien ratkaisuun (kohta 14). Voit katsoa myös teknistä tukea (kohta 15).

Sinun tarvitsee vaihtaa anturirivit 3–4 päivän välein. Tällöin sinun tarvitsee pysäyttää hoito (eli sammuttaa laite), jotta voit poistaa anturirivit vatsaltasi ja vaihtaa ne uusiin.

Pidä hoitotauot mahdollisimman vähäisinä. Voit keskeyttää hoidon henkilökohtaisia tarpeita varten, kuten kylvyn tai liikunnan ajaksi, tai milloin tahansa, kun tarvitset suunnitellun hoitotauon.

Voit puhdistaa vatsan alueen kahdella eri tavalla:

- Pesusienellä peseminen, jos pidät anturirivit kehollasi:

Irrota anturirivit laitteesta. Peitä irrotetut anturirivit ja kytketyt johdot asettamalla pyyhe vatsasi ympärille, jotta ne eivät kastu, kun peset muun kehosi pehmeällä ja puhtaalla pesulapulla tai pesusienellä. Jätä laite kylpyhuoneen ulkopuolelle, kun peseydyt pesusienellä.

- Koko kehon suihku, jos anturirivit poistetaan:

Irrota anturirivit laitteesta. Käy suihkussa, kun anturirivit on irrotettu. Katso anturirivien irrottamista koskevat tiedot jäljempänä kohdassa 9.3. Jätä laite kylpyhuoneen ulkopuolelle, kun käyt suihkussa.

1.2. KÄYTTÖTARKOITUS

Optune Pax -hoitovälineistö on tarkoitettu hoitamaan aikuisia potilaita, joilla on paikallisesti edennyt eksokriininen haimasyöpä, samanaikaisesti gemsitabiinin ja nab-paklitakselin kanssa suositusten mukaisesti.

1.3. TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Hoito on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille aikuispotilaille.

1.4. VASTA-AIHEET, VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET

Vasta-aiheet

Älä käytä Optune Pax -laitetta, jos sinulla elektroninen implantti. Optune Pax -laitteen käyttöä yhdessä elektronisten implanttien kanssa ei ole testattu ja se voi johtaa implantoidun laitteen toimintahäiriöön.

Älä käytä Optune Pax -laitetta, jos sinun on todettu olevan yliherkkä geeleille, kuten sydänsähkökäyrän (EKG) lapuissa tai transkutaanisen sähköisen hermostimulaation (TENS) elektrodeissa käytettävälle geelille. Tässä tapauksessa ihokontakti Optune Pax -laitteen kanssa käytetyn geelin kanssa voi aiheuttaa yleisesti lisääntynyttä punoitusta ja kutinaa ja harvinaisissa tapauksissa johtaa jopa vaikeaan allergiaan, kuten verenpaineen laskuun ja hengitysvaikeuksiin.

Varoitukset

Varoitus – Käytä Optune Pax -laitetta vain saatuasi koulutuksen Novocurelta tai muulta pätevältä henkilökunnalta, kuten lääkäriltäsi, sairaanhoitajalta tai muulta terveydenhuollon henkilökunnalta, joka on suorittanut Novocuren (laitteen valmistajan) pitämän kurssin.

Koulutukseesi sisältyy potilaan käyttäjän oppaan yksityiskohtainen läpikäynti ja laitteen käytön harjoittelua. Sinut koulutetaan myös suorittamaan tarvittavat toimenpiteet, jos hoidon kanssa ilmenee ongelmia. Optune Pax -laitteen käyttö ilman tämän koulutuksen saamista voi aiheuttaa katkoksia hoidossa ja voi joskus aiheuttaa ihoärsytystä, avohaavoja vatsan tai selän alueella tai allergisia reaktioita tai jopa sähköiskun.

Varoitus – Ihoärsytyksen ilmetessä, mikä näkyy punoituksena anturirivien alla (lievä ihottuma), ota yhteyttä lääkäriisi, joka määrää sinulle tehokkaita paikallissteroideja (hydrokortisonivoide) käytettäväksi anturirivejä vaihdettaessa. Tämän voiteen käyttö lievittää ihon ärsytystä. Jos et käytä tätä voidetta, ihon ärsytys voi muuttua pahemmaksi ja se saattaa johtaa jopa ihon rikkoontumiseen, infektioihin, kipuun ja rakkuloihin. Jos näin tapahtuu, lopeta paikallisesti käytettävän steroidivoiteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi antaa sinulle antibioottivoidetta käytettäväksi anturirivien

vaihtamisen yhteydessä. Jos et käytä tätä voidetta, oireesi voivat jatkua ja lääkäri voi pyytää sinua keskeyttämään hoidon tilapäisesti, kunnes ihosi paranee.

Varoitus – Pätevän ja koulutetun henkilökunnan on suoritettava kaikki laitteen huoltotoimenpiteet. Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia. Jos yrität avata ja huoltaa laitetta itse, saatat aiheuttaa laitteen vaurion. Sinulle voi myös aiheutua sähköisku laitteen sisäosiin koskemisen vuoksi.

Varoitus – Anturirivit ovat kertakäyttöisiä eikä niitä tule poistaa kehostasi ja asettaa sitten takaisin uudelleen. Jos asetat käytetyn anturirivin takaisin, se ei välttämättä tartu hyvin ihoosi ja laite voi sammua. Anturirivejä ei tule käyttää uudelleen. Anturirivien uudelleenkäyttö voi aiheuttaa heikon kontaktin ihon kanssa ja voi aiheuttaa hälytyksen laitteessa ja laitteen toiminnan pysähtymisen. Anturirivien uudelleen käyttö voi aiheuttaa ihotulehduksen pahenemista, harvinaisissa tapauksissa jopa paikalliseen infektioon asti. Jos sinulla on infektio ihollasi (märkäisyyttä, turvotusta ja lämmön tunnetta), ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Varotoimenpiteet

Huomio – Älä käytä Optune Pax -laitteen kanssa mitään osia, jotka eivät tulleet laitteen mukana tai joita laitteen valmistaja ei ole lähettänyt tai joita lääkärisi ei ole antanut sinulle. Muiden sellaisten osien käyttö, jotka ovat muiden yritysten valmistamia tai valmistettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, voi vaurioittaa laitetta. Tämä voi johtaa hoidon keskeytymiseen.

Huomio – Älä käytä Optune Pax -laitetta, jos mikä tahansa osa näyttää vaurioituneelta (kuten repeytyneet johdot, irrallaan olevat liittimet, irrallaan olevat pistokkeet, halkeamat tai murtumat muovikotelossa, aukko virtasovittimessa). Vaurioituneiden osien käyttö voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa hoidon keskeytymisen.

Huomio - Älä anna laitteen, anturirivien tai muiden osien kastua. Laitteen kastuminen voi vaurioittaa sitä, mikä estää sinua saamasta hoitoa. Anturirivien kastuminen hyvin märäksi aiheuttaa todennäköisesti sen, että ne irtoavat iholtasi. Jos näin tapahtuu, laite sammuu ja sinun on vaihdettava anturirivit.

Huomio - Varmista ennen anturirivien kytkemistä tai irrottamista, että Optune Pax -laitteen virtakytkin on OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa. Anturirivien irrottaminen silloin, kun virtakytkin on ON (PÄÄLLÄ) -asennossa, voi aiheuttaa hälytyksen laitteessa, ja voi vaurioittaa laitetta.

Huomio - Jos sinulla on vakava ihosairaus vatsan alueella, keskustele lääkärisi kanssa, estääkö se Optune Pax -hoidon tai häiritseekö se tilapäisesti sitä.

Huomio – Älä käytä Optune Pax -laitetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä laitetta käyttäessäsi. Optune Pax -laitetta ei ole testattu raskaana olevilla naisilla. Laitteen haittavaikutuksia tai tehokkuutta, jos olet raskaana, ei tunneta.

Huomio – Laitteeseen liittyy kaatumisriski liitäntäkaapeliin sotkeutumisen takia. Harkitse kaapelin kiinnittämistä vyöhösi.

Huomio – Laitteen tippuminen käyttäjän päälle voi aiheuttaa vamman.

Huomautukset

Huomautus - Optune Pax ja anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

Huomautus - Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli tunnin ajan, kuljeta ylimääräistä akkua ja/tai virtasovitinta mukanasi siltä varalta, että käyttämästäsi akusta loppuu virta. Jos et ota vara-akkua ja/tai virtasovitinta mukaasi, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus - Varmista, että sinulla on aina vähintään 12 ylimääräistä antuririviä. Nämä kestävät siihen saakka, kun seuraava anturirivilähetys saapuu. Muista tilata lisää anturirivejä, kun sinulla on vähintään 12 ylimääräistä antuririviä jäljellä. Jos et tilaa anturirivejä ajoissa, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus - Akut saattavat heikentyä ajan myötä, jolloin niiden vaihto voi olla tarpeen. Akku on heikentynyt, kun aika, jonka laite pystyy toimimaan täyteen ladatulla akulla, alkaa lyhentyä. Jos esimerkiksi vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy jo 1 tunnin sisällä hoidon aloittamisesta, vaihda akku. Jos sinulla ei ole vara-akkuja akun varauksen loppuessa, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus - Sinun tulee kantaa aina mukanasi opasta ongelmien ratkaisuun (katso näiden potilastietojen ja käyttöoppaan kohta 14). Tämä opas on tarpeen sen varmistamiseksi, että Optune Pax toimii kunnolla. Jos et käytä laitetta oikein, hoitoosi saattaa tulla katkos.

Huomautus - Älä tuki laitteen tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat laitteen etu- ja takaosassa. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laitteen ylikuumenemisen ja sammumisen, mikä aiheuttaa katkoksen hoitoon. Jos näin tapahtuu, poista tukos tuuletusaukosta, odota 5 minuutin ajan ja käynnistä laite uudelleen. Jos tuuletusaukot ovat tukkiutuneet eläinten karvoista/pölystä, palauta laite valmistajalle huollettavaksi.

Huomautus - Älä tuki akkulaturin tuuletusaukkoja, jotka sijaitsevat akkulaturien sivuilla. Tuuletusaukkojen tukkeutuminen voi aiheuttaa laturin ylikuumenemisen. Tämä voi estää akkujen latautumisen. Jos tuuletusaukot ovat tukkiutuneet eläinten karvoista/pölystä, palauta akkulaturi valmistajalle huollettavaksi.

Huomautus – Ennen kuin käytät antuririviä, varmista, että sen pakkaus on tiivis hieromalla pakkausta kevyesti peukalon ja etusormen välissä kaikilta neljältä puolelta. Pakkauksen tulee olla suljettu joka puolelta. Pakkauksen sinetissä ei saa olla aukkoja. Jos pakkaus ei ole tiivis, anturirivi voi olla vaurioitunut. Vaurioitunut anturirivi ei toimi kunnolla ja saattaa aiheuttaa laitteen sammumisen.

Huomautus – Pidä Optune Pax -laite poissa lasten ja lemmikkieläimien ulottuvilta.

Huomautus – Laitteen johto voi aiheuttaa kompastumisen, kun se on liitetty pistorasiaan.

Huomautus – Älä peitä laitetta tai virtasovitinta. Niiden peittäminen voi johtaa laitteen ylikuumenemiseen ja aiheuttaa pinnallisen lämpövaurion.

2. KLIINISET HYÖDYT JA KLIININEN TUTKIMUSNÄYTTÖ

Laaja kliininen tutkimus nimeltä PANOVA-3 toteutettiin arvioimaan Optune Pax -laitteen käyttöä paikallisesti edenneen haimasyövän hoidossa. PANOVA-3-tutkimuksessa arvioitiin Optune Pax -laitteen käyttöä yhdessä sellaisten syöpälääkkeiden (gemsitabiinin ja nab-paklitakselin) kanssa, jotka on hyväksytty haimasyövän hoitoon, verrattuna pelkästään syöpälääkkeiden käyttöön. Tutkimukseen osallistui 571 potilasta. Puolta potilaista hoidettiin Optune Pax -laitteella yhdessä syöpälääkkeiden kanssa ja toista puolta hoidettiin pelkästään syöpälääkkeillä.

PANOVA-3-tutkimuksessa havaittiin, että Optune Pax -laitteen käyttö yhdessä syöpälääkkeiden kanssa on tehokkaampi paikallisesti edenneen haimasyövän hoidossa kuin pelkästään syöpälääkkeiden käyttö. Potilasryhmä, joka sai Optune Pax -hoitoa yhdessä syöpälääkkeiden kanssa, eli keskimäärin yli 2 kuukautta pidempään kuin potilasryhmä, joka sai hoitoa pelkästään syöpälääkkeillä.

