

novocure™

 **OPTUNE**®
(NovoTTF™ 200A)

ANVÄNDARHANDBOK



Dokumentnummer QSD-EUUM-002-SV

Version 02

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Om Optune® behandlingsutrustning	5
2	Indikationer för användning	6
3	Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder	7
4	Vilka risker medför behandling med Optune behandlingsutrustning?	11
5	Vilka fördelar medför behandling med Optune behandlingsutrustning?	11
6	Översikt över Optune behandlingsutrustning	13
7	Enheten.....	14
8	Innan du börjar	15
9	Ta ut INE-transducerarrayer ur förpackningen.....	16
10	Förbereda huvudet för placering av INE-transducerarrayer	17
11	Placera INE-transducerarrayer på huvudet.....	18
12	Ansluta INE-transducerarrayer till enheten.....	20
13	Starta och stoppa enheten	21
14	Ansluta och koppla ifrån batteriet	25
15	Ladda batteriet.....	29
16	Använda strömförsörjningen	31
17	Anslutningskabel och -box	33
18	Bära enheten	36
19	Förklaring av grafiska symboler.....	37
20	Kassering	41
21	Miljöförhållanden vid normal användning, förvaring och transport.....	41
22	Felsökning	43
23	Hjälp och information	49
24	Bilaga A – Tillämpliga standarder.....	50
25	Bilaga B – In- och utgångsspecifikationer	53
26	Bilaga C – Avgiven strålning och elektromagnetisk kompatibilitet.....	54
27	Bilaga D – Ordlista.....	61
28	Bilaga E – Förväntad användningstid.....	62

Den här handboken är avsedd för patienter som får TFields-behandling med Optune®
behandlingsutrustning och INE-transducerarrayer (sterila).

1 Om Optune® behandlingsutrustning

Optune behandlingsutrustning är en bärbar medicinsk enhet. Den avger elektriska fält som kallas för "TFields" till tumören i hjärnan genom INE-transducerarrayer. TFields syftar till att förstöra cancerceller. TFields sänds med en frekvens på 200 KHz och en utgående RMS-effekt på upp till 707 mA.

Din läkare har ordinerat Optune behandlingsutrustning för användning i hemmet. Du kanske kan använda Optune behandlingsutrustning på egen hand eller kan behöva hjälp av en läkare, anhörig eller annan vårdgivare. Använd Optune behandlingsutrustning så många timmar om dagen som möjligt, men minst 18 timmar per dag. Gör endast korta avbrott för personliga behov.

Optune behandlingsutrustning är bärbar och kan drivas på batteri. Du kan fortsätta ditt normala dagliga liv genom att bära enheten i en axelväska eller ryggsäck. Behandlingsutrustningen innehåller fyra uppladdningsbara batterier. Varje batteri räcker två till tre timmar. Medan du sover eller vid andra tidpunkter när du planerar att stanna på samma plats en längre tid ska du ansluta enheten till ett vanligt vägguttag.

Optune kräver inget regelbundet underhåll. Optune behandlingsutrustning har inte heller några inställningar som du behöver ändra.

Det enda du behöver göra är att kontrollera att enheten har strömförsörjning (ett laddat batteri anslutet till enheten eller anslutning till ett vägguttag) samt slå på och av den. Om enheten inte fungerar avges en hörbar felsignal.

Det finns en enkel felsökningsguide i denna handbok (avsnitt 21). Du kan också ringa vårt tekniska supportnummer (avsnitt 22), som har öppet dygnet runt.

Raka hårbotten och byt INE-transducerarrayer två gånger i veckan. Håll tiden utan behandling så kort som möjligt.

Avbryt behandlingen enbart för egna behov såsom bad, motion, eller annat där enheten utgör ett hinder. Avbryt behandlingen för att byta INE-transducerarrayer.

När du duschar, koppla då bort INE-transducerarrayerna från enheten (lämna INE-transducerarrayerna kvar på huvudet) och sätt på en duschmössa så att huvudet inte blir vått. Du kan duscha normalt och blöta huvudet när du inte bär INE-transducerarrayer (till exempel när du har tagit bort dem innan du byter dem mot ett nytt par). Du kan, om du vill, bära en peruk eller mössa ovanpå INE-transducerarrayerna.

2 Indikationer för användning

Optune behandlingsutrustning är avsedd för behandling av patienter med nydiagnostiserad GBM samt patienter med recidiverande GBM.

Nydiagnostiserad GBM

NovoTTF-200A (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 Temozolomid) och efter att underhållsbehandling med Temozolomid är avslutad.

Recidiverande GBM

NovoTTF-200A (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.

3 Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

KONTRAINDIKATIONER

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 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, eller en supportspecialist för enheten från Novocure 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 eller till och med en elektrisk stöt.

Varning – Använd inte Optune behandlingsutrustning om du är yngre än 18 år. 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 transducerarrayerna (ett lindrigt hudutslag), ska du tala med din läkare innan du startar någon behandling mot hudirritation. Läkaren kan rekommendera att du använder receptfria lokala steroider när du byter transducerarrayer. 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 transducerarrayer. 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 – Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Försiktighet – Håll Optune behandlingsutrustning utom räckhåll för barn och husdjur.

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 vara skadade (slitna ledningar, lösa anslutningar, lösa uttag, sprickor eller brott på plasthöljet).

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

Försiktighet – Innan du ansluter eller kopplar ifrån INE-transducerarrayer måste du kontrollera att strömbrytaren på Optune står i AV-läget. Om du kopplar ifrån INE-transducerarrayer när enheten är igång kommer en larmsignal att avges från enheten, dessutom kan enheten bli skadad.

Försiktighet – Anslutningskabeln kan utgöra en stryplingsrisk. Undvik att bära kabeln runt halsen.

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

ANMÄRKNINGAR

Anm: Optune behandlingsutrustning ska endast användas med INE-transducerarrayer.

Anm: Optune behandlingsutrustning och INE-transducerarrayer 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 börjar lysa redan 1,5 timme efter behandlingens början ska du byta ut batteriet. Om du inte har några reservbatterier när dina urladdade blir behandlingen avbruten och det kan minska chansen att du svarar på behandlingen. Avbrott i behandlingen kan minska chansen att du svarar på behandlingen.

Anm: Blockera inte enhetens ventilationsöppningar, som sitter på Optune-enhetens framsida och undersida. Om ventilationsöppningarna blockeras kan enheten bli överhettad och avge en larmsignal, 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 inte batteriladdarens ventilationsöppningar, som sitter på batteriladdarens sidor. Om ventilationsöppningarna blockeras kan laddaren bli överhettad. Detta kan förhindra uppladdning av dina batterier.

4 Vilka risker medför behandling med Optune behandlingsutrustning?

Hudirritation förekommer ofta under transducerarrayerna vid användning av Optune behandlingsutrustning. Detta ser ut som ett rött utslag, små sår eller blåsor på hårbotten. I allmänhet orsakar inte Optune några hudskador som inte går att åtgärda. Irritationen kan behandlas med lokal steroidkräm eller genom att flytta på INE-transducerarrayer. Om du inte använder lokal steroidkräm kan hudirritationen bli mer allvarlig. Den kan utvecklas till öppna sår, infektioner, smärta och blåsor. Om detta skulle ske ska du sluta använda steroidkrämen och kontakta din läkare.

5 Vilka fördelar medför behandling med Optune behandlingsutrustning?

Patienter som använder Optune efter att tumören kommit tillbaka levde lika länge som patienter behandlades med cancerlakemedel. I den kliniska studien levde hälften av patienterna i båda grupperna i mer än 6,4 månader. 22 av varje 100 patienter levde under ett år eller längre.

