

novocure™



INE-transduktormatriser (sterila)

Användarhandbok



Dokumentnummer QSD-QR-306-SV
Revision 12
Utgivningsdatum: 8 maj 2016

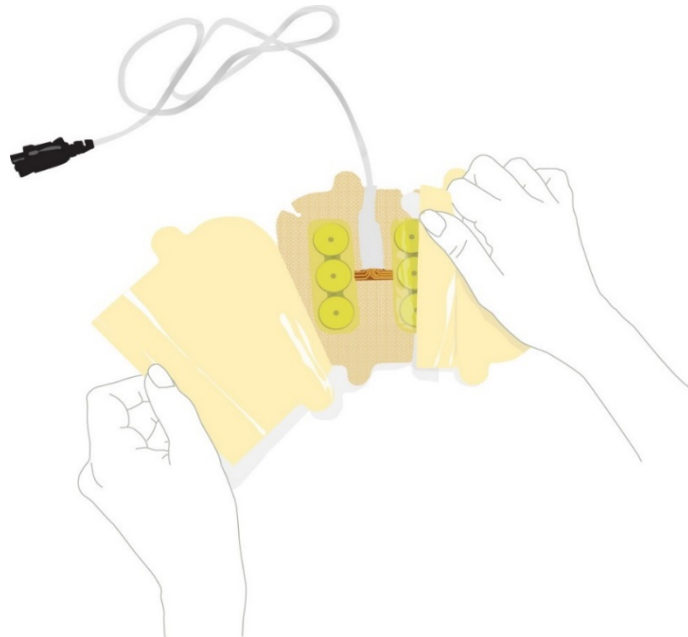
Innehållsförteckning

1	Om INE-transduktormatriser	4
2	Innan du börjar	4
3	Ta ut INE-transduktormatriser ur förpackningen	5
4	Förbereda huvudet för placering av INE-transduktormatriser	6
5	Placera INE-transduktormatriser på huvudet	7
6	Ansluta INE-transduktormatriser till enheten	9
7	Symbolförteckning	10
8	Kassering	11
9	Felsökning	11
10	Hjälp och information	13
11	Avsedd användning	13
12	Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder	14
13	Bilaga A – Tillämpliga standarder	17
14	Bilaga B – Ordlista	18

1 Om INE-transduktormatriser

INE-transduktormatriser är matriser med isolerade transduktorer som tillför tumörbehandlingsfält (Tumor Treating Fields, TTFIELDS) till en tumör på ett icke-invasivt sätt.

INE-transduktormatriser levereras sterila och får endast användas tillsammans med Optune® behandlingsutrustning.