PANOVA-3-tutkimuksessa Optune Pax -laitteen käyttö yhdessä syöpälääkkeiden kanssa ei johtanut haittareaktioihin lääkkeiden kanssa. Lisäksi vakavien lääketieteellisten ongelmien esiintymistiheys oli samankaltainen Optune Pax -laitteella ja syöpälääkkeillä hoidetun ryhmän ja pelkästään syöpälääkkeillä hoidetun ryhmän välillä.

Optune Pax -laitteen käyttö johti lievään tai kohtalaiseen ihoärsytykseen anturirivien alla (punoittava ihottuma, pieniä haavaumia tai rakkuloita) 209 potilaalla 274 potilaasta (76 %). Lievä tai kohtalainen ihoärsytys anturirivien alla on TTFields-terapian odotettu haittavaikutus. Yksikään näistä ihoärsytystapauksista ei aiheuttanut sellaista ihovauriota, joka ei korjaantunut paikallisella reseptilääkkeellä (esim. steroidivoiteella) ja vaihtamalla anturirivien paikkaa. Pienellä määrällä tutkimuksen Optune Pax -potilaista (7) oli vakavampi iho-ongelma, joka edellytti tilapäistä taukoa Optune Pax -laitteen käytöstä. Kaikissa tapauksissa iho-ongelma parani.

Kysy lääkäriltäsi lisää tietoa PANOVA-3-tutkimuksesta.

Odotettu kliininen hyöty potilaalle

Kaikki kliinisen PANOVA-3-tutkimuksen potilaat, jotka käyttivät Optune Pax -laitetta, käyttivät sitä yhdessä syöpälääkkeiden (gemsitabiini ja nab-paklitakseli) kanssa. Potilaat, jotka käyttivät Optune Pax -laitetta vähintään yhden kuukauden ajan ja jotka saivat vähintään yhden jakson syöpälääkkeitä, elivät keskimäärin yli 3 kuukautta pidempään kuin potilaat, jotka saivat vähintään yhden jakson pelkästään syöpälääkkeitä. Erityisesti noin 75 % potilaista, jotka käyttivät Optune Pax -laitetta syöpälääkkeiden kanssa, eli yli 12 kuukautta hoidon alkamisen jälkeen verrattuna 66 %:iin potilaista, jotka käyttivät pelkästään syöpälääkkeitä.

Seuraavia lisähyötyjä havaittiin PANOVA-3-tutkimuksessa:

- Potilasryhmässä, joka käytti Optune Pax -laitetta syöpälääkkeiden kanssa, noin puolella (49 %) syöpä ei pahentunut ensimmäisen vuoden aikana verrattuna 39 %:iin potilaista, joita hoidettiin pelkästään syöpälääkkeillä.
- Potilaat, jotka käyttivät Optune Pax -laitetta syöpälääkkeiden kanssa, elivät ilman pahenevaa kipua keskimäärin noin 6 kuukautta pidempään kuin potilaat, jotka käyttivät pelkästään syöpälääkkeitä. Potilailla, jotka käyttivät Optune Pax -laitetta syöpälääkkeiden kanssa, oli keskimäärin parempi elämänlaatu kuin potilailla, jotka käyttivät pelkästään syöpälääkkeitä, kun otetaan huomioon aika elämänlaadun heikkenemiseen, kipu ja haimakipu.

- Potilailla, jotka käyttivät Optune Pax -laitetta syöpälääkkeiden kanssa, kipulääkkeen tarve viivästyi keskimäärin 2 kuukaudella verrattuna potilaisiin, joita hoidettiin pelkästään syöpälääkkeillä.
- Kun tarkastellaan erityisesti opioidipohjaisia kipulääkkeitä, potilaiden, jotka käyttivät Optune Pax -laitetta syöpälääkkeiden kanssa, opioidipohjaisten kipulääkkeiden tarve viivästyi keskimäärin 2,5 kuukaudella verrattuna potilaisiin, joita hoidettiin pelkästään syöpälääkkeillä.

Erityisesti 42 % potilaista, jotka käyttivät Optune Pax -laitetta syöpälääkkeiden kanssa, olivat opioidivapaita yhden vuoden kohdalla verrattuna 32 %:iin potilaista, joita hoidettiin pelkästään syöpälääkkeillä.

3. OPTUNE PAX -HOITOVÄLINEISTÖN JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KÄYTÖN RISKIT

Optune Pax -laitteen käytön yleisin riski on ihoärsytys anturirivien alla. Se voi olla punoittava ihottuma, pieniä haavaumia tai rakkuloita vatsan alueella. Useimmissa tapauksissa ihoärsytys on lievä tai kohtalainen, ja sitä hoidetaan steroidivoiteella. Joskus ihoärsytys on vakavampi ja johtaa avohaavoihin, infektioon ja/tai kipuun, jotka edellyttävät laitteen käytön lopettamista, kunnes iho on parantunut.

Laajassa kliinisessä tutkimuksessa nimeltä PANOVA-3, jossa arvioitiin Optune Pax -laitteen käyttöä yhdessä gemsitabiinin ja nab-paklitakselin kanssa haimasyöpätyyppisi hoidossa, noin 76 %:lla Optune Pax -potilaista oli laitteen käyttöön liittyvä ihohäiriö. Useimmat tapauksista eivät olleet vakavia ja ne hoidettiin onnistuneesti paikallisilla voiteilla. Vain 8 %:lla Optune Pax -potilaista oli vaikea ihoärsytys.

Kun tarkastellaan kaikkia vakavia lääketieteellisiä ongelmia, jotka raportoitiin PANOVA-3-tutkimuksessa, seuraavassa **taulukossa** esitetään, kuinka usein vakava lääketieteellinen ongelma ilmeni potilasryhmässä, joka käytti Optune Pax -laitetta syöpälääkkeiden kanssa, ja potilasryhmässä, joka käytti pelkästään syöpälääkkeitä. Lääketieteelliset ongelmat ja kyseisten lääketieteellisten ongelmien ilmaantuvuus ryhmässä, jota hoidettiin Optune Pax -laitteella ja syöpälääkkeillä, oli samankaltainen kuin ryhmässä, jota hoidettiin pelkästään syöpälääkkeillä.

Lääketieteellinen ongelma	Optune Pax + syöpälääkkeet	Syöpälääkkeet
Infektiot	55 tutkittavaa 274:sta (20 %)	52 tutkittavaa 273:sta (19 %)
Ruoansulatuselimistö	48 tutkittavaa 274:sta (18 %)	40 tutkittavaa 273:sta (15 %)
Maksa ja sappi	39 tutkittavaa 274:sta (14 %)	27 tutkittavaa 273:sta (10 %)
Veri ja imukudos	24 tutkittavaa 274:sta (9 %)	28 tutkittavaa 273:sta (10 %)
Hengityshäiriöt	21 tutkittavaa 274:sta (8 %)	11 tutkittavaa 273:sta (4 %)
Yleiset häiriöt	17 tutkittavaa 274:sta (6 %)	12 tutkittavaa 273:sta (4 %)
Sydänhäiriöt	13 tutkittavaa 274:sta (5 %)	10 tutkittavaa 273:sta (4 %)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	9 tutkittavaa 274:sta (3 %)	11 tutkittavaa 273:sta (4 %)
Verisuonisto	9 tutkittavaa 274:sta (3 %)	7 tutkittavaa 273:sta (3 %)
Hermosto	6 tutkittavaa 274:sta (2 %)	2 tutkittavaa 273:sta (1 %)
Munuaishäiriöt	5 tutkittavaa 274:sta (2 %)	11 tutkittavaa 273:sta (4 %)
Vammat ja myrkytykset	5 tutkittavaa 274:sta (2 %)	3 tutkittavaa 273:sta (1 %)
Lihakset ja nivelet	2 tutkittavaa 274:sta (1 %)	3 tutkittavaa 273:sta (1 %)
Psyykkiset häiriöt	2 tutkittavaa 274:sta (1 %)	3 tutkittavaa 273:sta (1 %)
Hyvänlaatuiset, pahanlaatuiset, määrittelemättömät neoplasmat	0 tutkittavaa 274:sta (0 %)	1 tutkittava 273:sta (0,5 %)
Immuunijärjestelmä	0 tutkittavaa 274:sta (0 %)	1 tutkittava 273:sta (0,5 %)

Alla on luettelo mahdollisista haittavaikutuksista (esim. komplikaatioista), jotka liittyvät Optune Pax -laitteen ja syöpälääkkeiden käyttöön. Näitä ilmeni ≥ 1 % potilaista:

- Hoitoon liittyvät ihohäiriöt, mukaan lukien hyperhidroosi ja ihon rikkoutuminen/haavautuminen (76 %)
- Väsymys/uupumus (4 %)
- Vatsakipu (3 %)
- Ripuli (3 %)
- Ihovaurio (3 %)
- Anemia (alhainen punasolujen määrä veressä) (2 %)
- Infektio paikassa, jossa anturirivi koskettaa ihoa (2 %)
- Kohonneet maksaentsyymit (2 %)
- Lihaskipu ja lihasten nykiminen (2 %)
- Pahoinvointi (2 %)
- Anturirivin ylikuumentuminen, mikä johtaa kipuun ja/tai paikalliseen ihon palovammaan (2 %)
- Painonlasku (2 %)
- Allerginen reaktio anturirivien liimalle tai geelille (1 %)
- Paikallinen kipu anturirivien alla (1 %)
- Turvotus (1 %)
- Paikallinen lämmön ja kihelmöinnin tunne anturirivien alla (< 1 %)

4. VAIKUTUSMEKANISMI JA SUORITUSKYKY

Lääkärisi on määrännyt Optune Pax -hoitovälineistön, koska sovellut hyvin hoidettavaksi laitteella.

Optune Pax -hoitovälineistö on suunniteltu kannettavaksi. Se tuottaa sähkökenttiä, joita kutsutaan nimellä TTFields (Tumor Treating Fields). Nämä sähkökentät tuhoavat syöpäsoluja.

Optune Pax -laite toimittaa TTFields-kenttiä vatsasi alueelle ihoosi kiinnitettyjen tarralappujen avulla. Nämä tarralaput kytketään laitteeseen ja niitä kutsutaan antuririveiksi. Laitteen ja anturirivien lisäksi Optune Pax -hoitovälineistö sisältää myös liitäntäkaapelin, virtasovittimen, akun ja akkulaturin. Laitetta ja akkua kannetaan olkalaukussa.

Tiede Optune Pax -laitteen takana: TTFields-kentät käyttävät fyysisiä voimia jakautuvien syöpäsolujen sähköisesti latautuneisiin osiin, mikä häiritsee solun toimintaa. TTFields-kentät hidastavat tai pysäyttävät syöpäsolujen jakautumisen, mikä johtaa solustressin ja solukuoleman eri muotoihin. Tämä voi puolestaan johtaa immuunijärjestelmän alavirran aktivoitumiseen syöpäsoluja vastaan.*

* Nämä löydökset julkaistiin seuraavissa tutkimuksissa: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 ja Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

5. OPTUNE PAX -HOITOVÄLINEISTÖN JA ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN YLEISKATSAUS



1. Sähkökentän Optune Pax® -generaattori (itse laite) (TFP9200)
2. Optune Pax -laitteen akkulaturi (ICH9100)
3. Optune Pax -laitteen virtasovitin (SPS9200)
4. Optune Pax -laitteen liitäntäkaapeli (CAD9100)
5. Optune Pax -laitteen akku (IBH9200)
6. ITE Transducer Array -anturirivit – pieni (ITE1013B, ITE1013W)
7. ITE Transducer Array -anturirivit – suuri (ITE1020B, ITE1020W)

6. LAITE

- Optune Pax on ennalta asennettu laite.
- Sinun tarvitsee oppia, kuinka akku asennetaan, kuinka laitetta käytetään ja kuinka se asetetaan kantolaukkuun.
- Optune Pax -laitetta käytetään seuraavilla säätimillä:

Takaosa **Etuosa**



1. Virtasovittimen portti
2. Virtakytkin
3. Liitäntäkaapelin (CAD) pistoke
4. POWER (VIRTA) / BATTERY (AKKU) / ERROR (VIRHE) -merkkivalot
5. TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painike
6. Akun testauspainike
7. Akkumittari

7. ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIT

- Anturirivit ovat liimapintaisia tarroja, jotka asetetaan vatsalle, jotta TTFields-kenttiä voidaan toimittaa vatsan alueelle.
- Anturirivit toimitetaan steriileinä ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain Optune Pax -laitteen kanssa.
- Anturirivejä on saatavana kahta eri kokoa – pieni ja suuri – eri kokoisiin kehoihin. Lääketieteen ammattilainen päättää, mikä koko on sopiva sinulle.
- Anturirivit toimitetaan joko valkoisen tai mustan liitinpään kanssa.
- Hoidon aloitusta varten ja joka kerta, kun vaihdat anturirivit, tarvitset neljä (4) antuririviä – kaksi (2) antuririviä valkoisilla liitinpäillä ja kaksi (2) antuririviä mustilla liitinpäillä.
- Anturirivit ovat kertakäyttöisiä. Vaihda ne 3–4 päivän välein.
- Lääketieteen ammattilainen määrittää parhaan anturirivien asettelun sinulle ja näyttää sinulle, mihin kukin anturirivi asetetaan vatsasi alueella (etupuoli, selkä ja kyljet).
- Ota yhteyttä Novocureen järjestääksesi käytettyjen anturirivien asianmukaisen hävittämisen. Älä hävitä käytettyjä anturirivejäsi kotitalousjätteen mukana.