Patienter som använde Optune efter att deras tumör kom tillbaka hade en bättre livskvalitet.

En tabell på följande sida visar effekterna av fördelen med enheten, när den används korrekt eller felaktigt efter att tumören kom tillbaka.

Fördelen av korrekt och felaktig användning av Optune

Händelse	Sannolikhet för händelse	Resultat	Sannolikhet för resultat
Korrekt användning			
Användning av enheten under minst 18 timmar per dag	85 av 98 personer (87 %)	3 månader längre överlevnad jämfört med personer behandlade under mindre än 18 timmar per dag	81 av 85 personer (95 %)
Felaktig användning			
Användning av enheten under mindre än 18 timmar per dag	13 av 98 personer (13 %)	3 månader längre överlevnad jämfört med personer behandlade under mindre än 18 timmar per dag	12 av 13 personer (92 %)
Nedblötning av enheten eller blötläggning av transducerarrayer	Okänd	Behandlingsavbrott	Okänd

Hantering av enheten av barn	Okänd	Behandlingsavbrott	Okänd
------------------------------	-------	--------------------	-------

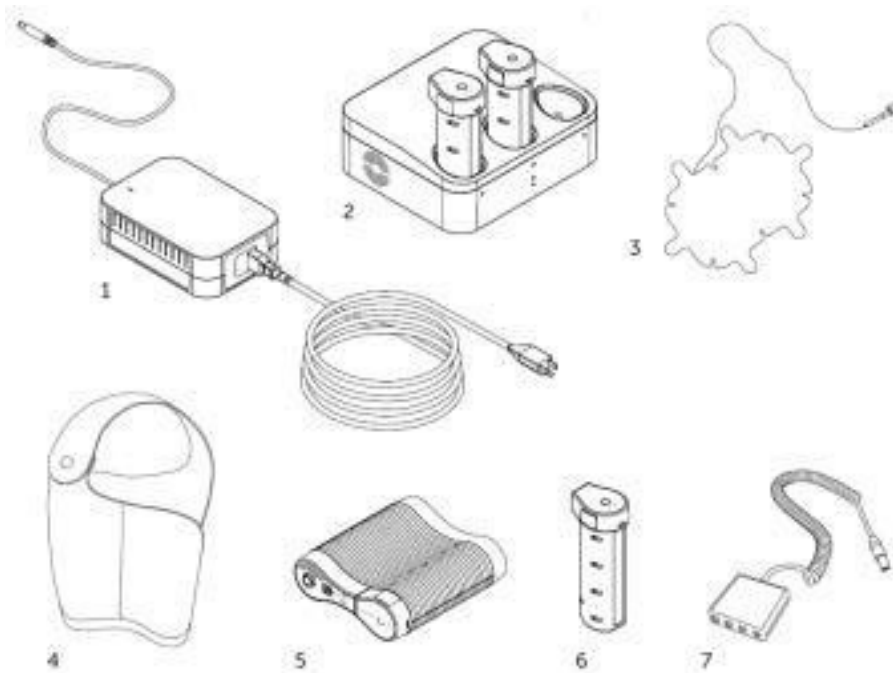
I den kliniska studien där Optune används med temozolomid innan patientens tumör kom tillbaka uppmättes tiden från behandlingsstart till dödsfall när hälften av patienterna hade gått med i studien samt tiden när samtliga 700 patienter hade gått med i studien. Tabellen nedan visar hur mycket längre patienter som använde Optune och temozolomid levde jämfört med patienter som använde enbart temozolomid.

	Fördel med Optune + Temozolomid	
	Hälften av patienterna i studien	Alla patienter i studien
Korrekt användning	Nästan 5 månader längre	Nästan 7 månader längre
Alla patienter	3 månader längre	Nästan 5 månader längre

Dessutom levde fler patienter som använde Optune med temozolomid efter 2 år, än patienter som enbart använde temozolomid.

	Patienter vid liv 2 år efter behandlingsstart (Optune + Temozolomid, jämfört med enbart Temozolomid)	
	Hälften av patienterna i studien	Alla patienter i studien
Korrekt användning	48 % jämfört med 32 %	43 % jämfört med 25 %
Alla patienter	48 % jämfört med 34 %	43 % jämfört med 31 %

6 Översikt över Optune behandlingsutrustning



- 1 Nätaggregat (modell SPS9100)
- 2 Batteriladdare (modell ICH9100)
- 3 Isolerad transducerarray (INE) – (modell INE9020 och INE9020W)
- 4 Väska för enhet och batteri (modell BAG9100)
- 5 Optune elektrisk fältgenerator (enheten) (modell TFH9100)
- 6 Batteri (modell IBH9100)
- 7 Anslutningskabel och -box (modell CAD9100)

7 Enheten

Behandlingsparametrarna för Optune behandlingsutrustning är inställda i förväg och kan inte ändras av patienten. TTFields-behandlingen ska vara så kontinuerligt som möjligt (dygnet runt, 7 dagar i veckan). Även om 100 % behandlingstid är omöjlig bör behandlingsavbrotten hållas så korta som möjligt.

Du måste lära dig hur du ska placera den i väskan, ansluta ett batteri och använda systemet.

Följande kontroller hjälper dig att använda Optune-enheten:



1 Optune strömbrytare 2 Uttag för strömförsörjningskabeln 3 PÅ/AV-knapp för TTFields-behandling
4 Indikator för Ström PÅ/Fel/Svagt batteri 5 Uttag för anslutningskabel (CAD) 6 Batterimätare

Anm: Instruktioner om hur INE-transducerarrayer ska användas finns i användarhandboken till INE-transducerarrayer som medföljer INE-transducerarrayerna.

8 Innan du börjar

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

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

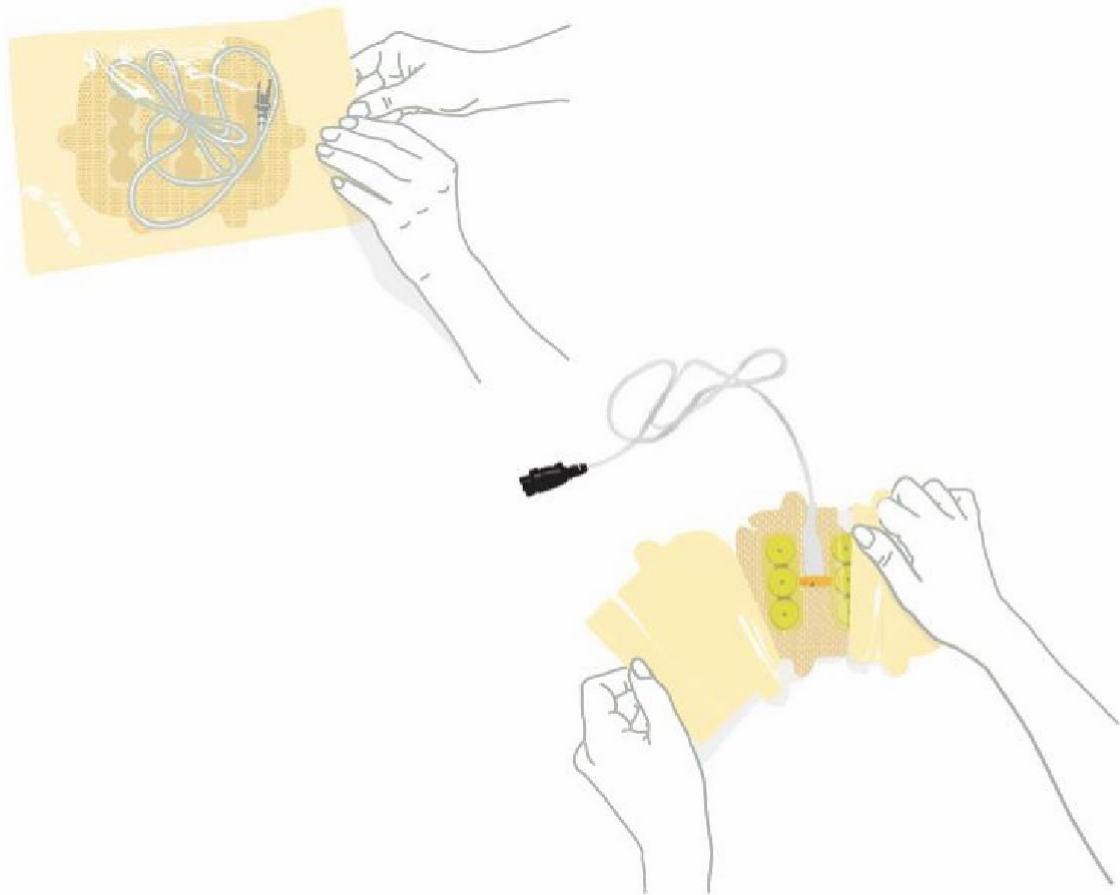
Kontrollera att förpackningen är förseglad innan du använder en INE-transducerarray. Använd inte en INE-transducerarray om förpackningen har öppnats tidigare.