2 Innan du börjar

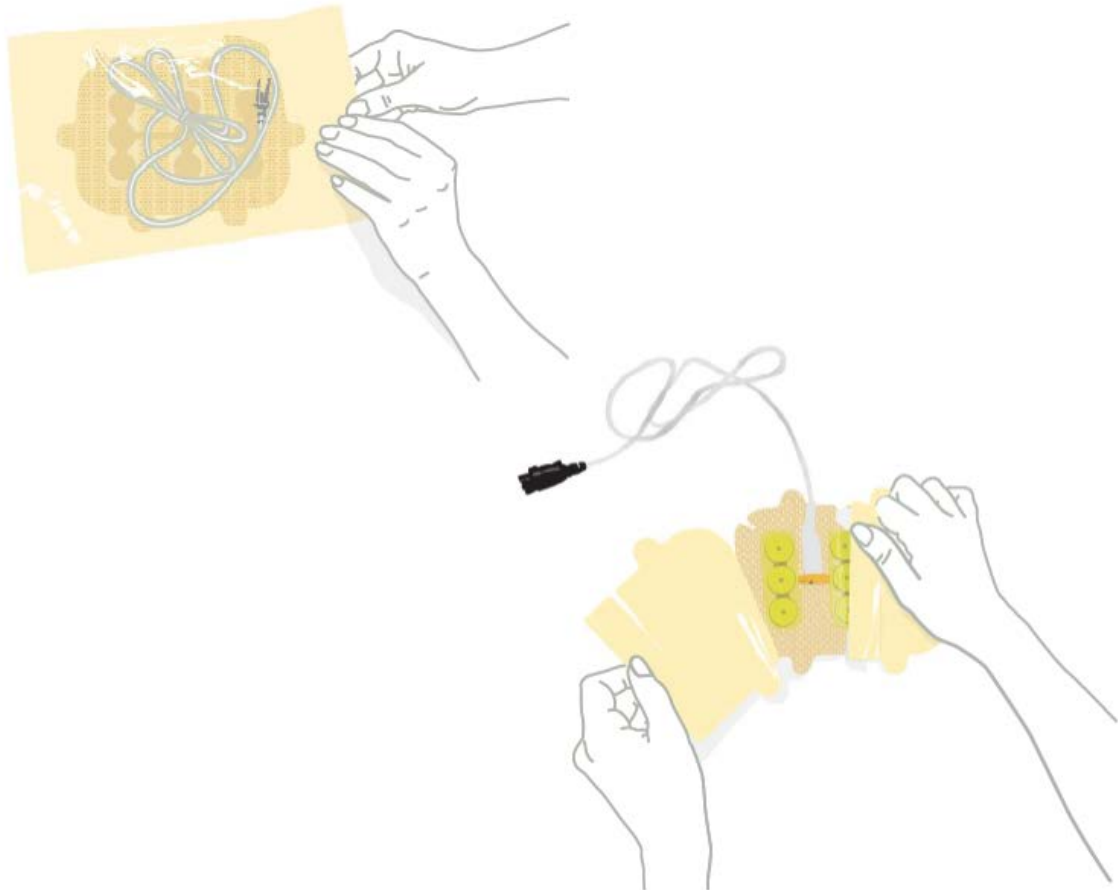
Du måste använda fyra (4) INE-transduktormatriser åt gången. Byt dessa 4 INE-transduktormatriser två gånger i veckan för att fortsätta behandlingen med Optune® behandlingsutrustning. Du kan byta INE-transduktormatriser med hjälp av en läkare, sjuksköterska eller vårdare om det behövs.

Se till att du har tillräckligt med INE-transduktormatriser så att det räcker tills ditt nästa läkarbesök.

Kontrollera att förpackningen är förseglad innan du använder en INE-transduktormatris. Använd inte en INE-transduktormatris om förpackningen har öppnats tidigare.

3 Ta ut INE-transduktormatriser ur förpackningen

Öppna det genomskinliga kuvertet med fyra (4) INE-transduktormatriser genom att försiktigt dra isär kuvertets motsatta kanter på det sätt som visas i illustrationen.



4 Förbereda huvudet för placering av INE-transduktormatriser

Tvätta huvudet med ett mildt schampo.

Om detta är första gången du använder INE-transduktormatriser ska du hoppa över detta steg och gå vidare till nästa steg (raka). Om du byter ut INE-transduktormatriser ska du, eller vid behov din läkare eller vårdare, torka av huden med babyolja för att avlägsna eventuellt kvarvarande vidhäftningsmedel från de tidigare INE-transduktormatriser. Babyolja används för att avlägsna rester av vidhäftningsmedel. Den hindrar inte enhetens funktion.

Raka hela huvudet med en elektrisk rakapparat. Lämna inte kvar någon stubb. Torka av hårbotten med 70 % alkohol (finns receptfritt på det lokala apoteket).

Använd en receptfri hydrokortisonkräm (steroid) om hårbotten är röd. Behandla öppna sår på hårbotten enligt läkarens anvisningar. Om du använder denna kräm, vänta

i minst 15 minuter och torka sedan av hårbotten igen med 70 % alkohol. Applicera INE-transduktormatriser när hårbotten har torkat.