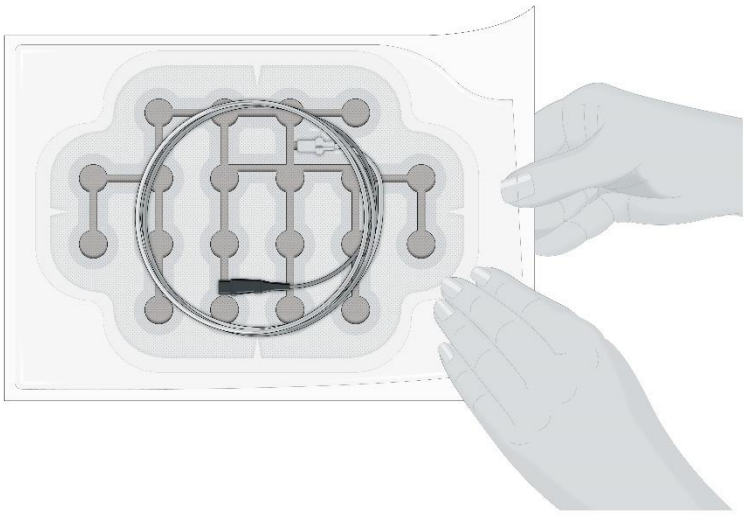
8. ENNEN KÄYTÖN ALOITTAMISTA

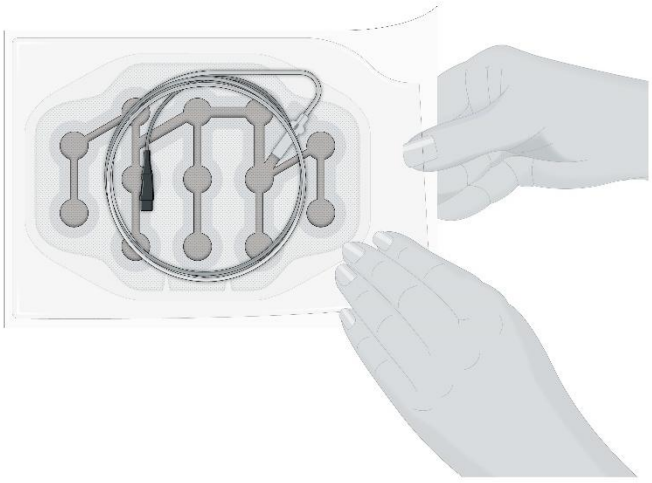
- Sinun tarvitsee käyttää neljää (4) antuririviä hoidon aloittamiseksi joka kerta, kun vaihdat anturirivit.
- Sinun tulee varmistaa, että sinulla on oikean kokoiset anturirivit lääkärisi määrittämän mukaisesti ja että käytät anturirivien asettelua, jonka olet saanut lääkäriltäsi.
- Varmista, että sinulla on runsaasti ITE Transducer Array -anturirivejä, jotta hoitosi voi jatkua seuraavaan tavarantoimitukseen saakka.

9. KÄYTTÖOHJEET

9.1. ANTURIRIVIN OTTAMINEN POIS PAKKAUKSESTA

- Avaa kunkin neljän (4) anturirivin läpinäkyvä kuori vetämällä varovasti erilleen kuoren vastakkaisia reunoja alla esitetyn mukaisesti.





9.2. IHON VALMISTELU ANTURIRIVIEN PAIKALLEEN ASETTAMISTA VARTEN

Yleisiä suosituksia ihostasi huolehtimiseen

Jotta voit estää ihoärsytystä anturirivien alla, noudata näitä yleisiä ihonhoitosuosituksia:

Peseytyminen/kylpeminen

- Käytä haaleaa vettä, kun peset ihosi.
- Vältä pesemästä erittäin kuumalla vedellä, joka yleensä kuivattaa ihoa.
- Käytä mietoja, hajusteettomia saippuoita/vartalonpesunesteitä.
- Vältä alkoholipohjaisia saippuoita/vartalonpesunesteitä, sillä alkoholi kuivattaa ihoa.
- Käytä peseytymisen jälkeen pehmeää ja puhdasta pyyhettä ja taputtele kevyesti iho kuivaksi. Vältä hierovaa liikettä, joka aiheuttaa kitkaa, joka voi ärsyttää ihoa.

Kosteutus

- Kostuta ihosi säännöllisesti estääksesi ihosi kuivumisen.
- Käytä mietoja, hajusteettomia vesipohjaisia voiteita.
- Vältä alkoholipohjaisia voiteita, sillä alkoholi kuivattaa ihoa.
- Poista liialliset kosteusvoiteen tai paikallisen ihotuotteen jäämät ennen anturirivien asettamista.

Pukeutuminen

- Käytä mahdollisuuksien mukaan väljiä vaatteita, jotta ilma pääsee kiertämään vatsan/anturirivien alueella.
- Vältä vaatteita, jotka on valmistettu ihoa ärsyttävistä materiaaleista (esim. karhea villa), sillä tällaiset materiaalit voivat aiheuttaa kutinaa.
- Vältä vaatteita, jotka on valmistettu hengittämättömistä materiaaleista (esim. jotkin synteettiset kankaat), sillä nämä materiaalit voivat aiheuttaa liiallista hikoilua vatsan ja anturirivien alueella.
- Käytä mietoja, hajusteettomia pesuaineita vaatteiden pesemiseen.

Ihon valmistelu ennen anturirivien asettamista:

- Pese kädet huolellisesti ennen ihon valmistelua.
- Ajele vatsa puhtaalla sähköisellä karvanpoistolaitteella. Älä käytä partateriä, sillä terät voivat vaurioittaa ihoa ja johtaa ihoärsytykseen. Toista vatsan ajelu tarvittaessa, kun vaihdat anturirivit.
- Pese vatsasi alue miedolla, hajusteettomalla saippualla ja taputtele iho kuivaksi.
- Käytä lääkärisi määräämää tai suosittelemaa paikallista ihotuotetta (esim. kosteusvoidetta, ihon sulkukalvotuotetta, kortikosteroidia, antibioottivoidetta) ja anna sen vaikuttaa iholla vähintään 20 minuuttia (tai valmistajan ohjeiden mukaisesti), jotta tuote imeytyy ihoon ennen anturirivien asettamista. Poista liialliset jäämät ennen anturirivien asettamista.

9.3. ANTURIRIVIEN ASETTAMINEN

Noudata seuraavia vaiheita 3–4 päivän välein poistaaksesi anturiririvit ja asettaaksesi uudet anturiririvit lääkärisi antaman anturirivien asettelun mukaisesti. Jos asetat anturirivejä ensimmäistä kertaa, jätä ensimmäinen vaihe väliin (Poistaminen).

Anturirivien alle jäävän ihon hoitosuositukset toimitetaan. Näiden suositusten noudattaminen auttaa sinua estämään ihoärsytystä anturirivien alla ja jatkamaan terapiaa pidempään.

Anturirivien poistaminen iholta:

- Kun yleisesti ottaen poistat anturiririvit vatsasi alueelta, vältä vetämästä ihoa anturirivien mukana tai hieromasta ihoa iholle jääneen liiman poistamiseksi, sillä molemmat tavat voivat vaurioittaa ihoa.
- Kostuta anturiririvit huolellisesti, kunnes ne ovat kastuneet täysin (kun liima pehmenee ja hydrogeeli alkaa muuttua nesteeksi), haalealla vedellä suihkun aikana. Kiristä tasaisesti ja kuori anturiririvit iholta hitaasti ja varovasti.
- Vaihtoehtoisesti voit käyttää mineraaliöljyä (vauvaöljyä) tai lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua silikonipohjaista ja alkoholitonta liiman tai avanteen poistotuotetta kuoriaksesi anturiririvit pois iholta hitaasti ja varovasti.
- Jos käytät ihon sulkukalvotuotetta, se on poistettava ja asetettava uudelleen anturirivejä vaihdettaessa.

Anturirivien asettaminen iholle:

- Pese kädet huolellisesti ennen anturirivien käsittelyä.
- Noudata edellä mainittuja ihon valmistelemisen suosituksia ja varmista, että iho on täysin kuiva ennen anturirivien asettamista.
- Huomioi anturirivien liittimien musta ja valkoinen väri. Jokainen samanvärinen pari asetetaan vastakkain kehollesi: kaksi antuririviä mustilla liittimillä asetetaan vastakkain keholle. Vastaavasti kaksi (2) antuririviä valkoisilla liittimillä asetetaan vastakkain kehollesi.
- Poista anturiririvin pintapaperi yhdestä anturirivistä.
- Aseta anturiririvi kehollesi samaan kohtaan kuin aikaisemmin, mutta siirrä antuririviä 2 cm (3/4 tuumaa) välttääksesi ihoärsytyksen. Varmista, että antuririviparit siirretään yhdessä. Siirrä anturiririvit takaisin alkuperäiseen paikkaan seuraavien vaihtojen yhteydessä.
- Paina koko anturiririvin reuna ihoosi.
- Aseta kolme muuta antuririviä samalla tavalla.
- Sinun voi tarvita pyytää apua ystävältä tai perheenjäseneltä anturiririvin asettamiseksi selkääsi.
- Vältä mahdollisuuksien mukaan anturirivien asettamista kirurgisten välineiden (esim. ruuvien tai sunttien), arpien tai avohaavojen päälle.
- Käytä tarvittaessa viilentäviä asusteita, kuten jäähdytysliivejä, jotka voivat auttaa välttämään hikoilua.
- Vaihda anturiririvin asetuspaikkaa ~2 cm (3/4 tuumaa) jokaisen anturiririvin vaihdon yhteydessä

varmistaen, että antuririviparit siirretään yhdessä.

- Siirrä anturirivit takaisin alkuperäiseen paikkaan seuraavien vaihtojen yhteydessä.

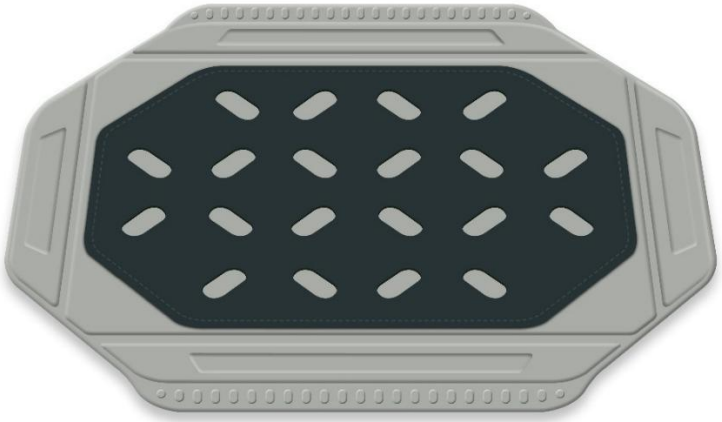
Ihon tilan tarkkaileminen anturirivien alla

- Tarkista anturirivien alla oleva iho jokaisen anturirivien vaihdon yhteydessä ihotulehduksen, punoituksen, kutinan, rakkuloiden ja avohaavojen merkkien varalta. Ilmoita lääkärillesi tai hoitajalle iho-ongelmien varhaisista merkeistä.

9.4. ANTURIRIVIN PINTAPAPERIN POISTAMINEN JA ASETTIMEN KÄYTTÖ

Asettimet toimitetaan avustamaan ITE Transducer Array -anturirivien käsittelyssä. Käytä asetinta tarvittaessa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Valitse asettimen koko käyttämiesi anturirivien koon mukaan. Aseta asetin kovalle alustalle musta lappu ylöspäin.



2. Kun olet poistanut anturirivin pussista, aseta se asettimeen poistettava pintapaperi ylöspäin. Paina antuririviä kohtalaisesti, jotta se kiinnittyy mustaan lappuun.