Även om transducerarrayerna tillhandahålls i en enskild steril förpackning för att minimera infektionsrisken kan du och/eller din vårdare vidta ytterligare åtgärder för att ytterligare minska infektionsrisken: Tvätta alltid händerna innan transducerarrayerna placeras eller tas bort. Tvätta hårbotten mellan utbyten av transducerarrayer. Rengör den elektriska rakapparaten enligt tillverkarens riktlinjer efter varje rakning.

9 Ta ut INE-transducerarrayer ur förpackningen

Tvätta händerna innan du öppnar kuvertet med INE-transducerarrayerna.

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



10 Förbereda huvudet för placering av INE-transducerarrayer

Tvätta huvudet med ett mildt schampo.

Om detta är första gången du använder INE-transducerarrayer ska du hoppa över detta steg och gå vidare till nästa steg (raka). Om du byter ut INE-transducerarrayer ska du, eller vid behov din läkare eller vårdare, torka av huden med babyolja för att avlägsna eventuellt kvarvarande vidhäftningsmedel från de tidigare INE-transducerarrayerna. 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. Placera INE-transducerarrayerna när hårbotten har torkat.



11 Placera INE-transducerarrayer på huvudet

När du har förberett hårbotten (avsnitt 9) placerar du INE-transducerarrayerna på huvudet, med läkarens eller vårdarens hjälp om det behövs. Två gånger i veckan ska du ta bort INE-transducerarrayerna, förbereda hårbotten (enligt anvisningarna i avsnitt 13) och sätta på en ny uppsättning INE-transducerarrayer. Du kommer att märka när det är dags att byta INE-transducerarrayer genom att enhetens larm börjar pipa oftare. Det betyder att enheten inte fungerar ordentligt på grund av hårväxt. Hårväxt förhindrar INE-transducerarrayerna från att få god kontakt med hårbotten.

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

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

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

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

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

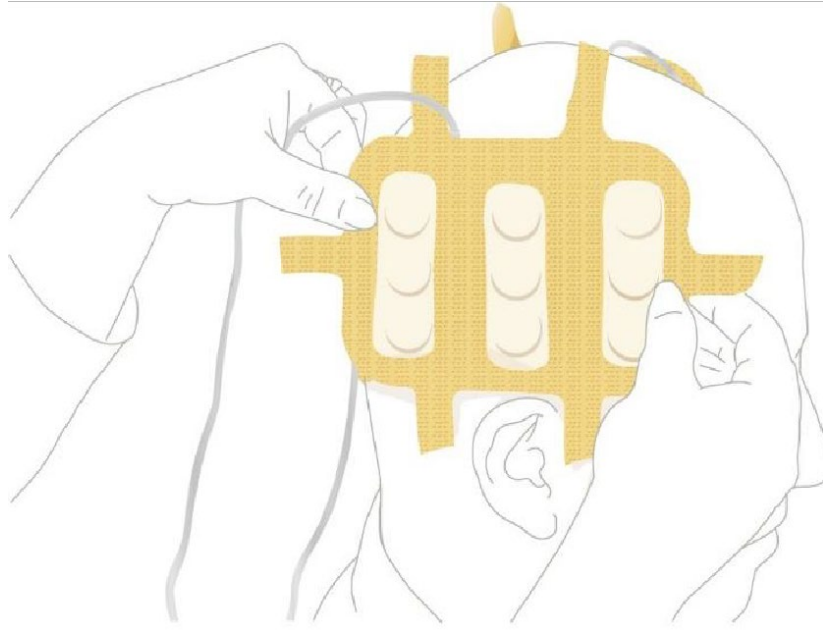
Dra bort det vita lagret (skyddspapperet) som täcker gelen från den första INE-transducerarrayen.

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-transducerarrayer ska de placeras på huvudet på det sätt som visas i det placeringsdiagram för INE-transducerarrayer som du har fått av din läkare.

Placeringen beror på var din tumör sitter. När du byter INE-transducerarrayer ska du placera INE-transducerarrayerna på ungefär samma plats på huvudet som förut, men flytta dem cirka 2 cm i pilens riktning enligt ditt placeringsdiagram för INE-transducerarrayer.

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



12 Ansluta INE-transducerarrayer till enheten

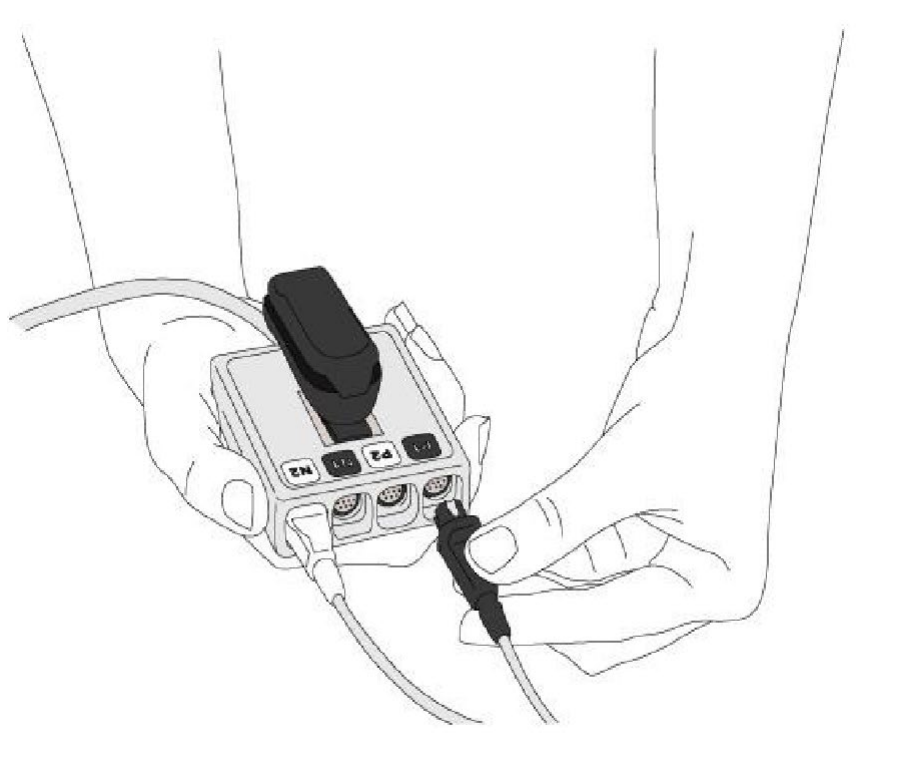
Anslut var och en av de fyra INE-transducerarrayernas anslutningar med svart eller vit färg mot ett uttag med motsvarande färg på anslutningskabeln. Anslut t.ex. INE-transducerarrayen med den svarta anslutningen i det svarta uttaget (märkt "N1", se diagrammet).