5 Placera INE-transduktormatriser på huvudet

När du har förberett hårbotten (avsnitt 13) placerar du INE-transduktormatriserna på huvudet, med hjälp av läkaren eller vårdaren om det behövs. Två gånger i veckan ska du ta bort INE-transduktormatriserna, förbereda hårbotten (enligt anvisningarna i avsnitt 13) och sätta på en ny uppsättning INE-transduktormatriser. Du kommer att märka när det är dags att byta INE-transduktormatriser genom att enhetens larm börjar pipa oftare. Det betyder att enheten inte fungerar ordentligt på grund av hårväxt. Hårväxt förhindrar INE-transduktormatriser från att få god kontakt med hårbotten.

Följ nedanstående steg för att placera INE-transduktormatriser på huvudet, med hjälp av en vårdare eller läkaren om det behövs. Obs! Om detta är första gången du använder INE-transduktormatriser ska det första steget (avlägsnande) ignoreras.

Avlägsna INE-transduktormatriser från huvudet genom att dra loss den medicinska tejpens från hårbotten.

I behandlingsutrustningen finns det INE-transduktormatriser med två olika färger på anslutningarna – svarta och vita.

Notera vilken färg på INE-transduktormatriser som ska sitta var på huvudet. Placeringar och färgerna för INE-transduktormatriserna är: fram och bak (svarta), höger och vänster sida (vita).

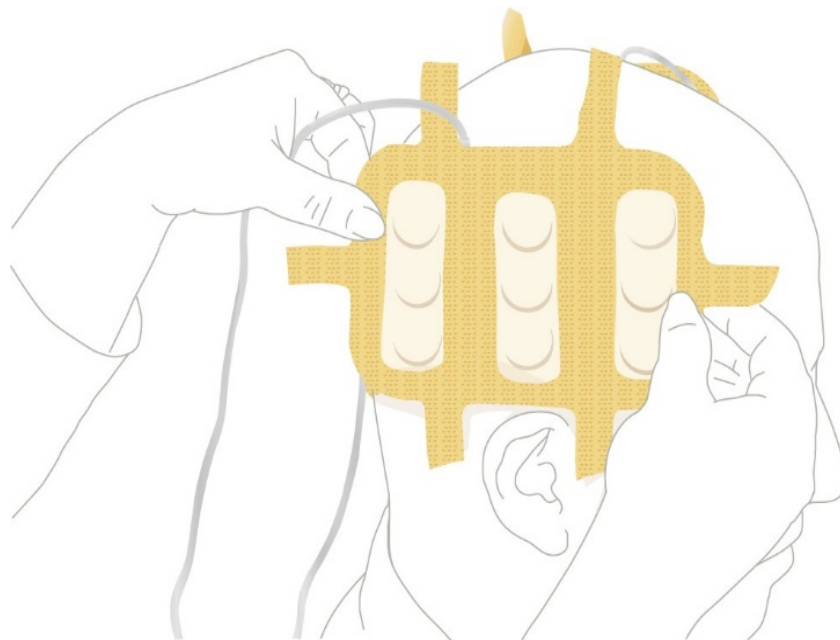
Förbered huden för INE-transduktormatriser enligt beskrivningen i avsnitt 4.

Dra bort det vita lagret (skyddspapperet) som täcker gelen från den första INE-transduktormatrisen.

OBS! Se till att det inte finns något genomskinligt skyddspapper med blå linjer kvar över gelen! Om det finns det, avlägsna det försiktigt innan du fortsätter

Om detta är första gången du använder INE-transduktormatriser ska du placera INE-transduktormatriser på huvudet på det sätt som visas i det placeringsdiagram för INE-transduktormatriser som du har erhållit av din läkare. Placeringen beror på var din tumör sitter. När du byter INE-transduktormatriser ska du placera INE-transduktormatriserna på ungefär samma plats på huvudet som förut, men flytta dem cirka 2 cm i pilens riktning enligt ditt placeringsdiagram för INE-transduktormatriser.