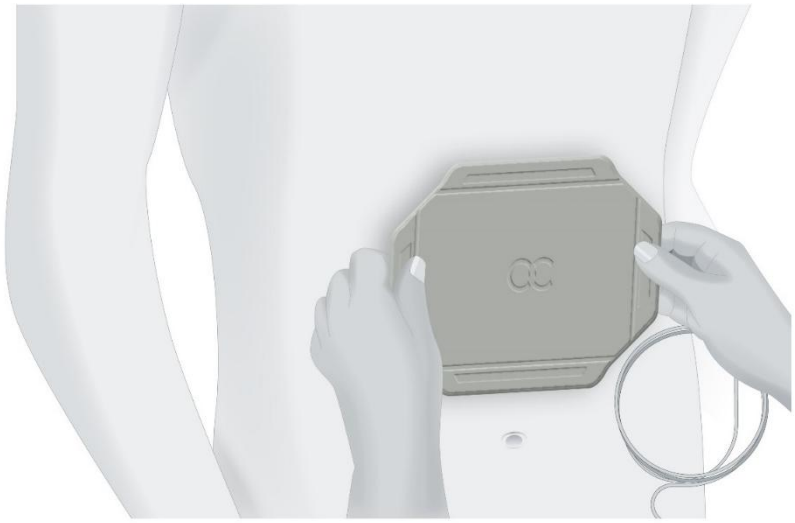


3. Aloita poistamalla pintapaperi. Poista pintapaperit hitaasti aloittaen yläkulmasta anturirivin keskellä ja kuori pintapaperia varovasti alaspäin. Kuori pintapaperi pinnan mukaisesti, tarvittaessa eri suunnista, jotta varmistetaan, että anturirivi pysyy tasaisena ja koskemattomana.

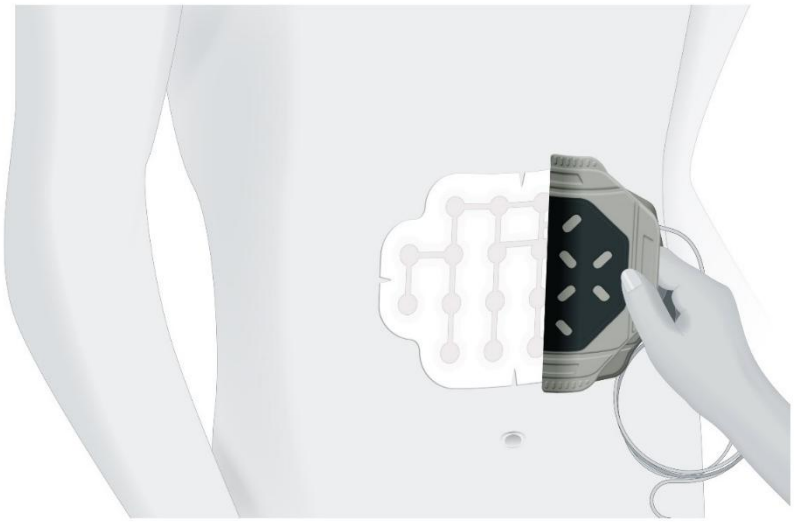


4. Aseta anturirivi asettimen avulla iholle sinulle annetun asettelun mukaisesti ja noudattamalla kohdan 9.3 ohjeita.

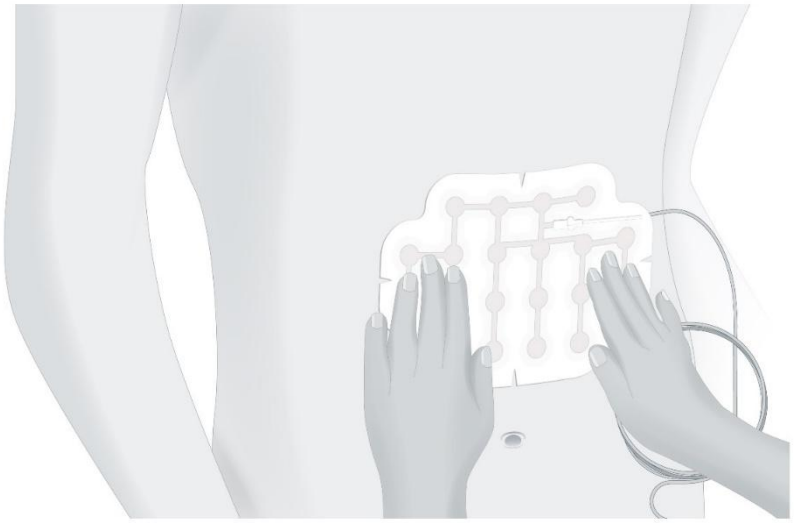
   Paina asetinta. Varmista, että anturiririvit ja anturirivin teipin reunat kiinnittyvät hyvin iholle.



5. Poista asetin varovasti.



6. Paina antuririviä uudelleen varmistaaksesi, että se on kokonaan kosketuksissa ihoon.



Jos anturirivit on asetettu huonosti alun perin tai anturirivejä ei kyetty asettamaan, toista vaiheet 1–6.

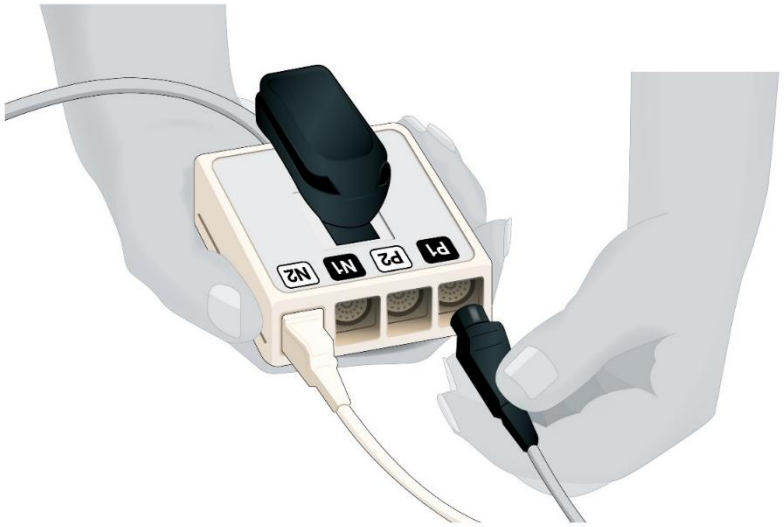
Älä käytä likaantunutta asetinta

Asettimen puhdistaminen:

Huuhtele kylmällä vedellä ja pesuaineella. Älä kuivaa kuivausrummussa. Aseta suojaisaan paikkaan kuivumaan. Suojattava suorilta lämmönlähteiltä.

9.5. ITE TRANSDUCER ARRAY -ANTURIRIVIEN KYTKEMINEN OPTUNE PAX -LAITTEESEEN

1. Kytke neljä anturirivien liitintä (2 mustaa ja 2 valkoista) vastaaviin mustiin ja valkoisiin liitäntäkaapelin pistokkeisiin alla esitetyn mukaisesti.
2. Paina lujasti varmistaaksesi, että liittimet on työnnetty koko pituudeltaan sisään.
3. Kerää anturirivien johdot yhteen ja niputa ne löysästi pienellä palalla teippiä haluamistasi kohdista.
4. Voit kiinnittää liitäntäkaapelin klipsin vyöhösi.



9.6. LIITÄNTÄKAAPELI

Liitäntäkaapeli on kierteinen, venyvä johto, joka kulkee liitäntärasiasta laitteeseen. Neljä anturirivien liitintä (kaksi mustaa ja kaksi valkoista) kytketään liitäntärasiaan. Musta ja valkoinen koodaus vastaa anturirivien paikkaa kehossa.

Liitäntäkaapelin kytkeminen laitteeseen:

1. Tarkista, että liitäntäkaapelin pään nuoli on ylöspäin ja samalla kohdalla laitteen portin nuolen kanssa alla esitetyn mukaisesti.
2. Työnnä liitintä, kunnes kuulet napsahduksen. Napsahdus tarkoittaa, että liitin on paikallaan.



9.7. LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN JA PYSÄYTTÄMINEN

Hoidon aloittaminen:

Kun olet asettanut anturirivit kehollesi:

1. Kytke anturirivit liitäntäkaapelirasiaan (kohdat 9.5 ja 9.6).
2. Kytke liitäntäkaapeli laitteeseen ja kohdista liittimen nuoli aukon nuoleen (kohta 9.6).
3. Kytke virtalähde – joko ladattu akku (kohta 9.8) tai verkkovirtalähde (kohta 9.10) laitteeseen.
4. Käännä-laitteen virtakytkin ON (PÄÄLLÄ) asentoon alla esitetyn mukaisesti.



5. Odota noin 10 sekuntia, kun laite suorittaa itsetarkistuksen. Laitteen etupaneelin POWER (Virta) -merkkivalo syttyy vihreänä alla esitetyn mukaisesti.



Jos ladattu akku asennetaan (eikä laitetta ole kytketty verkkovirtalähteeseen), BATTERY (Akku) -merkkivalo syttyy myös vihreänä. Jos laite on liitetty verkkovirtalähteeseen, se käyttää verkkovirtalähdettä automaattisesti, ja ”BATTERY” (Akku) -merkkivalo sammuu.



6. Aloita uusi TTFields-hoito painamalla TTFields ON/OFF (PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ) -painiketta.



”TTFIELDS”-merkkivalon ON/OFF (PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ) -painikkeen yläpuolella tulee syttyä sinisenä ja pysyä sinisenä hoidon ollessa käynnissä.

Jos sininen merkkivalo ei syty, hoito on ei ole käynnissä, ja sinun tulee tarkistaa asetukset ja aloittaa vaiheet alusta. Jos merkkivalo ei syty tämän jälkeen, katso opasta ongelmien ratkaisuun (kohta 14). Jos sinulla on edelleen ongelmia, ota yhteyttä Novocuren tekniseen tukeen (kohta 15).

HUOMAA: Vihreä, sininen ja keltainen merkkivalo himmenevät automaattisesti pimeässä huoneessa ja kirkastuvat valoisassa ympäristössä. Punainen “ERROR”(VIRHE) -merkkivalo palaa aina yhtä kirkkaana.

Jos ”TTFIELDS”-painiketta ei paineta 10 minuutin kuluessa laitteen käynnistämisestä, huomautusmerkkihälytys kuuluu sinisenä vilkkuvan ”TTFields”-merkkivalon tahdissa osoittaen, että TTFields-terapia on POIS PÄÄLTÄ. Tämä on muistutus terapian aloittamisesta. Aloita terapia painamalla TTFields-painiketta kerran hälytyksen lopettamiseksi ja uudelleen terapian aloittamiseksi. “TTFIELDS”-merkkivalo syttyy sitten sinisenä, kun TTFields-terapia toimitetaan.

HOIDON PYSÄYTTÄMINEN:

Hoidon pysäyttäminen voidaan suorittaa kussakin seuraavista tilanteista:

A. Kun laite toimii oikein, mutta sinun tarvitsee lopettaa hoito tauon vuoksi:

1. Keskeytä hoito painamalla TTFields-painiketta. TTFields-terapia pysähtyy, minkä osoituksena ”TTFIELDS”-merkkivalo sammuu.

HUOMAA: Laitteen virta on edelleen PÄÄLLÄ.



2. Sammuta laite virtakytkimellä.



B. Jos tapahtuu virhe:

Virheen ilmetessä laite pysäyttää terapian ja antaa kovaäänisen piippaavan hälytyksen. Punainen “ERROR” (VIRHE) -merkkivalo syttyy (alla olevan kuvan mukaisesti).



Paina TTFields-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen. Punainen ”ERROR” (VIRHE) -merkkivalo sammuu. Jos hälytysääni jatkuu, siirry seuraavaan vaiheeseen hälytyksen hiljentämiseksi.

1. Sammuta laite virtakytkimellä.

C. Kun vähäisen akun latauksen merkkivalo syttyy:

Kun akkusi tyhjenee (noin tunnin kuluttua), TTFields-syöttö sammuu (laite pysäyttää terapian) ja hälytysääni kuuluu.

HUOMAA: Hälytysääni on identtinen sen hälytysäänen kanssa, joka kuuluu virheen ilmetessä. Tässä tapauksessa kuitenkin sekä keltainen ”BATTERY” (AKKU)- että punainen ”ERROR” (VIRHE) -merkkivalo syttyvät.

1. Paina TTFields-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen. Punainen ”ERROR” (VIRHE) -merkkivalo sammuu.
2. Sammuta laite virtakytkimellä.
3. Vaihda akku (katso kohta 9.8).