Anslut de tre andra INE-transducerarrayerna på samma sätt.

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

Du kan fästa anslutningskabeln i ditt bälte.

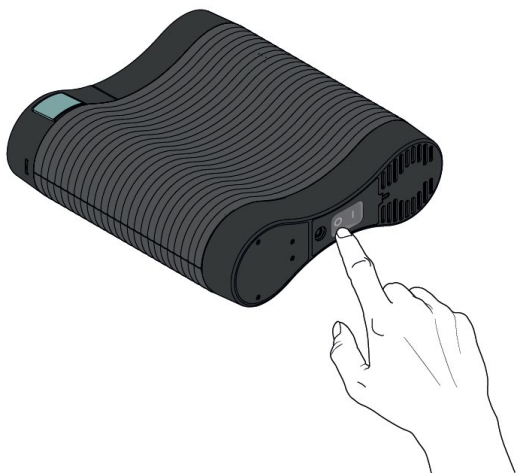
Se användarhandboken till Optune® behandlingsutrustning för anvisningar om hur behandlingen ska startas.



13 Starta och stoppa enheten

Anslut en strömkälla – antingen ett laddat batteri eller en nätkabel (se avsnitt 8 eller 10) till enheten **för att starta behandlingen**.

1. Ställ om strömbrytaren på enhetens undersida till på-läget.



2. Vänta cirka 10 sekunder medan självkontrollen genomförs. Indikatorn "Power" (Ström) på enhetens framsida lyser grönt.



Om ett laddat batteri är installerat och det inte finns någon ansluten nätkabel lyser även indikatorn "Battery" (Batteri) grönt.



Om en nätkabel som är ansluten till elnätet är kopplat till enheten, drivs enheten med nätström och indikatorn "Battery" (Batteri) tänds inte.

Tryck en gång på PÅ/AV-knappen för TFields-behandling – detta startar behandlingen.

De blå indikatorerna runt PÅ/AV-knappen för TFields-behandling tänds och förblir på så länge behandlingen pågår.



Anm: De gröna, blå och gula indikatorerna dämpas i ett mörkt rum och lyser starkare i ljus miljö. Den röda indikatorlampan dämpas aldrig.

Om man inte trycker på behandlingsknappen inom några minuter efter det att enheten är påslagen hörs en larmsignal, som betyder att enheten är PÅ men behandlingen AV. Detta är en påminnelse om att starta behandlingen. Tryck en gång på behandlingsknappen för att tysta larmsignalen och ytterligare en gång för att starta behandlingen.

Behandlingsstopp kan utföras i var och en av följande situationer:

a) När enheten drivs på korrekt sätt:

Tryck på knappen TFields – Den blå indikatorn runt PÅ/AV-knappen för TFields-behandling slocknar.



Stäng sedan av enheten genom att ställa om strömbrytaren på enhetens undersida till av-läget.



b) Om ett fel inträffar:

Om ett fel inträffar stänger enheten av TTFIELDS och avger en hög ljudsignal. Den röda lampan Error (Fel) tänds (som visas nedan).

Gör så här för att stänga av enheten:

1. Tryck på knappen TTFIELDS på enhetens framsida för att stoppa larmsignalen. Den röda lampan Error (Fel) slocknar.
2. Stäng av enheten genom att ställa om strömbrytaren till läget av.
3. Se felsökningsguiden (avsnitt 15) för anvisningar om hur problem ska åtgärdas. Om inget problem upptäcks starta om enheten och starta om behandlingen. Kontakta teknisk support om larmsignalen inte upphör (avsnitt 16).

c) När indikatorn för svagt batteri tänds:

När batteriet har cirka 20 % laddning kvar blir indikatorn "Battery" (Batteri) gul, vilket varnar dig om att du måste byta batteri snart.



När batteriet blir urladdat (efter cirka 2–3 timmar) piper larmsignalen och TTFIELDS-behandlingen avbryts. När detta inträffar blir indikatorn "Battery" (Batteri) gul och den röda lampan Error (Fel) tänds. Ljudet för larmsignalen är samma ljud som enheten avger vid ett fel. I detta fall lyser dock både den gula indikatorn "Battery" (Batteri) och den röda indikatorn "Error" (Fel) istället för bara den röda lampan.



Gör så här för att stänga av enheten:

1. Tryck på knappen TFields på enhetens framsida för att stoppa larmsignalen. Den röda indikatorn Error (Fel) och den gula indikatorn Battery (Batteri) slocknar.
2. Stäng av enheten med på/av-knappen.
3. Byt batteriet enligt de steg som anges i avsnitt 8.

14 Ansluta och koppla ifrån batteriet

Optune behandlingsutrustning levereras med 4 uppladdningsbara batterier. Batterierna skjuts in i enheten, samtidigt som de blå knapparna på båda sidorna på batteriet hålls intryckta. Batteriet ska föras in tills det klickar till, vilket betyder att batteriet är på plats. Var försiktig så att du inte tappar batteriet på plats eller tvingar in det i batteriuttaget. Optune använder ett (1) batteri åt gången. De andra tre (3) batterierna ska sitta kvar i batteriladdaren. Varje batteri räcker 2 till 3 timmar. Byt ut batteriet varje gång det är urladdat (när den gula indikatorlampan för svagt batteri tänds, så som beskrivs i avsnitt 6). Om du planerar att vara borta hemifrån mer än 2 timmar måste du ta med dig extrabatterier eller strömförsörjning.



Tryck försiktigt ned batteriet för att låsa fast det på plats. Kontrollera att batterispärren är helt inkopplad.



Ta bort batteriet från uttaget genom att trycka in de båda blå knapparna på batteriets sidor och skjuta det uppåt.



Ladda batterierna i laddaren (se avsnitt 9) i fyra till fem timmar. Batterierna förblir laddade om de är utanför laddaren en kort tid (några timmar, men inte dagar). Av detta skäl ska extrabatterierna alltid förvaras i laddaren, om möjligt. Du kan ladda och använda batterierna många gånger. Efter nio till tolv månader kommer den tid som batterierna kan driva enheten (innan larmsignalen för svagt batteri hörs) att bli kortare. Kontakta teknisk support (se avsnitt 16) för att beställa ersättningsbatterier när detta inträffar.

När den gula indikatorlampan för svagt batteri tänds kan du byta det urladdade batteriet mot ett fulladdat batteri på två sätt.

Alternativ ett: (ska användas om du är i närheten av ett vägguttag) gör att du kan byta batteriet utan att avbryta behandlingen. Detta kan göras innan batteriet är helt urladdat och innan enheten har avgett larmsignalen. Utför följande steg:

Anslut nätsladden på undersidan av Optune-enheten. (Se avsnitt 10.)