Flytta INE-transduktormatriserna lite för att undvika hudirritation under dem. Placera de andra tre INE-transduktormatriserna på samma sätt. Dra i flikarna på vardera sidan om INE-transduktormatriserna och tryck fast dem ordentligt på hårbotten. Tryck fast hela INE-transduktormatrisens tejpkanter mot hårbotten.



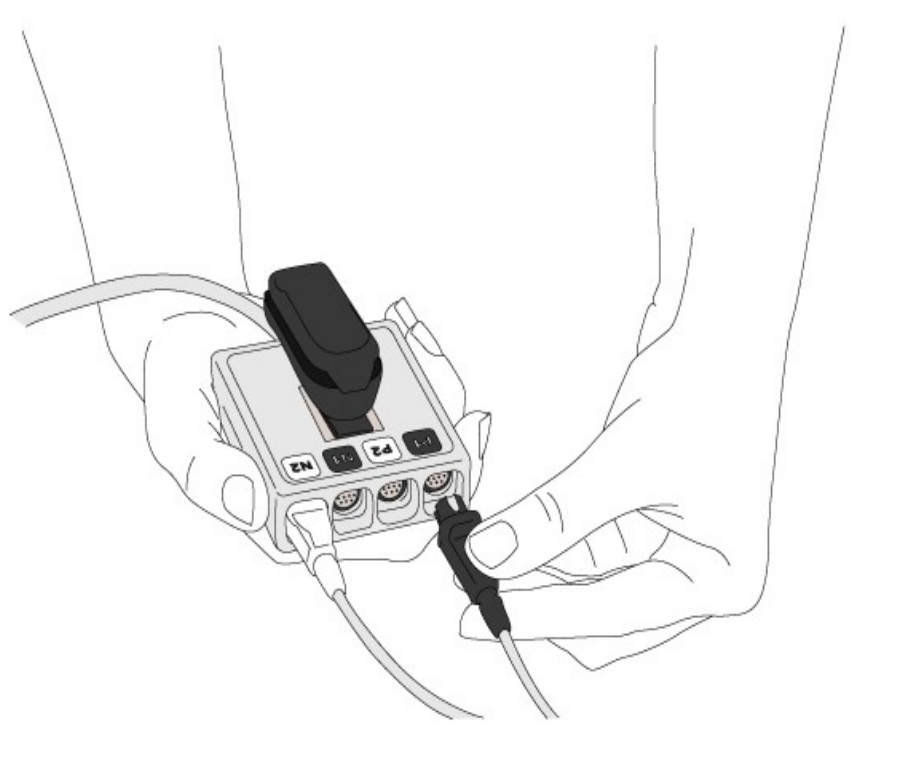
6 Ansluta INE-transduktormatriser till enheten

Anslut var och en av de fyra INE-transduktormatrisernas anslutningar med svart eller vit färg mot ett uttag med motsvarande färg på anslutningskabeln. Anslut t.ex. INE-transduktormatrisen med den svarta anslutningen i det svarta uttaget (märkt "N1", se diagrammet).












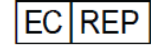

Anslut de andra tre INE-transduktormatriserna på samma sätt.

Tryck ordentligt för att se till att anslutningarna skjuts in helt. Håll ihop avledningarna till INE-transduktormatrisen. Tejpa ihop dem med lite tejp om du vill.

Se användarhandboken till Optune[®] behandlingsutrustning för anvisningar om hur behandlingen ska startas.



7 Symbolförteckning

	Använd inte INE-transduktormatriser om förpackningen är bruten.
	INE-transduktormatriser är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas.
	Utsätt inte INE-transduktormatriser för vatten.
	Relativ luftfuktighet för förvaring är mellan 35 % och 50 %
	Atmosfäriskt tryck för förvaring är mellan 700 och 1060 hPa
	Temperaturområdet för förvaring är mellan 5 °C och 27 °C
 YYYY-MM	Utgångsdatum
	INE-transduktormatriser har steriliserats med gammastrålning
	Följ bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum
	Information om tillverkare
	Auktoriserad representant i Europa
	Katalognummer
INE9000/NOV-022	Modellnummer

8 Kassering

Kontakta Novocure för att ordna med korrekt kassering av använda INE-transduktormatriser. Släng dem inte i soporna.