9.8. AKUN KYTKEMINEN JA IRROTTAMINEN

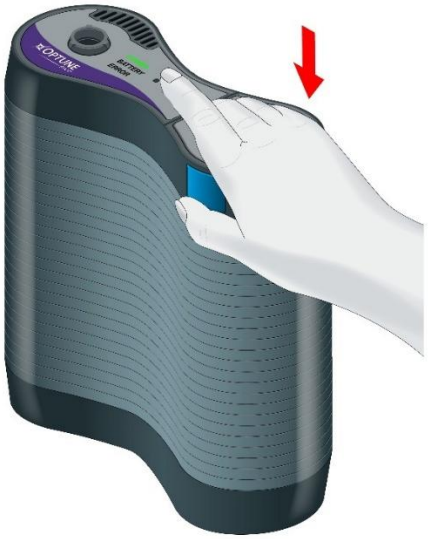
Optune Pax -laitteen mukana toimitetaan neljä ladattavaa akkua. Optune Pax -laitteen käyttö vaatii yhden akun kerrallaan. Muut kolme akkua on pidettävä akkulaturissa.

Jos suunnittelet olevasi poissa kotoa yli tunnin ajan, kuljeta mukanasi ylimääräisiä akkuja.

1. Liu’uta akku laitteeseen.
2. Paina akkua kevyesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, mikä osoittaa, että akku on kunnolla kiinni.

HUOMAA: Varo pudottamasta akkua paikalleen tai pakottamasta sitä akkupesään.

3. Vaihda akku aina, kun se tyhjenee (kun vihreä ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi)



Paina kevyesti alaspäin lukitaksesi akun paikoilleen.



Voit irrottaa akun akkupesästä painamalla molempia akun sivuilla olevia sinisiä painikkeita ja nostamalla sen ylös.

Lataa akkuja laturissa (kohta 9.9) 2–4 tunnin ajan. Akut pitävät suurimman osan varauksesta laturista poistamisen jälkeen usean päivän ajan, mutta varaus tyhjenee lopulta. Akkujen pitäminen laturissa sen jälkeen, kun ne on ladattu täyteen, ei vahingoita akkuja, joten voit jättää ne laturiin, jos et tarvitse niitä.

Voit ladata ja käyttää akkuja useita kertoja noin 6–9 kuukauden ajan. Ajan myötä aika, jonka laite voi käyttää akkuja (ennen kuin keltainen vähäisen akun latauksen ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo syttyy ja hälytys piippaa), lyhenee. Jos aika hoidon aloituksesta täydellä akulla vähäisen akun latauksen hälytykseen, kuuluvaan hälytysääneen ja punaisen ”ERROR” (VIRHE) -merkkivalon syttymiseen on alle 50 minuuttia, ota yhteyttä tekniseen tukeen (kohta 15) vaihtoakkujen saamiseksi.

Akun merkkivalo muuttuu vihreästä keltaiseksi, kun akun lataus on alle tietyn arvon. Tämä osoittaa, että akku tulee vaihtaa pian. Hoito jatkuu keltaisen vähäisen akun latauksen ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalon syttyessä, kunnes hälytysääni kuuluu ja punainen ”ERROR” (VIRHE) -merkkivalo syttyy. Kun tämä tapahtuu, hoito keskeytyy ja laite on sammutettava ja akku vaihdettava.

Kun ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo muuttuu keltaiseksi, on olemassa kaksi tapaa jatkaa hoitoa:

A. Vaihtoehto yksi:

Jos olet lähellä verkkovirtalähdettä, liitä virtasovitin keskeyttämättä terapiaa. Tämä voidaan tehdä ennen kuin akku on täysin tyhjä ja ennen kuin laite on hälyttänyt. Noudata ohjeita:

1. Kytke verkkovirtalähde laitteen takaosaan (kohta 9.10). Terapia jatkuu ja laitteen merkkivalo ilmaisee, että se ei toimi enää akkuvirralla.

2. Paina kahta sinistä painiketta akun molemmilla sivuilla ja poista se liu’uttamalla ulos laitteesta.

3. Lataa poistettu akku (kohta 9.9).

4. Jatka terapiaa käyttämällä verkkovirtalähdettä.

B. Vaihtoehto kaksi:

Jos et ole lähellä verkkovirtalähdettä, noudata ohjeita akun vaihtamiseksi:

HUOMAA: Jos akku on täysin tyhjä, aloita vaiheesta 2

1. Paina TTFields-painiketta keskeyttääksesi terapian.

2. Sammuta laite virtakytkimellä (laitteen takaosassa).

3. Paina kahta sinistä painiketta akun molemmilla sivuilla ja poista se liu’uttamalla ulos laitteesta.

4. Valitse toinen täyteen ladattu akku.

5. Liu’uta täyteen ladattu akku laitteeseen.

6. Paina akkua kevyesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, mikä osoittaa, että akku on kunnolla kiinni.

7. Katso akkumittarin tarkistaminen seuraavassa kohdassa.

8. Käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.

9. Aloita terapia painamalla TTFields-painiketta (kohta 9.7).

10. Aseta käytetty akku akkulaturiin latausta varten (kohta 9.9).

9.9. AKUN LATAAMINEN

Akkumittarin tarkistaminen

Voit tarkistaa Optune Pax -laitetta käyttäessäsi, kuinka paljon varausta akussa on jäljellä. Akun varauksen tarkistaminen ei häiritse tai keskeytä terapiaa.

Tarkista akun varaus painamalla kerran akun päällä olevaa painiketta. Jäljellä oleva akun varaus näytetään painikkeen oikealla puolella olevassa valaistussa mittarissa. Mittarin lukemat vaihtuvat täydestä (F, Full) tyhjään (E, Empty), kuten auton bensamittarissa.





Täysi varaus



75 % varaus



50 % varaus



25 % varaus



Tyhjä

Akkulaturi lataa käytetyt akut uudelleen. Akkulaturi käyttää normaalista seinäpistorasiasta tulevaa virtaa. Kukin akku sopii aukkoon, joka liittää sen suoraan laturiin.

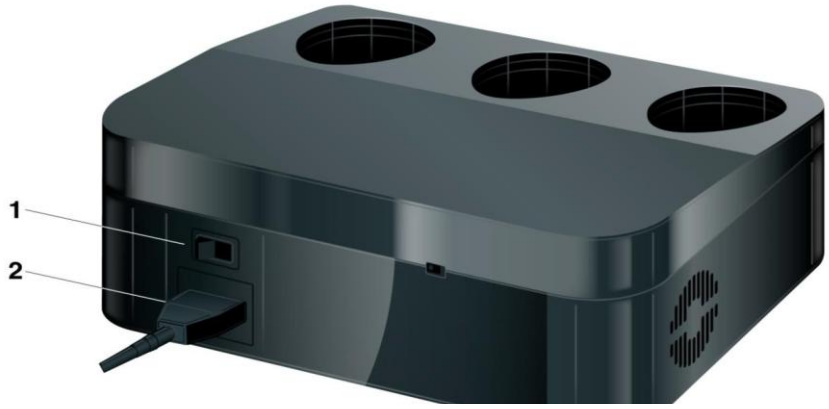
Aseta laturin virtajohto ennen akkujen lataamista normaaliin seinäpistorasiaan ja kytke laturin takaosassa oleva virtakytkin PÄÄLLE. Laturin etuvalot syttyvät itsetarkistuksen aikana ja sitten pieni etupaneelin keskellä oleva valo syttyy vihreänä sen merkiksi, että virtaa käytetään.

Käytetyn akun lataaminen uudelleen:

1. Aseta käytetty akku yhteen laturin päällä olevista kolmesta aukosta. Liu'uta akkua, kunnes se on kokonaan paikallaan.
2. Suoraan akun kytkentäaukon edessä oleva valo syttyy vilkkuen vihreänä. Tämä osoittaa, että akku on latautumassa. Vihreä valo vilkkuu nopeammin, kun akku on ladattu 95 %:iin sen kapasiteetista. Voit myös tarkistaa akkumittarin latauksen aikana saadaksesi tietää, kuinka täyteen akku on ladattu.
3. Kun akku on ladattu täyteen (noin 2–4 tunnin kuluttua), valo muuttuu vilkkuvasta vihreästä tasaiseksi vihreäksi. Tasainen vihreä valo häviää, kun akku otetaan pois tai laturi irrotetaan vakioseinäpistorasiasta.

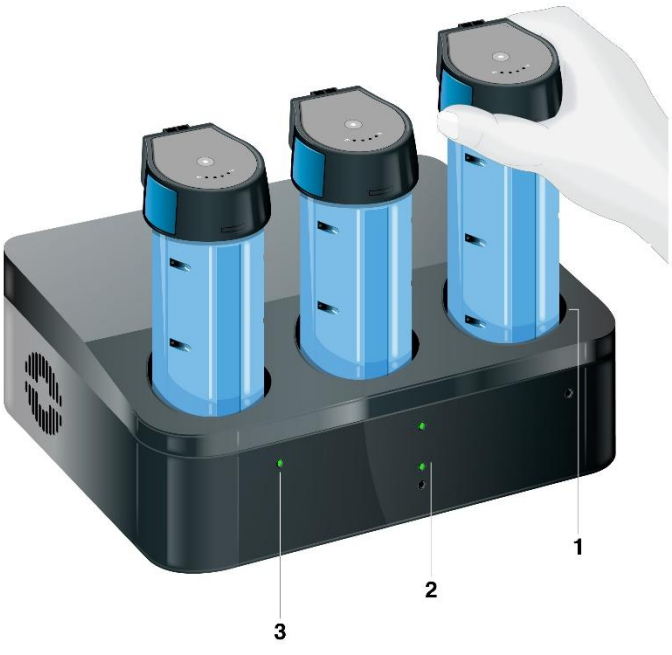
Jos etupaneelin valo muuttuu punaiseksi, tämä osoittaa, että akussa tai laturissa on virhe, ja sinun tulee ottaa yhteyttä tekniseen tukeen saadaksesi apua. Älä käytä akkua, jos se aiheuttaa punaisen valon syttymisen laturissa.

Säilytä akut laturissa, vaikka ne on ladattu täyteen. Se ei vaurioita akkuja



1. Virtakytkin
2. Virtajohto

Akkulaturin takaosan näkymä, jossa näkyy virtakytkin ja mihin virtajohto liitetään



1. Akkupesä

2. Latauksen virran merkkivalo
3. Akun latauksen merkkivalo

Akkulaturin etunäkymä, jossa näytetään, miten akut asetetaan laturiin

HUOMAA: Laturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

9.10. PISTORASIAAN KYTKETTÄVÄN VIRTALÄHTEEN KÄYTTÄMINEN

Kun suunnittelet pysyväsi jonkin aikaa yhdessä paikassa – kuten silloin, kun nukut – voit käyttää akkujen sijasta pistorasiaan kytkettävää virtalähdettä. Pistorasiaan kytkettävää virtalähdettä käytettäessä laite toimii rajattoman ajan, toisin kuin akkuja käytettäessä. Pistorasiaan kytkettävä virtalähde toimii joko Yhdysvaltain (120 VAC) tai Euroopan (230 VAC) pistorasioiden kanssa.

HUOMAA: Virtasovittimen lämpeneminen käytön aikana on normaalia. Jos virtasovitin muuttuu liian kuumaksi koskettaa, irrota se verkkovirrasta ja ota yhteyttä tekniseen tukeen (kohta 15).

Kun laitteessa on akku ja se on liitetty myös verkkovirtalähteeseen, se käyttää verkkovirtalähdettä ensisijaisena virtalähteenä. Kun verkkovirtajohto kytketään pistorasiaan laitteen käyttäessä akkuvirtaa, laite vaihtaa automaattisesti käyttämään verkkovirtaa akkuvirran sijaan.

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen liittäminen

1. Kytke virtasovittimen johto vakioseinäpistorasiaan.

HUOMAA: Sinun ei tarvitse irrottaa akkua laitteesta käyttääksesi verkkovirtalähdettä.

Huomaa, että laitteessa oleva akku ei lataudu, kun laite on kytkettynä pistorasiaan kytkettävään virtalähteeseen.

Jos TTFields-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä.

2. Kytke virtalähteen liitin virtalähteen porttiin, joka on laitteen takapaneelissa (virtakytkimen vieressä).
3. Jos TTFields-toiminto on jo aktivoitu, laite vaihtaa automaattisesti pistorasiaan kytkettävään virtalähteeseen keskeyttämättä terapiaa.
4. Jos laite on POIS PÄÄLTÄ, käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen. Paina sitten TTFields-painiketta käynnistääksesi terapian (kohdassa 9.7 kuvatulla tavalla).

Pistorasiaan kytkettävän virtalähteen irrottaminen ja akkuvirtaan palaaminen

Varmista, että ladattu akku on asetettu oikein laitteeseen ennen pistorasiaan kytkettävän virtalähteen irrottamista. Jos TTFields-toiminto on aktivoitu, sinun ei tarvitse sammuttaa sitä irrottaaksesi pistorasiaan kytkettävän virtalähteen. Laite sammuu ja käynnistyy uudelleen käyttäen akkuvirtaa, kun virtasovitin on irrotettu. Tässä tapauksessa sinun on painettava TTFields-painiketta aloittaaksesi terapian (kohdassa 9.7 kuvatulla tavalla) sen jälkeen, kun itsetarkistus on valmis.