Lamporna på displaypanelen visar att enheten inte längre drivs med batteri.

Ta bort batteriet från batteriuttaget genom att trycka in de blå knapparna på batteriets sidor.

Skjut in det fulladdade batteriet i batteriuttaget och tryck ned det försiktigt för att låsa fast det på plats.

Ta bort nätsladden från enhetens undersida.

Alternativ två: Om du inte befinner dig nära någon strömförsörjning, eller om batteriet är helt urladdat, ska du byta batteriet på följande sätt:

Stäng av larmsignalen genom att trycka en gång på knappen TFields.

Stäng av enheten med strömbrytaren (på enhetens undersida).

Ta bort batteriet från batteriuttaget genom att trycka in de blå knapparna på batteriets sidor.

Skjut in det fulladdade batteriet i batteriuttaget och tryck ned det försiktigt för att låsa fast det på plats.

Slå på enheten och starta behandlingen genom att ställa om strömbrytaren, vänta medan systemet kör sitt självtest (detta tar cirka 10 sekunder) och tryck sedan på knappen TTFields (se avsnitt 6).

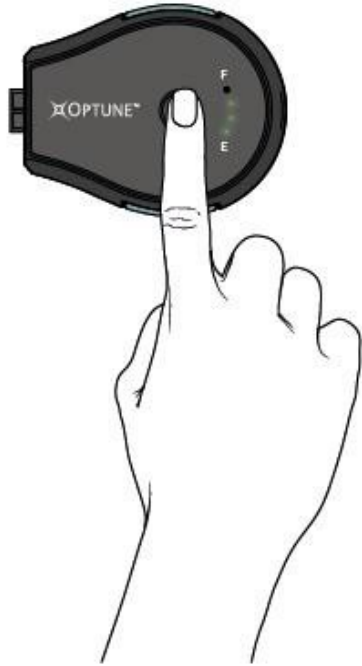
Placera det använda batteriet i laddaren för uppladdning (enligt beskrivningen i avsnitt 9).



Kontrollera batterimätaren

Medan du använder Optune vill du kanske kontrollera hur mycket laddning det finns kvar i batteriet. Att kontrollera batteriet varken stör eller stoppar behandlingen.

Kontrollera batteriet genom att trycka en gång på knappen ovanpå batterikassetten. Kvarvarande batteriladdning anges med avläsningen till höger om knappen. Mätaren visar från full till tom, precis som bensinmätaren på en bil.



Full laddning



75 % laddning



50 % laddning



25 % laddning



Tom

15 Ladda batteriet

Batteriladdaren används för att ladda upp använda batterier. Batteriladdaren använder ström från ett vanligt vägguttag.

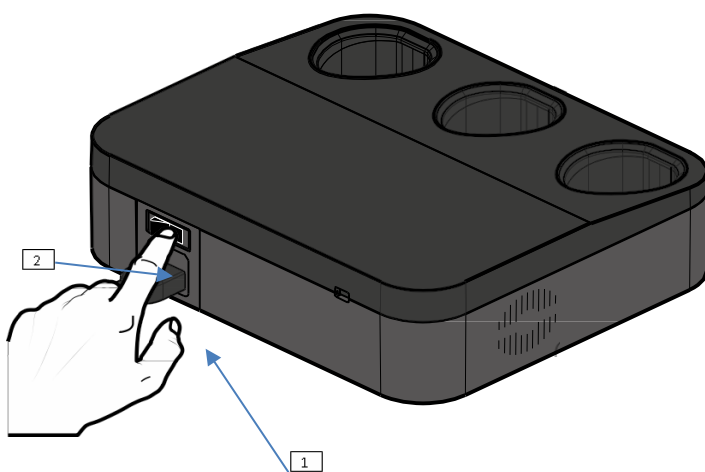
Anslut laddarens nätsladd till ett vanligt vägguttag och slå på strömbrytaren på laddarens baksida innan du laddar upp batterierna. Den lilla lampan mitt på frontpanelen tänds och lyser grönt, vilket visar att laddaren har ström.

Gör så här för att ladda upp ett använt batteri:

3. Placera det använda batteriet i en av de tre öppningarna på ovansidan av laddaren. Tryck ned batteriet tills det är helt infört i uttaget.
4. Lampan rakt framför den öppning där batteriet sattes in tänds och blinkar grönt. Den gröna blinkningen betyder att batteriet laddas. Lampan blinkar snabbare när batteriet har nått cirka 80 % av full laddning.
5. När batteriet är fulladdat (efter cirka 4 till 5 timmar) ändras lampan från blinkande grönt till fast grönt sken. Den gröna lampan slocknar när batteriet avlägsnas eller laddaren kopplas bort från eluttaget.

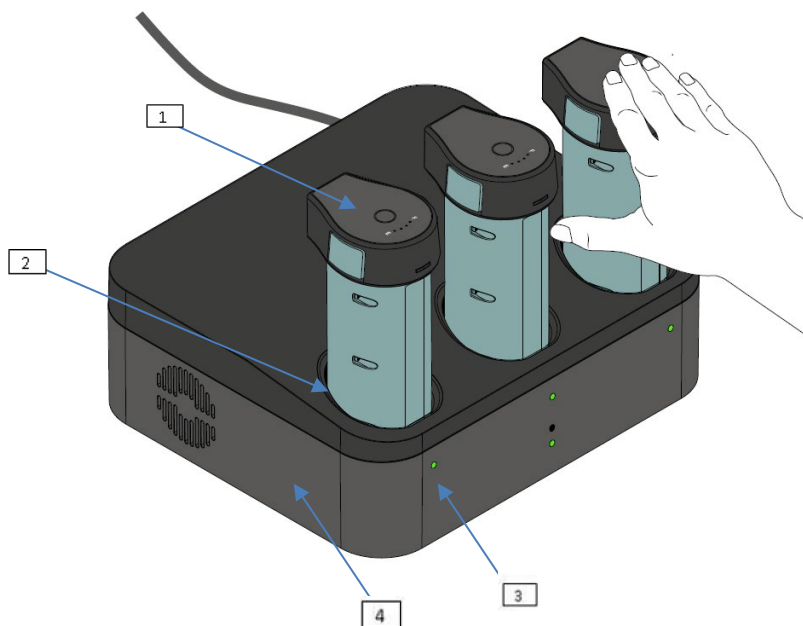
Om lampan framför öppningen blir röd betyder det att det är något fel på batteriet. Kontakta teknisk support för att få det utbytt. Använd inte ett batteri om det ger ett rött ljus i laddaren.

Förvara batterierna i laddaren även när de är fulladdade. Detta skadar inte batterierna.



- 1 Laddarens nätkabel
- 2 Strömbrytare

Baksidan av batteriladdaren och stället, som visar var laddaren slås på och av och var laddarens nätsladd ska anslutas



- 1 Batteri
- 2 Öppning för laddare
- 3 Laddarindikator
- 4 Laddare

Framsidan av batteriladdaren, som visar hur batterierna ska sättas in i laddaren

Anm: Laddaren anses vara fränkopplad från elnätet endast när nätkabeln har kopplats ifrån fysiskt från antingen elnätet eller själva laddaren.

Anm: Laddaren betraktas som utrustning av klass II, utan in-/utgående signal och använd del (del som kommer i fysisk kontakt med patienten). Användningssätt – kontinuerlig användning. Laddaren är inte avsedd för användning i närheten av lättantändliga blandningar.