Novocure kontaktar lokala myndigheter för att avgöra korrekt kasseringsmetod av delar som potentiellt är biologiskt riskmaterial.

9 Felsökning

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärd som ska vidtas
Rodnad på huden under INE-transduktormatriser	Vanlig biverkning	<ol style="list-style-type: none">1. Använd hydrokortisonsalva som ordinerats av läkaren när du byter ut INE-transduktormatriser.2. Flytta transduktormatriserna 2 cm från det senaste stället (så att det självhäftande gelet placeras mellan de röda märkena). <p>Om rodnaden blir värre:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kontakta din behandlande läkare.
Blåsor under INE-transduktormatriser	Sällsynt biverkning	Kontakta din behandlande läkare.
Klåda under INE-transduktormatriser	Sällsynt biverkning	<ol style="list-style-type: none">1. Använd hydrokortisonsalva som ordinerats av läkaren när du byter ut INE-transduktormatriser.2. Flytta transduktormatriser 2 cm från det senaste stället (så att det självhäftande gelet placeras mellan de röda märkena). <p>Om klådan blir värre:</p> Kontakta din behandlande läkare.
Smärta under INE-transduktormatriser	Sällsynt biverkning	Stoppa behandlingen Kontakta din behandlande läkare.
Enhetens strömindikator tänds inte när enheten har slagits PÅ	<ol style="list-style-type: none">1. Batteriet är slut2. Fel på batteriet3. Fel på laddaren4. Fel på enheten	<ol style="list-style-type: none">1. Byt ut batteriet. <p>Om problemet kvarstår:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Slå AV strömbrytaren2. Kontakta enhetens supportspecialist

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärd som ska vidtas
Någon kabel har lossnat från INE-transduktormatrisen/anslutningskabeln/enheten	<ol style="list-style-type: none"> 1. För stor fysisk kraft mot kablarna 2. Fel på enheten 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tryck på TTFIELDS-knappen för att stoppa behandlingen. 2. Slå AV strömbrytaren 3. Kontakta enhetens supportspecialist
Enheten har tappats eller blivit våt	Felaktig användning	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tryck på TTFIELDS-knappen för att stoppa behandlingen. 2. Slå AV strömbrytaren 3. Kontakta enhetens supportspecialist
Enhetens larm är på	<ol style="list-style-type: none"> 1. Svagt batteri 2. En kabel sitter löst eller har lossnat 3. Ventilationsöppningar är blockerade 4. Lokal varm punkt på ett INE-transduktormatriser för att du legat på en kudde eller liknande 5. Dålig kontakt med INE-transduktormatriser på grund av hårväxt eller annat 6. Fel på enheten 7. Enheten är PÅ, men behandlingen har inte aktiverats 	<p>Om indikatorn för svagt batteri lyser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Byt ut batteriet enligt ovanstående beskrivning 2. Slå på behandlingen <p>Om felindikatorlampan tänds, men indikatorn för svagt batteri inte tänds:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tryck på TTFIELDS-knappen för att stoppa larmet 2. Vänta i några sekunder och tryck sedan på TTFIELDS-knappen igen 3. Om de tre blå lamporna kring TTFIELDS-behandlingsknappen tänds har behandlingen aktiverats 4. Kontrollera alla anslutningar för att se till att ingenting är löst 5. Kontrollera ventilationsöppningarna på enheten och laddaren för att se till att de inte är blockerade 6. Flytta på huvudet om du ligger ned 7. Se till att INE-transduktormatriserna sitter fast ordentligt på huvudet, använd mer tejp om det behövs 8. Starta om behandlingen 9. Om larmet fortsätter ska du stänga av enheten och kontakta enhetens supportspecialist
Indikator för svagt batteri fortsätter att lysa efter att batteriet har bytts ut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fel på laddaren 2. Fel på batteriet 3. Fel på enheten 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Byt ut batteriet mot ett fulladdat extrabatteri 2. Kontakta enhetens supportspecialist om problemet kvarstår