1. Irrota virtasovittimen liitin laitteen takaosasta. Etupaneelin ”BATTERY” (AKKU) -merkkivalo syttyy noin kahdeksan sekunnin kuluttua.
2. Säilytä pistorasiaan kytkettävä virtalähde myöhempää käyttöä varten.

9.11. IRROTTAMINEN LAITTEESTA

On kaksi tapaa irrottaa laite hoidon keskeyttämiseksi:

- Irrota liitäntäkaapeli laitteesta.
- Irrota neljä antuririviä liitäntäkaapelista.

Liitäntäkaapelin irrottaminen laitteesta

1. Keskeytä terapia painamalla TTFields-painiketta.
2. Sammuta laite virtakytkimellä.
3. Pidä kiinni liittimen salpaholkista ja vedä liitäntäkaapeli ulos pistokkeesta.

HUOMIO! Älä vedä johdosta!

Voit nyt liikkua ympäriinsä ilman laitetta, mutta olet edelleen kytkettynä liitäntäkaapeliin ja -rasiaan.

Aloita hoito uudelleen tauon jälkeen:

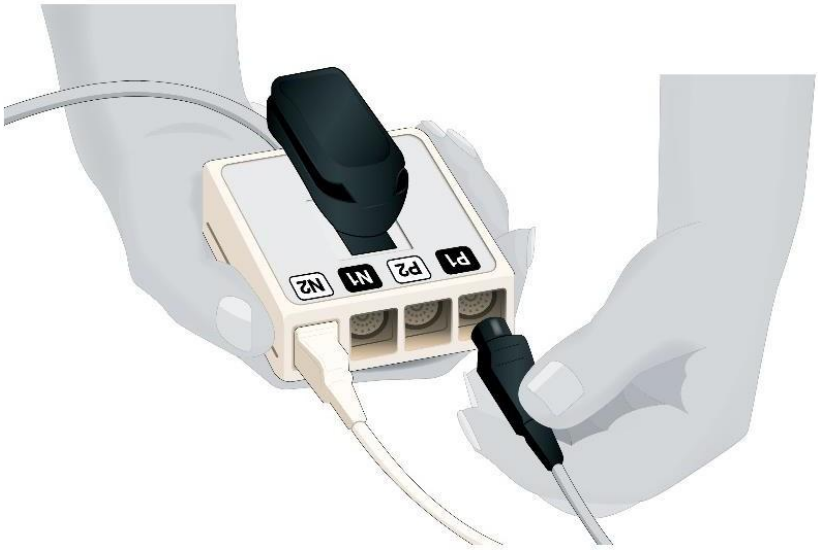
1. Kytke liitäntäkaapeli porttiin nuolet ylöspäin.
2. Käynnistä laite virtakytkimellä. Odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.
3. Aktivoi TTFields painamalla TTFields-painiketta.

Anturirivien irrottaminen liitäntäkaapelista

Pitääksesi tauon hoidosta ja irrottaaksesi itsesi täysin laitteesta, irrota anturirivit liitäntäkaapelin rasiasta. Neljä antuririviä on kytkettyinä liitäntäkaapelin rasiaan (kohdassa 9.6 kuvatulla tavalla). Liitäntäkaapeli on kytkettynä laitteen P1 (potilas) -pistokkeeseen.

1. Keskeytä hoito painamalla TTFields-painiketta.
2. Sammuta Optune Pax virtakytkimellä.
3. Irrota neljä antuririviä liitäntärasiasta vetämällä niiden liittimistä.

HUOMAA: Sinun on ehkä heilutettava anturirivien liittimiä varovasti irrottaaksesi ne. Älä vedä johdosta.



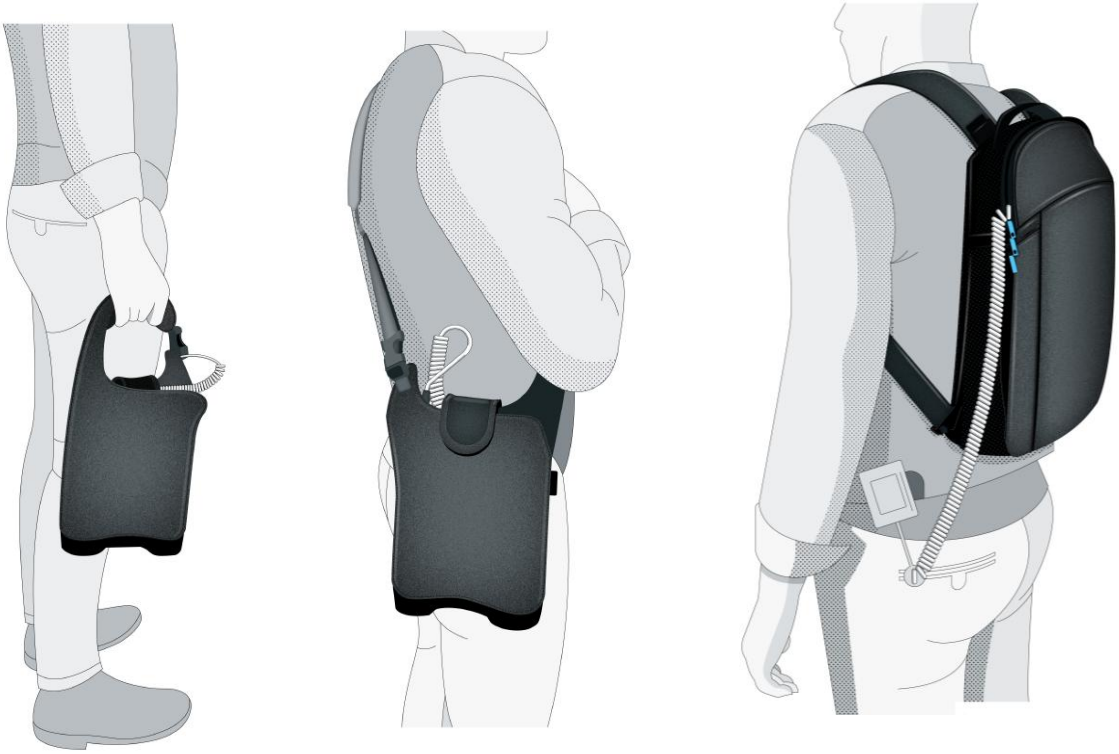
Hoidon käynnistäminen uudelleen:

1. Kytke neljä antuririviä niitä vastaaviin väreihin (musta tai valkoinen) liitäntärasiassa.
2. Käynnistä laite virtakytkimellä ja odota noin 10 sekuntia, kunnes laite suorittaa itsetarkistuksen.
3. Aktivoi TTFields painamalla TTFields-painiketta.

9.12. LAITTEEN KANTAMINEN

Laite ja akku mahtuvat mukana toimitettuun laukkuun.

HUOMAA: Älä aseta generaattoria toiseen laukkuun. Generaattorin sisällä on tuuletin, joka tarvitsee ilmavirran. Laitteen mukana toimitettava laukku on suunniteltu mahdollistamaan oikea ilman virtaus. Jos laitat generaattorin laukkuun, jossa ilma ei virtaa kunnolla, se voi ylikuumeta ja pysäyttää hoidon. Jos näin tapahtuu, kuulet hälytysäänen.



10. SYMBOLIEN SANASTO

	Noudata käyttöohjeita
MD	Lääkinnällinen laite
	Valmistajan tiedot: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Mallinumero
REF	Luettelonumero
SN	Sarjanumero
LOT	Eräkoodi
UDI	Yksilöllinen laitetunnus Osoittaa, että laitteeseen on merkitty yksilöllisen laitetunnuksen tiedot.
	Valmistuspäivämäärä
 PP/KK/VVVV	Viimeinen käyttöpäivämäärä – älä käytä tämän päivämäärän jälkeen

	Lue käyttöohjeista tärkeät huomioitavat tiedot, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet
	Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi käytöstä poistettujen laitteiden, mukaan lukien ITE Transducer Array -anturirivien asianmukaisen hävittämisen. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen kerääminen vaaditaan.
	Akut ovat litiumioniakkuja. Ota yhteyttä tekniseen tukeen järjestääksesi käytettyjen tai käytöstä poistettujen akkujen asianmukaisen hävittämisen
	ITE Transducer Array -anturirivit on tarkoitettu kertakäyttöön eikä niitä pidä käyttää uudelleen.
	ITE Transducer Array -anturirivien pussit toimivat yksinkertaisena steriiliestojärjestelmänä.
	ITE Transducer Array -anturirivit on steriloitu gammasäteilytyksellä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Älä käytä ITE Transducer Array -anturirivejä, jos niiden pakkaus on rikkoutunut.
	Optune Pax -laite (sähkökentän generaattori, muut osat ja anturirivit) tulee pitää poissa äärimmäisestä kuumuudesta ja säteilylähteistä

IP21	Suojaa ihmisiä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta.
IP22	Suojaa ihmisiä vaarallisten osien koskettamiselta sormin. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm. Suojaa kotelon sisällä olevaa laitetta pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta, kun kotelo on käännetty enintään 15°:n kulmaan.
	Älä mene tiloihin, joissa on korkea kosteus tai suora vedelle altistumisen vaara, laitetta päällä pidettäessä. Älä käytä laitetta, jos se ei ole kantolaukkunsa sisällä. Älä altista laitetta sateelle.
	Laturi ja virtasovitin ovat vain sisäkäyttöön
	Luokan II laite IEC 60601-1:n mukaisesti
	BF-tyypin potilasliityntäosa – symboloi osaa, joka on kontaktissa potilaaseen Potilasliityntäosa – ME-laitteen osa, joka normaalissa käytössä joutuu kosketuksiin potilaan kanssa, ME-laite tai ME-järjestelmä voi toimia tarkoitetulla tavalla.
	Lämpötilarajoitukset
	Suhteellisen kosteuden rajoitukset
	Särkyvä, käsiteltävä varoen

	Ei turvallinen magneettikuvauksessa
CE 0197	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Maahantuojan tiedot: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

11. YMPÄRISTÖN OLOSUHTEET KÄYTTÖÄ, SÄILYTYSTÄ JA KULJETUSTA VARTEN

Käyttöolosuhteet

Kaikkia Optune Pax -laitteen osia tulee käyttää normaalisti alla määritellyissä käyttöolosuhteissa:

- Kotikäyttöön
- Laturi ja virtasovitin ovat vain sisäkäyttöön
- Ei käytettäväksi suihkussa, kylpyammeessa tai lavuaarissa, tai rankkasateessa
- Ei käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien läheisyydessä
- Voi pudottaa lattialle, tapahtumaan ei liity turvallisuusriskiä, ei odoteta enää toimivan.

Näkyvyyteen liittyvät olosuhteet: kaikki

Puhdistaminen: kaikki kestävät hoitovälineistön osat voidaan puhdistaa määräajoin kostealla kankaalla pölyn ja tavallisen lian poistamiseksi.

Fyysiset käyttöolosuhteet kaikkien osien osalta:

- Lämpötila: -5 °C – +40 °C – laite ja lisäosat
- Lämpötila: 5–27 °C – anturirivit
- Suhteellinen kosteus: 15–93 % – laite ja lisäosat
- Suhteellinen kosteus: 10–90 % – anturirivit
- Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Varoitus: Laitetta ei saa käyttää happirikkaissa ympäristöissä tai räjähtävien kaasujen lähellä mahdollisen tulipalovaaran vuoksi.

Säilytysolosuhteet

- Lämpötila: -5 – +40 °C sekä laitteelle että muille osille
- Lämpötila: 5–27 °C antuririveille

Kuljetusolosuhteet

Laitteen, anturirivien ja lisäosien kuljetus on mahdollista ilma-/maakuljetuksella alla määritellyillä tavoilla säältä suojatuissa olosuhteissa:

- Lämpötila: -5 – +40 °C
- Maksimaalinen suhteellinen ilmankosteus 15–93 %
- Ei suoraa altistusta vedelle

12. ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ on ajanjakso, jonka ajan ME-laitteiden odotetaan pysyvän sen käyttötarkoitukseen sopivana.

Optune Pax -laitteen ja hoitovälineistön kaikkien osien odotettu käyttöikä on viisi vuotta. ITE Transducer Array -anturirivien odotettu käyttöikä on 12 kuukautta. ITE Transducer Array -antuririveillä on viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä anturirivejä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

13. HÄVITTÄMINEN

Ota yhteyttä Novocureen järjestääksesi käytettyjen anturirivien asianmukaisen hävittämisen. Älä heitä niitä roskiin.

14. VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Generaattorin (laitteen) POWER (Virta) -merkkivalo ei syty laitteen käynnistämisen jälkeen	1. Generaattoria ei ole kytketty virtalähteeseen 2. Akku on tyhjä 3. Akun toimintahäiriö 4. Jos käytössä on virtasovitin – virtasovitinta ei ole kytketty asianmukaisesti seinäpistorasiaan 5. Generaattorin toimintahäiriö 6. Virtasovittimen toimintahäiriö	1. Jos käytössä on akku – tarkista akkumittari varmistaaksesi, ettei akku ole tyhjä. Jos akku on tyhjä – vaihda ladattu akku tai ota käyttöön virtasovitin 2. Varmista, että sekä generaattori että virtalähde ovat oikein kytkettyinä, ja yritä uudelleen 3. Arvioi kaikkien liittimien eheys. Minkään ei pitäisi näyttää millään tavalla vaurioituneelta tai rikkoutuneelta 4. Jos generaattoriin ei saa virtaa akusta eikä verkkovirtalähteestä tai jos jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, älä käytä laitetta. 5. Soita tekniseen tukeen
Kaapeli irronnut anturirivistä/liitäntäkaapelista/ generaattorista	1. Kaapeleihin kohdistuu liiallista fyysistä voimaa 2. Generaattorin toimintahäiriö	1. Vaimenna huomautusmerkkiääni painamalla TTFields-painiketta 2. Arvioi liittimet. Jos ne ovat ehjät – kytke ne uudelleen ja käynnistä terapia uudelleen 3. Jos jokin osa vaikuttaa vaurioituneen tai jotakin osaa ei voida kytkeä oikein, älä yritä käyttää generaattoria 4. Soita tekniseen tukeen
Generaattori on pudotettu tai märkä	1. Virheellinen käyttö	1. Paina TTFields-painiketta keskeyttääksesi terapian 2. Laita virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon 3. Irrota virransyötöstä 4. Soita tekniseen tukeen

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Generaattorin hälytys on päällä ja vähäisen akun latauksen BATTERY (AKKU) -merkkivalo on keltainen	1. Akun varaus on vähäinen Generaattori on päällä, mutta terapiaa ei ole aktivoitu	1. Vaihda akku kohdassa 9.8 kuvatun mukaisesti 2. Käynnistä hoito 3. Paina TTFields-painiketta sammuttaaksesi hälytyksen 4. Odota muutaman sekunnin ajan ja paina sitten uudelleen TTFields-painiketta. 5. Jos siniset valot TTFields-painikkeen ympärillä syttyvät – terapia on nyt aktivoitu Jos huomautusmerkkiääni kuuluu uudelleen muutama minuutin kuluessa: 1. Vaimenna huomautusmerkkiääni ja sammuta generaattori kokonaan 2. Irrota kaikki välineet ja varmista, että mikään osa ei vaikuta olevan vaurioitunut tai rikkoutunut. Jos jokin osa on vaurioitunut tai rikkoutunut – vaihda vaurioitunut osa ennen generaattorin käynnistämistä uudelleen 3. Kytke kaikki välineet uudelleen oikeassa järjestyksessä ja käynnistä generaattori uudelleen. Tarkista, että itsetarkistus on valmis, ja paina TTFields-painiketta 4. Tarkista generaattorin tuuletusaukot varmistaaksesi, että ne eivät ole tukossa 5. Jos olet makuulla, nouse ylös ja liikuta vartaloasi 6. Varmista, että anturirivit ovat kunnolla kiinni kehossa. Lisää tarvittaessa teippiä 7. Käynnistä hoito uudelleen 8. Jos hälytys kuuluu edelleen, sammuta generaattori ja soita tekniseen tukeen

Ongelma	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Generaattorin hälytys vilkkuu, ”TTFIELDS”-merkkivalo TTFields-painikkeen yläpuolella vilkkuu sinisenä ja laitteesta kuuluu kolme erittäin lyhyttä piippausta, loppuu 2,5 sekunnin ajaksi ja piippaa kolme kertaa uudelleen	Terapian aloittamisesta muistuttava ääni	Generaattorin huomautusmerkkiääni kuuluu, jos laite on käynnistetty noin 10 minuuttia sitten, mutta terapiaa ei ole aloitettu. Tämä on muistutus terapian aloittamisesta, eikä osoita toimintahäiriötä. 1. Vaimenna huomautushälytys painamalla pyydä aloittamaan TTFields-painiketta. Odota sen jälkeen muutaman sekunnin ajan ja paina TTFields-painiketta uudelleen hoidon aloittamiseksi. Sininen merkkivalo TTFields-painikkeen ympärillä syttyy sen merkiksi, että terapia on nyt päällä. 2. Jos muita hälytyksiä esiintyy, tarkastele seuraavia ongelmanratkaisun kuvauksia tässä kohdassa.
Vähäisen akun latauksen BATTERY (AKKU) -merkkivalo jää päälle sen jälkeen, kun akku on vaihdettu	1. Laturin toimintahäiriö 2. Akun toimintahäiriö 3. Generaattorin toimintahäiriö	1. Vaihda akun tilalle toinen täyteen ladattu akku Jos ongelma ei ratkea – soita tekniseen tukeen
Generaattoria käynnistettäessä kuuluu jatkuva hälytys ja kaikki valot jäävät palamaan jatkuvasti. Generaattori ei suorita itsetarkistusta loppuun.	1. Generaattori on liian kuuma 2. Generaattorin toimintahäiriö 3. Virtalähteen toimintahäiriö	1. Sammuta generaattori kokonaan virtakytkimellä 2. Varmista, että generaattori ei ole liian kuuma koskettaa 3. Kytke generaattori toiseen virtalähteeseen ja yritä käynnistämistä uudelleen 4. Jos generaattori ei saa virtaa akusta eikä verkkovirtalähteestä tai jos jokin osa vaikuttaa olevan vaurioitunut, ota yhteyttä tekniseen tukeen
Liiallinen lämpeneminen anturirivien alla	1. Anturirivit ovat liian kuumia.	1. Keskeytä hoito 2. Varmista, että anturirivit eivät ole liian kuumia koskettaa. 3. Aloita hoito uudelleen
Liitäntäkaapeli/anturirivit vikaantuvat ja hoito keskeytyy.	1. CAD-levyn toimintahäiriö	1. Soita tekniseen tukeen 2. Vaihda anturirivit ennen hoidon aloittamista uudelleen.

Haittavaikutusten hallitseminen

Haittavaikutus	Mahdolliset syyt	Suoritettavat toimenpiteet
Ihon punoitus anturirivien alla	Hyvin yleinen haittavaikutus (Ilmenee 11 % potilaista laitteeseen liittyvien haittatapahtumien tapauksissa PANOVA-3-tutkimuksessa)	1. Käytä lääkärisi määräämää steroidivoidetta vaihtaessasi anturirivejä. 2. Aseta anturirivit noin 3/4 tuuman (2 cm:n) päähän edellisestä kohdasta (siten, että kiinnitysgeeli on punaisten alueiden välissä). Jos punoitus pahenee: 1. Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Rakkulat anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus (Ilmenee 4 % potilaista laitteeseen liittyvien haittatapahtumien tapauksissa PANOVA-3-tutkimuksessa)	1. Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kutina anturirivien alla	Hyvin yleinen haittavaikutus (Ilmenee 15 % potilaista laitteeseen liittyvien haittatapahtumien tapauksissa PANOVA-3-tutkimuksessa)	1. Käytä lääkärisi määräämää steroidivoidetta vaihtaessasi anturirivejä. 2. Aseta anturirivit noin 3/4 tuuman (2 cm:n) päähän edellisestä kohdasta (siten, että kiinnitysgeeli on punaisten alueiden välissä). Jos kutina pahenee: 1. Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kipu anturirivien alla	Yleinen haittavaikutus (Ilmenee 1 % potilaista laitteeseen liittyvien haittatapahtumien tapauksissa PANOVA-3-tutkimuksessa)	1. Käy hoitavan lääkärin vastaanotolla
Kihelmöivä ”sähköinen” tunne tai epämiellyttävä lämpö anturirivien alla	Harvinainen haittatapahtuma, joka voi aiheutua huonosta ihokosketuksesta (ilmenee < 1 % potilaista laitteeseen liittyvien haittatapahtumien tapauksissa PANOVA-3-tutkimuksessa)	1. Varmista, että anturirivit koskettavat ihoa. 2. Varmista, että kaapelit ovat tiukasti kiinni CAD-kaapelissa ja että CAD-kaapeli on tiukasti kiinni laitteessa. 3. Jos tunne jatkuu, soita tekniseen tukeen.

15. APUA JA TIETOJA

Tekninen tuki

Saadaksesi teknistä tukea ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaan. Hänen yhteystietonsa toimitetaan sinulle erikseen.

Jos et pysty tavoittamaan laitetukiasiantuntijaa, voit ottaa yhteyttä EMEA-alueen Novocuren teknisen tuen sähköpostiosoitteeseen: SupportEMEA@novocure.com or patientinfoEMEA@novocure.com.

Kuvaile ongelma ja anna seuraavat tiedot ottaessasi yhteyttä:

NIMI (etunimi/sukunimi)

SÄHKÖPOSTIOSOITE

PUHELIN (valinnainen)

MAA:

KYSYMYS:

Pidä myös laitteen sarjanumero käden ulottuvilla, kun otat yhteyttä laitetukiasiantuntijaan (DSS) tai tekniseen tukeen. Sarjanumeron voi löytää laitteen (TTFields-generaattori) pohjasta.

Kliininen tuki

Jos tunnet, että terveydentilassasi on tapahtunut muutos tai huomaat mitä tahansa hoidosta johtuvia haittavaikutuksia, soita lääkärillesi välittömästi.

Raportointi

Jos koet vakavan vaaratilanteen, joka tapahtuu käyttäessäsi Optune Pax -laitteen -hoitovälineistöä ja ITE Transducer Array -anturirivejä, sinun tulee raportoida se valmistajalle (Novocure) ja asianmukaiselle jäsenmaan viranomaiselle asuinmaassasi.

Optune Pax -laitteen kanssa matkustaminen

Akut sisältävät litiumionimateriaalia ja niitä ei saa kuljettaa ruumaan menevänä matkatavarana matkustajalennoilla. Ne voidaan kuljettaa mukana matkustamossa. Ota yhteyttä laitetukiasiantuntijaasi (DSS), jos sinulla on matkustusrajoituksiin liittyviä kysymyksiä.

Huomaa: Optune Pax -laite ja anturirivit aktivoivat metallinpaljastimia.

Kun matkustat toiseen maahan Optune Pax -laitteen kanssa, käytä soveltuvaa sähkökaapelia, joka toimitettiin Optune Pax -hoitovälineistön mukana. Matkasovittimia ei tule käyttää Optune Pax -hoitovälineistön kanssa.

16. SANASTO

Syöpä –	poikkeava solujen jakautuminen, joka leviää hallitsemattomasti
Kemoterapia –	lääketyyppi, jota käytetään syöpäsolujen tuhoamiseen
Vasta-aiheet –	tilanteet, joissa hoitoa ei pidä käyttää
Paikallinen –	yhdessä osassa kehoa
Paikallisesti edennyt haimasyöpä –	haimasyöpä, jota ei voi poistaa leikkauksessa
Nab-paklitakseli –	lääke, jota käytetään hoitamaan haimasyöpää
Opioidipohjainen kipulääke –	käytetään lievittämään kohtalaista tai vaikeaa kipua
Optune Pax, sähkökentän generaattori (laite) –	Kannettava laite, joka toimittaa TTFields-kenttiä haiman adenokarsinoomaa sairastavien potilaiden vatsan alueelle
Optune Pax -hoitovälineistö –	Hoitovälineistö, joka sisältää Optune Pax -laitteen, liitäntäkaapelin, virtasovittimen, akun, laturin, ITE Transducer Array -anturirivit.
Eteneminen –	kun syöpä jatkaa kasvamista hoidon jälkeen
Steroidit –	iholla käytettynä lääke, joka voi lieventää tulehdusta
Paikallisesti käytettävä –	ihon pinnalla
Anturirivit –	Liimapintaiset tarrat, jotka asetetaan iholle ja jotka toimittavat TTFields-kenttiä vatsan alueelle (koko nimi: ITE Transducer Array -anturirivit).
TTFields-kentät (Tumor Treating Fields) –	vaihtovirtakentät, toimitetaan anturirivejä käyttämällä siihen kehon osaan, jossa on kiinteä kasvain. TTFields-terapian on osoitettu tappavan kasvainsoluja.