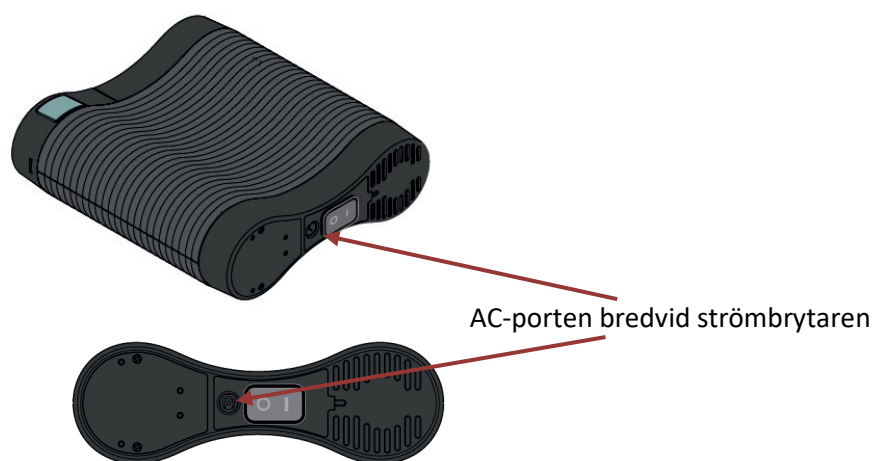
Sterilisering eller desinfektion krävs ej.

16 Använda strömförsörjningen

När du planerar att stanna på samma ställe ett tag, t.ex. när du sover, kan du använda nätaggregatet istället för batterierna. Till skillnad från batterierna, finns det ingen begränsning för hur länge enheten kan användas när nätaggregatet används. Nätaggregatet fungerar med antingen USA- (120 V växelström) eller europeiska (230 V växelström) eluttag.

Anm: Det är normalt att nätaggregatet blir varmt när det används. Om nätaggregatet blir för hett att vidröra ska du koppla ur det och kontakta teknisk support (avsnitt 16).

När nätsladden är ansluten använder enheten strömförsörjning som föredragen strömkälla. Om den är igång kommer den automatiskt att växla från batteriström till nätström.



Ansluta nätaggregatet

1. Anslut nätaggregatet till ett vanligt vägguttag med hjälp av den nätsladd som medföljer systemet.
2. Du behöver inte ta bort batteriet från enheten för att använda nätaggregatet. Notera att batteriet i enheten inte kommer att laddas upp när den är ansluten till nätaggregatet. Urladdade batterier måste placeras i batteriladdaren för att laddas upp. Om TTFields är aktiverade behöver du inte stänga av dem för att ansluta strömförsörjningen.
3. Anslut nätaggregatets runda kontakt i den runda AC-porten på enhetens baksida (bredvid strömbrytaren).
4. Om TTFields är igång kommer enheten att växla till nätström utan att avbryta TTFields. Om enheten inte är påslagen slår du på strömbrytaren och väntar medan självtestet utförs (cirka 10 sekunder). Tryck på knappen TTFields för att starta enheten (enligt beskrivningen i avsnitt 6).

Att koppla ur nätaggregatet och återgå till batteriström

1. Kontrollera att ett laddat batteri är ordentligt installerat i enheten innan du bryter strömförsörjningen. Om TTFields är igång behöver du inte stänga av dem innan nätaggregatet avlägsnas. Enheten växlar automatiskt till batteriström så snart strömförsörjningen har avbrutits.
2. Ta bort nätaggregatets koppling från uttaget på enhetens baksida.
3. Om enheten inte är påslagen slår du på strömbrytaren och väntar medan självtestet utförs (cirka 10 sekunder). Tryck på knappen TTFields för att starta enheten.
4. Förvara nätaggregatet för framtida användning.

17 Anslutningskabel och -box

Anslutningskabeln är den spiralformade, töjningsbara sladd som löper från enheten till anslutningsboxen. De fyra anslutningarna för transducerarrayer (2 svarta och 2 vita) ansluts till anslutningsboxen. Den svarta och vita färgkodningen motsvarar transducerarrayernas positioner på huvudet, svart på bak- och framsidan, vitt på sidorna.

Anslutningskabeln ansluts till uttaget på vänster sida av enhetens frontpanel. Uttaget för anslutningskabeln har en bild av en person bredvid sig och är omgiven av en vit ring. Anslutningskabeln ansluts till detta uttag med pilen på anslutningen uppåt. Tryck in kopplingen tills du hör att det snäpper till. Detta snäpp betyder att den sitter som den ska.

Anm: Det är viktigt att pilen på anslutningskabeln är vänd uppåt och i linje med pilen på uttaget för anslutningen på enheten. Tvinga inte anslutningskabeln i uttaget. Det bör gå lätt att trycka in om den är rätt inriktad.





Det finns två sätt att koppla ifrån enheten för att göra ett avbrott i behandlingen (efter att enheten har stängts av):

1. Koppla bort anslutningskabeln från enheten.
2. Koppla bort transducerarrayerna från anslutningskabeln.

Gör så här för att koppla bort anslutningskabeln från enheten:

Avbryt behandlingen genom att trycka på knappen TFields. Stäng av enheten med strömbrytaren.

Koppla bort anslutningskabeln från uttaget genom att hålla i hylsan och dra. Dra inte i själva sladden.

Du kan nu gå omkring utan enheten, men du kommer fortfarande att vara ansluten till anslutningskabeln och -boxen. Gör så här för att starta behandlingen igen efter avbrottet:

1. Anslut anslutningskabeln till dess uttag med pilen uppåt.
2. Slå på enheten med strömbrytaren. Vänta medan självtestet utförs (cirka 10 sekunder).
3. Slå på TFields genom att trycka på knappen TFields.

Gör så här för att koppla bort transducerarrayer från anslutningskabeln:

För att göra ett avbrott i behandlingen och koppla bort dig från enheten men lämna kvar transducerarrayerna på huvudet, kopplar du bort transducerarrayernas kablar från anslutningsboxen. De fyra transducerarrayerna ansluts till anslutningsboxen enligt beskrivningen i avsnitt 11. Anslutningskabeln kopplas till enheten i uttaget för anslutningskabeln.

1. Avbryt behandlingen genom att trycka på knappen TTFields.
2. Stäng av Optune enheten med strömbrytaren.
3. Koppla bort transducerarrayernas anslutningar från anslutningsboxen genom att dra i dem på det sätt som visas på nedanstående bild. Du kan behöva vicka på transducerarraykablarna för att ta bort dem.

Starta om behandlingen genom att återansluta transducerarrayerna till anslutningsboxen. Anslut varje transducerarray till motsvarande färg (svart eller vit) som motsvarar transducerarrayens position på huvudet (se tidigare i detta avsnitt).

4. När alla 4 transducerarrayer har anslutits slår du på strömbrytaren och väntar medan självtestet utförs (cirka 10 sekunder). Tryck på knappen TTFields för att starta om behandlingen.



18 Bära enheten

Den elektriska fältgeneratoren med det installerade batteriet får plats i en väska. Denna väska kan bäras på två sätt: antingen i handtaget eller över axeln, eller tvärs över kroppen med medföljande axelrem.






Anm: Placera inte enheten i någon annan väska. Optune har en fläkt som kräver luftflöde. Den väska som medföljer enheten är utformad för att medge tillräckligt luftflöde. Om du placerar enheten i en väska som saknar tillräckligt luftflöde kan den bli överhettad och avge larmsignalen.