10 Hjälp och information

Teknisk support:

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

Om du inte kan få tag i enhetens supportspecialist kan du kontakta teknisk support för Novocure EMEA på +800 455 36 000; e-post: SupportEMEA@novocure.com.

Klinisk support:

Om du märker någon förändring av ditt hälsotillstånd eller får biverkningar av behandlingen ska du kontakta din läkare.

11 Avsedd användning

INE-transduktormatriser (sterila) är avsedda för behandling av patienter med recidiverande GBM och för behandling av patienter med nydiagnostiserad GBM (tillsammans med Temozolomid som underhållsbehandling).

Recidiverande GBM

Optune[®] behandlingsutrustning är avsedd för behandling av patienter med recidiverande GBM som har progredierat efter operation, strålbehandling och behandling med Temozolomid för den primära sjukdomen. Behandlingen är avsedd för vuxna patienter, 18 år eller äldre, och ska startas mer än 4 veckor efter den senaste operationen, strålbehandlingen eller kemoterapin.

Nydiagnostiserad GBM

Optune[®] behandlingsutrustning är avsedd för behandling av patienter med nydiagnostiserad GBM, efter operation och strålbehandling i kombination med adjuvant Temozolomid, samtidigt med underhållsbehandling med Temozolomid. Behandlingen är avsedd för vuxna patienter, 18 år eller äldre, och ska startas mer än 4 veckor efter operation och strålbehandling i kombination med adjuvant Temozolomid. Behandlingen kan ges tillsammans med Temozolomid som underhållsbehandling (enligt forskrivningsinformationen i bipacksedeln till Temodar) och efter att underhållsbehandling med Temozolomid är avslutad.

12 Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

KONTRAIKATIONER

Använd inte Optune[®] behandlingsutrustning om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker bli gravid. Om du är kvinna i fertil ålder måste du använda preventivmedel när du använder denna enhet. Optune[®] behandlingsutrustning har inte testats på gravida kvinnor.

Använd inte Optune[®] behandlingsutrustning om du har kliniskt signifikant lever-, njur- eller blodsjukdom.

Använd inte Optune[®] behandlingsutrustning om du dessutom har någon annan signifikant neurologisk sjukdom (primära krampanfall, demens, progressiv degenerativ neurologisk sjukdom, meningit eller encefalit, hydrocefali förknippad med förhöjt intrakraniellt tryck)

Använd inte Optune[®] behandlingsutrustning om det är känt att du är känslig för ledande hydrogeler som det gel som används på EKG-elektroder eller elektroder för transkutan elektrisk nervstimulering (TENS). I detta fall kan kontakt med det gel som används i Optune[®] behandlingsutrustning ofta orsaka ökad rodnad och klåda och i sällsynta fall även leda till allvarliga allergiska reaktioner som chock och andningssvikt.

Använd inte Optune om du har en aktiv implanterad enhet, någon skulldefekt (t.ex. ben som saknas och inte har ersatts) eller kulfragment. Exempel på aktiva elektroniska enheter är t.ex. djupa hjärnstimulatorer, ryggmärgsstimulatorer, vagusnervstimulatorer, pacemakrar och defibrillatorer. Användning av Optune tillsammans med implanterade elektroniska enheter har inte testats och leda till funktionsfel på den implanterade enheten. Användning av Optune tillsammans med skulldefekter eller kulfragment har inte testats och kan eventuell leda till vävnadsskada eller göra Optune ineffektiv.