17. SOVELLETTAVAT STANDARDIT

Optune Pax -hoitovälineistön elektroniset osat ja steriilit anturirivit noudattavat seuraavien turvallisuusstandardien viimeisimpiä painoksia:

- EN 60601-1 Lääketieteellinen sähkölaite - osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle
- EN 60601-1-2 Sähkökäyttöinen lääkintälaite - osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- EN 60601-1-11 - Sähkökäyttöinen lääkintälaite -- osa 1–11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle –– Täydentävä standardi: Vaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille, joita käytetään terveydenhuollon kotiympäristössä.
- EN 60601-1-6 osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Käytettävyys
- EN 62366-1 – Käytettävyyden suunnittelun soveltaminen lääkintälaitteisiin
- EN 62304 - Lääkintälaitteiden ohjelmisto. Ohjelmistojen elinkaariprosessit

18. SISÄÄNTULON JA LÄHDÖN TIEDOT

Optune- Pax -hoitovälineistön, mukaan lukien akkulaturi, katsotaan olevan luokan II välineistöä EN 60601-1 -standardin mukaisesti.

Toimintatila – jatkuva. Laite on kannettava, kun sitä käytetään akkuvirralla, ja paikallaan pysyvä laite, kun se on kytkettynä virtasovittimeen.

Potilasliityntäosan luokitus on BF.

Hoitovälineistöä ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineyhdistelmien kanssa.

HUOMAA: Anturirivien enimmäislämpötilan tulee olla 41 °C ± 1 °C

Desinfiointia ei tarvita.

ITE Transducer Array -anturiririvit toimitetaan steriileinä kertakäyttöä varten.

Optune Pax -laitteen akku (Li-Ion, uudelleen ladattava)

LÄHTÖ 28,8 V ⎓ 85 Wh

Optune Pax -laitteen akkulaturi

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

Optune Pax -laitteen virtasovitin

TULO 100–240V ~ 1,2A 50/60 Hz LÄHTÖ 28 V ⎓ 5 A

19. SÄTEILYPÄÄSTÖT JA SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Optune Pax -laitteen -hoitovälineistö, joka sisältää Optune Pax -laitteen (TFP9200) ja seuraavat lisäosat, soveltuu käytettäväksi kotihoitoympäristössä, mukaan lukien kotitalousympäristöissä ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä. Optune Pax -laitetta (TFP9200) tulee käyttää vain näiden lisäosien kanssa. Muiden kuin määritettyjen tarvikkeiden, osien ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa Optune Pax -hoitovälineistön päästöjen lisääntymisen tai häiriönsietokyvyn vähenemisen.

1. Liitäntäkaapeli (CAD9100)
2. Transducer Array -anturirivit (ITE1013B, ITE1013W, ITE1020B; ITE1020W)
3. Akku (IBH9200)
4. Virtasovitin (SPS9200)
5. Akkulaturi (ICH9100)
6. Suojaamattomat AC-päävirtakaapelit vain sisäkäyttöön, maksimipituus 1,5 m

Optune Pax -hoitovälineistöä käytetään toimittamaan välitaajuisia sähkökenttiä potilaan vatsan alueelle anturirivien avulla. Laite ja muut hoitovälineistön osat on tarkoitettu toteuttamaan sen oleellinen suorituskyky, jotta hoito voidaan toimittaa potilaalle tarkoituksen mukaisesti.

Optune Pax -laitteen (malli NovoTTF-200P) oleellinen suorituskyky on määritetty hoidon toimittamiseksi 150 ±5% kHz:llä ja 4 000 ±15% mA:lla huipusta huippuun.

Huomaa, että laitteen tekemä terapian keskeyttäminen mahdollisen vaaratilanteen havaitsemisen yhteydessä on sallittu lyhyeksi ajanjaksoksi, kunhan laite jatkaa terapiaa, kun se käynnistetään uudelleen, toimittamaan hoitoa 150 ±5% kHz:llä ja 4 000 ±15% mA:lla huipusta huippuun.

Normaali toiminta:

Optune Pax -laite toimii oikein, kun sininen TTFields-painikkeen ympärillä oleva LED-valo on päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu. ICH9100-laturi toimii oikein, kun kaikki LED-valot ovat päällä. SPS9200-virtasovitin toimii oikein, kun sininen TTFields-painikkeen ympärillä oleva LED-valo on päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu.

Optune Pax -hoitovälineistö edellyttää erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisten häiriöiden suhteen ja se tulee asentaa ja sitä tulee käyttää kohdassa 11 ilmoitettujen ympäristöolosuhteiden ja jäljempänä annettujen sähkömagneettisen yhteensopivuuden tietojen mukaisesti.

Muiden kuin määritettyjen tarvikkeiden, osien ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa Optune Pax -laitteen PÄÄSTÖJEN lisääntymisen tai HÄIRIÖNSIETOKYVYN vähenemisen.

VAROITUS: Kannettavaa suurtaajuista viestintälaitteistoa (mukaan luettuina oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää vain vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä Optune Pax -hoitovälineistön kaikista osista, valmistajan nimeämät kaapelit mukaan luettuina. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen suorituskyvyn huononeminen, mikä tarkoitta, että laite voi pysähtyä. Jos terapia keskeytyy, laite tulee käynnistää uudelleen terapian jatkamiseksi.

Käyttäjien tulee olla tietoisia, että on olemassa terapian keskeytymisen riski yleisten lähettimien, kuten (RFID) lukijoiden, sähköisten turvajärjestelmien (esim. metallinpaljastimien, elektronisten tuotevalvontalaitteiden), NFC-järjestelmien (Near Field Communication), langattomien tehonsiirtolaitteiden (WPT), 5G-soluteknologian ja yksilöllisten lääketieteellisten lähettimien, kuten sähkökauterisaatioyksikköjen ja diatermialaitteiden, läheisyydessä. Jos terapia keskeytyy, laite tulee käynnistää uudelleen terapian jatkamiseksi.

Käyttäjien tulee olla tietoisia siitä, että on olemassa riski, että terapia keskeytyy suoraan Optune Pax -hoitovälineistöön kohdistuvien tai Optune Pax -hoitovälineistön läheisyydessä oleviin metalliesineisiin kohdistuvien sähköstaattisten purkausten (ESD) takia. Jos terapia keskeytyy, laite tulee käynnistää uudelleen terapian jatkamiseksi.

Taulukko 1 – Ohjeet ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT – kaikki ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Optune Pax -hoitovälineistö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Pax -laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Optune Pax käyttää RF-energiaa vain sisäisessä toiminnassaan. Siksi sen radiotaajuiset (RF) päästöt ovat erittäin vähäiset eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Optune Pax soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty pienjännitteiseen, asuinrakennuksille tarkoitettuun sähköverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin käyttävät RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi niiden RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin soveltuvat käytettäviksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöissä ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Varoitus: Optune Pax -laitetta, ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä.

Taulukko 2 – Ohjeita ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO – kaikki ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Optune Pax on tarkoitettu käytettäväksi alla eritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Pax -laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Päästötesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV – kontakti, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV – kontakti, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ± 15 kV ilma	Suhteellisen ilmankosteuden tulisi olla vähintään 5 %.
Sähköinen nopea transientti/purkaus, IEC 61000-4-4	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille 100 kHz toistotiheys	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Virtapiikki IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linjasta maahan	± 0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtasovittimen sisääntulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksi vaihe: 0° 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°:, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksi vaihe: 0° 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuusmagneettikenttien on oltava tyypillisen paikan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Päästötesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimusten noudattamisen taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV ilma	Suhteellisen ilmankosteuden tulisi olla vähintään 5 %.
Sähköinen nopea transientti/purkaus, IEC 61000-4-4	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virtasovittimen johdoille ±1 kV sisääntulo-/lähtöjohdoille 100 kHz toistotiheys	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Virtapiikki IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtasovittimen sisääntulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksi vaihe: 0° 0 % UT; 250/300 sykliä	0 % UT; 0,5 sykli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa h) Yksi vaihe: 0° 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuusmagneettikenttien on oltava tyypillisen paikan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason = 120V ja 230V käyttöä.			

Taulukko 3 – Ohjeita ja VALMISTAJAN vakuutus – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO – ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELINTOIMINTOJA YLLÄPITÄVIÄ

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Optune Pax on tarkoitettu käytettäväksi alla eritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Optune Pax -laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimusten noudattamisen taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä (taulukko 8.5.1)	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä Optune Pax -laitteen mitään osaa, kaapelit mukaan luettuna, kuin mikä on suositeltava etäisyys lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön mukaan laskettuna. Suositeltu välimatka $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Jossa P on enimmäisteho watteina, d vähimmäisetäisyys laitteiden välillä metreinä ja E on HÄIRIÖNSIETOTASO yksikössä V/m. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien tulisi sähkömagneettisella kenttätutkimuksella määritettyinä olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso jokaisella taajuusalueella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			

a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (kannettavien/langattomien puhelimien) ja matkapuhelimien tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kentänvoimakkuuksia ei voi teoreettisesti ennustaa tarkasti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien takia on tehtävä sähkömagneettisen ympäristön tutkimus. Jos mitattu kentän vahvuus kohdassa, jossa Optune Pax -hoitovälineistöä käytetään, ylittää soveltuvan yllä mainitun RF-vaatimuksia noudattavan tason, Optune Pax -hoitovälineistöä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnan poikkeavuutta on havaittavissa, lisätoimenpiteet, kuten Optune Pax -hoitovälineistön uudelleen suuntaaminen tai toiseen paikkaan siirtäminen, voivat olla tarpeen.

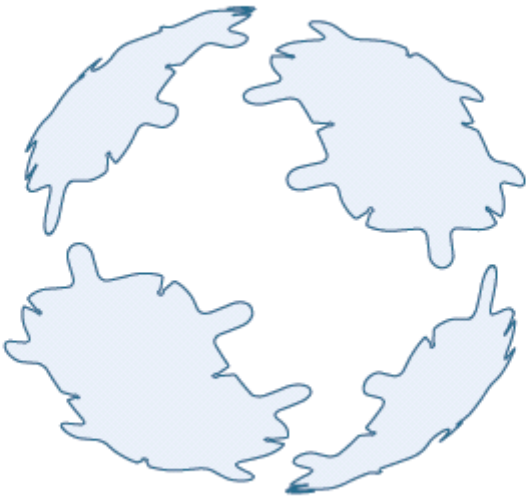
Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitteet ICH9100-laturi ja SPS9200-virtasovitin on tarkoitettu käytettäviksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten noudattamisen taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johtuva RF IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä (taulukko 8.5.1) 10 V/m	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta tai mitään sen osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin sellaisen suositellun erotusetäisyyden päässä, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suositeltu välimatka $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Jossa P on enimmäisteho watteina, d vähimmäisetäisyys laitteiden välillä metreinä ja E on HÄIRIÖNSIETOTASO yksikössä V/m. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien tulisi sähkömagneettisella kenttätutkimuksella määritettyinä olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso jokaisella taajuusalueella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			

a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (kannettavien/langattomien puhelimien) ja matkapuhelimien tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kentänvoimakkuuksia ei voi teoreettisesti ennustaa tarkasti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien takia on tehtävä sähkömagneettisen ympäristön tutkimus. Jos ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen käyttöympäristön kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, ICH9100-laturia ja SPS9200-virtasovitinta tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia suorituskykyä havaitaan, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, esim. ICH9100-laturin ja SPS9200-virtasovittimen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen.

Normaali toiminta: Laite toimii oikein, kun sininen TTFields-painikkeen ympärillä oleva LED-valo on päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu. ICH9100-laturi toimii oikein, kun kaikki LED-valot ovat päällä. SPS9200-virtasovitin toimii oikein, kun siniset TTFields-painikkeen ympärillä olevat LED-valot ovat päällä ja huomautusmerkkiääntä ei kuulu.

Taulukko 4 – Suositellut välimatkat kannettavien ja mobiilien RF-viestintävälineiden ja ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välillä – ME-LAITE ja ME-JÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELINTOIMINTOJA YLLÄPITÄVIÄ

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys m						
	380–390MHz	430–470MHz	704–787MHz	800–960MHz	1 700–1 990 MHz	2400–2570MHz	5100–5800MHz
Asiakas tai Optune Pax -hoitovälineistön käyttäjä voi parantaa sähkömagneettisten häiriöiden estoa huolehtimalla, että kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten (RF) viestintävälineiden (lähettimien) ja Optune Pax -laitteen välillä säilyy vähimmäisetäisyys seuraavien suositusten ja viestintävälineen enimmäislähtötehon mukaisesti.							
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
HUOMAA: Tämä ohjeistus ei välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.							
Lähettimille, joiden nimellinen enimmäislähtöteho ei ole yllä olevassa luettelossa, suositeltu etäisyys *d* metreinä (m) voidaan määrittää käyttäen lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).							



novocure®

Valmistajan tiedot:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

Maahantuojan tiedot:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

EC REP

Edustaja Euroopan yhteisössä
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

manuals.novocure.eu