19 Förklaring av grafiska symboler


För INE-transducerarrayer

	INE-transducerarrayer har steriliserats med gammastrålning
	Får inte omsteriliseras
	Använd inte INE-transducerarrayer om förpackningen är bruten
	INE-transducerarrayer är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas.
	Skydda mot hetta och radioaktiva källor
	Utsätt inte INE-transducerarrayer för vatten
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Temperaturområdet för förvaring är mellan 5 °C och 27 °C
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Medicinteknisk produkt
	Satskod

	INE9020/INE9020W Katalognummer
 ÅÅÅÅ-MM	Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum
	Information om tillverkare
	Kontakta teknisk support för korrekt kassering av arrayer som är förbrukade eller som inte längre används.

För enheten

	Försiktighet – se bruksanvisningen för viktig information, såsom varningar och försiktighetsuppsmaningar
	Tillverkningsdatum
	Ömtåligt – hanteras varsamt
	Följ bruksanvisningen
	Får inte utsättas för temperaturer under -5 °C eller över 40 °C
	Får inte utsättas för luftfuktighet under 15 % eller över 93%
	Information om tillverkare

	<p>Gå inte in i rum med hög luftfuktighet eller risk för direkt exponering för vatten när du bär enheten.</p> <p>Använd inte enheten om den inte befinner sig i väskan.</p>
	<p>Får endast användas inomhus</p>
	<p>Batterierna är av typen litium-jon. Kontakta teknisk support för korrekt kassering av batterier som är förbrukade eller som inte längre används.</p>
	<p>Delarna i Optune behandlingsutrustningen ska förvaras skyddade från extrem hetta och strålningskällor</p>
	<p>Applicerad del av typ BF – symboliserar den del som kommer i kontakt med patienten</p>
	<p>Utgångsdatum</p>
	<p>PÅ/AV strömbrytare för Optune: När brytaren är i positionen I är enheten PÅ. När brytaren är i positionen O är enheten AV.</p>
	<p>PÅ/AV strömbrytare för den nattliga batteriladdaren: När brytaren är i positionen I är enheten PÅ och lyser grönt. När brytaren är i positionen O är enheten AV.</p>
	<p>Katalognummer</p>

	Serienummer
	Klass II-utrustning enligt IEC 60601-1
	Medicinteknisk produkt

20 Kassering

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

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

21 Miljöförhållanden vid normal användning, förvaring och transport

Användningsförhållanden

Samtliga systemkomponenter ska normalt användas under de förhållanden som specificeras nedan:

Systemet är i huvudsak avsett för användning i hemmet.

Batteriladdaren och strömförsörjningen får endast användas inomhus.

Enhetens kompletterande delar och transducerarrayer är inte avsedda för användning i dusch, badkar eller handfat, eller i kraftigt regn. De får inte heller användas i närheten av lättantändliga blandningar.

Om någon del av systemet tappas på golvet ska detta inte utgöra någon säkerhetsrisk, men den förväntas inte fungera längre.

Synlighetsvillkor

Vilka som helst.

Rengöring

Alla externa systemkomponenter kan rengöras regelbundet med en fuktig trasa för att avlägsna damm och vanlig smuts. Undvik att använda rengöringsmedel eller tvål.

Fysiska användningsvillkor för samtliga systemkomponenter

Temperaturområde: -5 °C – +40 °C

Relativ luftfuktighet: 15–93 %

Omgivningstryck: 700–1060 hPa

Förvaringsförhållanden

Temperaturområde: -5 °C – +40 °C för enheten och kompletterande delar

Temperaturområde: 5 °C – +27 °C för INE-transducerarrayer

Relativt luftfuktighetsområde: 15–93% för enheten och kompletterande delar

Transportförhållanden

Transport av enheten och kompletterande delar ska vara möjlig med flyg-/marktransport under väderskyddade förhållanden enligt nedanstående specifikationer:

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

Transport av INE-transducerarrayer ska vara möjlig med flyg-/marktransport under väderskyddade förhållanden enligt nedanstående specifikationer:

- Temperaturområde: 0 °C – 40 °C
- Ingen direkt exponering för vatten

Anm: Batterierna innehåller material av litiumjon och får inte placeras i det incheckade bagaget för passagerare på flygplan. De får bäras i handbagaget. Kontrollera med Novocure om du har några frågor om resebegränsningar.

22 Felsökning

Observera att när du ringer enhetens supportspecialist eller det tekniska supportnumret måste du ha utrustningens serienummer tillgängligt.

Felsökning för INE-arrayer:

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärd som ska vidtas
Rodnad på huden under INE-transducerarrayer	Vanlig biverkning	1. Använd hydrokortisonsalva som ordinerats av läkaren när du byter ut INE-transducerarrayer. 2. Flytta transducerarrayerna 2 cm från det senaste stället (så att det självhäftande gelet placeras mellan de röda märkena). Om rodnaden blir värre: 1. Kontakta din behandlande läkare.
Blåsor under INE-transducerarrayer	Sällsynt biverkning	Kontakta din behandlande läkare.
Klåda under INE-transducerarrayer	Sällsynt biverkning	1. Använd hydrokortisonsalva som ordinerats av läkaren när du byter ut INE-transducerarrayer. 2. Flytta transducerarrayerna 2 cm från det senaste stället (så att det självhäftande gelet placeras mellan de röda märkena). Om klådan blir värre: Kontakta din behandlande läkare.
Enhetens strömindikatur tänds inte när enheten har slagits PÅ	1. Batteriet är slut 2. Fel på batteriet 3. Fel på laddaren 4. Fel på enheten	1. Byt ut batteriet. Om problemet kvarstår: 1. Slå AV strömbrytaren 2. Kontakta enhetens supportspecialist

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärd som ska vidtas
Någon kabel har lossnat från INE-transducera rrayen/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. Ventilationsöppningarna är blockerade 4. Lokal varm punkt på en INE-transducerarray för att du legat på en kudde eller liknande 5. Dålig kontakt med INE-transducerarrayer 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-transducerarrayerna 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.

Felsökning för enhet

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärd som ska vidtas
När enheten slås på tänds inga lampor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enheten är inte ansluten till någon strömkälla 2. Om batteri – batteriet är urladdat 3. Om strömförsörjning – inte ordentligt ansluten till vägguttaget 4. Fel på enheten 5. Funktionsfel på strömkällan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Om batteri – kontrollera batterimätaren för att kontrollera att det inte är urladdat. Om det är det – byt ut det mot ett fulladdat batteri eller strömförsörjning. 2. Kontrollera att både enheten och strömkällan är ordentligt anslutna och försök igen. 3. Kontrollera alla anslutningar. Inget får verka vara skadat eller trasigt på något sätt. 4. Om det inte går att slå på enheten med varken batteri eller strömförsörjning, eller om någonting verkar vara skadat, ska du kontakta enhetens supportspecialist.
När du slår på enheten hörs en kontinuerlig larmsignal och alla lamporna lyser med fast sken. Enheten genomför inte självtestet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enheten är för het 2. Fel på enheten 3. Funktionsfel på strömkällan 	<p>Stäng av enheten helt med hjälp av strömbrytaren.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera att enheten inte är het vid beröring. 2. Anslut enheten till en annan strömkälla och försök slå på den igen. 3. Om det inte går att slå på enheten med varken batteri eller strömförsörjning, eller om någonting verkar vara skadat, ska du kontakta enhetens supportspecialist.