VARNINGAR

Varning – använd Optune[®] behandlingsutrustning först efter att du har fått utbildning av kvalificerad personal, t.ex. din läkare, en sjuksköterska eller annan medicinsk personal som har genomgått en utbildningskurs genomförd av enhetens tillverkare (Novocure). Din utbildning kommer att omfatta en detaljerad genomgång av denna handbok samt träning på att använda systemet. Dessutom kommer du att få utbildning i vad du ska göra om det uppstår problem med behandlingen. Att använda Optune[®] behandlingsutrustning utan denna utbildning kan leda till avbrott i behandlingen och i sällsynta fall orsaka ökade hudutslag på hårbotten, öppna sår på huvudet, allergiska reaktioner och till och med en elektrisk stöt.

Varning – använd inte Optune[®] behandlingsutrustning om du är 18 år eller yngre. Systemet har inte testats på personer som är 18 år eller yngre. Det är okänt vilka biverkningar enheten kan orsaka i dessa fall, eller om den kommer att vara effektiv.

Varning – Om hudirritation uppstår, vilket visar sig i form av rodnad under INE-transduktormatriser (ett lindrigt hudutslag), ska du använda receptfria lokala steroider när du byter INE-transduktorer. Detta hjälper till att lindra hudirritationen. Om du inte använder en sådan kräm kan hudirritationen bli mer allvarlig och även leda till nedbrytning av hud, infektioner, smärta och blåsor. Om detta skulle ske ska du sluta använda den lokala steroidkrämen och kontakta din läkare. Din läkare kommer att förse dig med en antibiotikakräm som du ska använda när du byter INE-transduktormatriser. Om du inte använder denna kräm kan dina symptom fortsätta och din läkare kan komma att be dig att göra ett avbrott i behandlingen tills huden har läkt. Att göra avbrott i behandlingen kan minska chansen att du svarar på behandlingen.

Varning – Alla serviceåtgärder får endast utföras av kvalificerad och utbildad personal. Om du själv försöker öppna och utföra service på systemet kan du orsaka skada på systemet. Du kan också få en elektrisk stöt om du vidrör enhetens inre delar.

Varning – Det är förbjudet att ansluta Optune[®] behandlingsutrustning till andra enheter/elnätet via USB-porten.

Varning – Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

Varning – Återanvändning av INE-transduktormatriser kan leda till dålig kontakt med hårbotten och leda till att enheten larmar och slutar fungera. Återanvändning av INE-transduktormatriser kan leda till förvärrad hudinflammation och i sällsynta fall även till lokal infektion. Om du lider av infektion i hårbotten (var, svullnad och värme) ska du omedelbart kontakta din läkare.

Försiktighet

Försiktighet – Håll Optune[®] behandlingsutrustning utom räckhåll för barn.

Försiktighet – Använd inte några delar som inte medföljde Optune[®] behandlingsutrustning eller som inte skickades till dig av enhetens tillverkare eller gavs till dig av din läkare.

Försiktighet – Använd inte Optune[®] behandlingsutrustning om några delar verkar skadade (slitna ledningar, lösa anslutningar, lösa uttag, sprickor eller brott på plasthöljet).

Försiktighet – Blöt inte ned enheten eller INE-transduktormatriser. Om enheten blir våt kan den bli skadad, vilket kan förhindra att du får behandling under korrekt tid. Om INE-transduktormatriser blir mycket våta är det sannolikt att INE-transduktormatriserna kommer att lossna från huvudet. Om detta inträffar kommer enheten att stängas av och du blir tvungen att byta INE-transduktormatriser.

Försiktighet – Innan du ansluter eller kopplar ifrån INE-transduktormatriser måste du kontrollera att strömbrytaren på Optune[®] behandlingsutrustning står i AV-läget. Om INE-transduktormatriserna kopplas ifrån när enhetens strömbrytare är i PÅ-läget kan det leda till att ett larm utlöses och att enheten kan skadas.

ANMÄRKNINGAR

Anm: Optune[®] behandlingsutrustning och INE-transduktormatriser aktiverar metalldetektorer.

Anm: Du bör använda Optune[®] behandlingsutrustning i minst 18 timmar om dagen för att få bästa resultat av behandlingen. Om du använder Optune[®] behandlingsutrustning mindre än 18 timmar om dagen minskar chansen att du ska svara på behandlingen.

Anm: Sluta inte använda Optune® behandlingsutrustning även om du har använt den mindre än de rekommenderade 18 timmarna per dag. Du ska bara sluta använda enheten om din läkare säger åt dig att göra det. Att avbryta behandlingen kan minska chanserna att du svarar på behandlingen.

Anm: Om du planerar att vara borta från hemmet mer än 2 timmar ska du ta med dig ett extra batteri och/eller strömförsörjningen, ifall det batteri du använder blir urladdat. Om du inte tar med dig ett extra batteri och/eller strömförsörjningen kan du få ett behandlingsavbrott. Avbrott i behandlingen kan minska chansen att du svarar på behandlingen.

Anm: Batterierna kan försvagas med tiden och behöva bytas ut.

Du vet att så är fallet när den tid som enheten kan drivas med ett fulladdat batteri börjar minska. Exempel: Om indikatorn för svagt batteri blinkar redan 1,5 timme efter behandlingens början ska du byta ut batteriet. Om du inte har några reservbatterier när dina batterier blir urladdade kan du få ett avbrott i behandlingen. Avbrott i behandlingen kan minska chansen att du svarar på behandlingen.

Anm: Blockera inte enhetens ventilationsöppningar, som sitter på sidorna av Optune® behandlingsutrustning. Om ventilationsöppningarna blockeras kan enheten bli överhettad och stängas av, vilket skulle leda till ett behandlingsavbrott. Om detta skulle ske ska du ta bort blockeringen från ventilationsöppningarna, vänta i 5 minuter och därefter starta om enheten.

Anm: Blockera in batteriladdarens ventilationsöppningar, som sitter på batteriladdarens framsida. Om ventilationsöppningarna blockeras kan laddaren bli överhettad. Detta kan förhindra uppladdning av dina batterier.

13 Bilaga A – Tillämpliga standarder

Optune® behandlingsutrustning överensstämmer som helhet med senaste utgåvan av EN 60601-1.

Optune® behandlingsutrustning betraktas som en utrustning av klass I enligt EN 60601-1. Användningssätt – kontinuerligt. Enheten är bärbar när batteri används och stationär utrustning när den är ansluten till strömförsörjningen.

Den applicerade delen klassificeras som BF. Systemet är inte avsett för användning i närheten av lättantändliga blandningar. Desinfektion krävs ej. INE transduktormatriser levereras sterila för engångsbruk.

14 Bilaga B – Ordlista

Cancer – onormal celledelning som sprider sig okontrollerat

Kemoterapi – läkemedel som används för att förstöra cancerceller

Klinisk prövning – en forskningsstudie som inbegriper människor

Kontraindikationer – situationer i vilka en behandling inte bör användas

Glioblastoma Multiforme (GBM) – en sorts hjärncancer. Andra medicinska namn på GBM är "glioblastom", "gliom av grad IV" eller "astrocytom av grad IV"

INE transduktormatriser – en uppsättning isolerade transduktorer som placeras på hårbotten för att tillföra TTFields

Lokal – på en del av kroppen

MR-scanning - en undersökning där en magnet används för att skapa bilder av områden inuti kroppen

Optune[®] behandlingsutrustning (tidigare NovoTTF-200A, kallas även TTFields-generator eller NovoTTF-100A-enheten) – en bärbar enhet som tillför TTFields till hjärnan på patienter med recidiverande eller nydiagnostiserad GBM

EN 60601-1 – Serier med harmoniserade standarder avseende säkerhet för medicintekniska produkters säkerhet

novocure™



Tillverkad av Novocure Ltd., Topaz Bldg., Matam Center, Haifa
3190500, Israel



MDSS GmbH., Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CE 0197