<p>Någon kabel har lossnat från transducer-arrayen/anslutningskabeln/enheten</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. För stor fysisk kraft mot kablarna 2. Skadad anslutning 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stäng av larmsignalen genom att trycka en gång på knappen TTFields. 2. Kontrollera anslutningarna. Om de är intakta – återanslut och starta om behandlingen. <p>Försök inte använda enheten om någonting verkar vara skadat eller inte går att ansluta ordentligt. Kontakta din DSS-supportspecialist.</p>
<p>Någon av delarna har tappats, öppnats eller blivit våt</p>	<p>Felaktig användning</p>	<p>Om du får behandling med den skadade delen – avbryt behandlingen, stäng av enheten och kontakta enhetens supportspecialist.</p>
<p>Larmsignalen hörs flera minuter efter att enheten slogs på</p>	<p>Behandlingsavbrott</p>	<p>Enheten avger denna larmsignal vid en annan frekvens om den varit påslagen i flera minuter utan att behandlingen har startats.</p> <p>Detta är en påminnelse om att du ska starta behandlingen och betyder inte att det är något fel.</p> <p>Stäng av larmsignalen genom att trycka på knappen TTFields och vänta sedan i några sekunder. Tryck därefter på knappen TTFields igen. Den blå indikatorn runt knappen TTFields blinkar och lyser sedan med fast sken, vilket betyder att behandlingen nu är på.</p> <p>Om du får fler meddelanden, läs det allmänna avsnittet "larmsignal" nedan.</p>

<p>Felindikatorn lyser och en larmsignal avges efter att behandlingen har inletts</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Svagt batteri 2. En anslutning är lös eller har lossnat 3. Enheten är för het 4. Lokal varm punkt på en transducerarray för att du legat på en kudde eller liknande 5. Dålig kontakt med transducerarrayer på grund av hårväxt eller annan orsak 6. Skadad array <ul style="list-style-type: none"> Fel på enheten Fel på anslutningsboxen 	<p>Om batteriindikatorn lyser gul:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stäng av larmsignalen genom att trycka på knappen TTFields – stäng av strömmen till enheten helt – byt ut batteriet mot ett fulladdat. <p>Om fellampan tänds men batteriindikatorn lyser grön eller är släckt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tryck på knappen TTFields för att stoppa larmsignalen. 2. Vänta i några sekunder och försök starta om behandlingen. <p>Om larmsignalen återkommer inom: Stoppa larmsignalen och stäng av enheten helt. Koppla ifrån alla kontakter och kontrollera att inget verkar vara skadat eller trasigt. Om något är det – byt ut den skadade delen innan du försöker slå på strömmen till enheten igen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Återanslut alla anslutningar i rätt ordning och slå på enheten igen. Verifiera att självtestet genomförts och tryck på knappen TTFields. 4. Flytta på huvudet om du ligger ned. Se till att transducerarrayerna sitter fast ordentligt på huvudet och att varje skiva har direkt hudkontakt. Använd tejp om det behövs. Om kontakten inte längre verkar vara optimal – byt ut arrayer. 5. Om du befinner dig i varm miljö, försök flytta dig till ett svalare ställe eller sätt på en fläkt. 6. Ring enhetens supportspecialist om larmsignalen fortsätter att aktiveras.
---	---	---

Batteriindikatorn lyser gul trots att batterimätaren visar att batteriet är fullt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fel på batteriet 2. Fel på enheten 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Byt ut batteriet mot ett fulladdat extrabatteri. 2. Sätt tillbaka det ursprungliga batteriet i laddaren. <p>Om problemet fortsätter med flera batterier ELLER om något av batterierna inte går att ladda eller göra att batteriladdarens LED-lampa lyser röd ska du ringa enhetens supportspecialist.</p>
Rodnad på huden under transducerarrayer	Vanlig biverkning	<ol style="list-style-type: none"> 1. Använd en receptfri 0,1 % hydrokortisonkräm när du byter transducerarrayer. 2. Flytta transducerarrayerna ca 2 cm (0,75 inch) från det senaste stället (så att det självhäftande gelet placeras mellan de röda märkena). <p>Om rodnaden blir värre: Kontakta din läkare.</p>
Blåsor under transducerarrayer	Sällsynt biverkning	Kontakta din läkare för att få ordination på en antibakteriell kräm. Använd den på det sätt läkaren säger.
Klåda under transducerarrayer	Sällsynt biverkning	<ol style="list-style-type: none"> 1. Använd en receptfri 0,1 % hydrokortisonkräm när du byter transducerarrayer. 2. Flytta transducerarrayerna ca 2 cm (0,75 inch) från det senaste stället (så att det självhäftande gelet placeras mellan de röda märkena). <p>Om klådan blir värre: Kontakta din läkare.</p>
Smärta under transducerarrayer	Sällsynt biverkning	<p>Stoppa behandlingen.</p> <p>Kontakta din läkare.</p>

23 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 EMEA Novocure på 00800-88 34 35 37 (00800-TTFields); e-post: SupportEMEA@novocure.com.

Ange följande information när du tar kontakt:

NAMN (förnamn/efternamn)

E-POST

Telefon (valfritt)

LAND:

FRÅGA:

Klinisk support:

Om du märker någon förändring av ditt hälsotillstånd eller får biverkningar av behandlingen ska du kontakta utredaren/läkaren på den klinik där du får behandling.

24 Bilaga A – Tillämpliga standarder

De elektroniska komponenterna i Optune behandlingsutrustning uppfyller de senaste utgåvorna av följande standarder:

- SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet
- SS-EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
- SS-EN 60601-1-11 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö
- SS-EN 60601-1-6 Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard Användarvänlighet
- SS-EN 62366-1 – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- SS-EN 62304 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Livscykelprocesser för programvara
- SS-EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare

Sterila transducerarrayer uppfyller de senaste utgåvorna av följande standarder:

- SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet
- SS-EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
- SS-EN 60601-1-11 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö
- SS-EN 60601-1-6 Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard Användarvänlighet
- SS-EN 62366-1 – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- SS-EN 62366-1:2015 - Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet

- SS-EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
- SS-EN ISO 10993-1 - Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
- SS-EN ISO 10993-5 - Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 5: Provning för cytotoxicitet in vitro
- SS-EN ISO 10993-10 - Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 10: Provning för irritation och hudsensibilisering
- SS-EN ISO 10993-12 - Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 12: Provberedning och referensmaterial
- SS-EN 556-1 - Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav för märkning med symbolen "STERIL" - Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i sluten förpackning
- SS-EN ISO 11607-1 - Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem
- SS-EN ISO 11607-2 - Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning.
- SS-EN ISO 11137-1 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter.
- SS-EN ISO 11137-2 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 2: Fastställande av steriliseringsdos.
- ISO 11137-3 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 3: Riktlinjer för dosimetriska aspekter av utveckling, validering och rutinkontroll.
- SS-EN ISO 11737-1 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter.
- SS- ISO 11737-2 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess
- ISO 14644-1 Renhetsteknik - Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration.

Laddare för bärbara batterier uppfyller de senaste utgåvorna av följande standarder:

- SS-EN 61000-6-1 elektromagnetisk kompatibilitet(EMC) – Del 6-1: Generella fordringar
Immunitet hos utrustning i bostäder, kontor, butiker och liknande miljöer
- SS-EN 61000-6-3 elektromagnetisk kompatibilitet(EMC) – Del 6-3:
Generella fordringar - Emission från utrustning i bostäder, kontor, butiker och

- liknande miljöer
- SS-EN 60950-1 - Utrustning för informationsbehandling - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar
 - SS-EN 62368-1 - IT- och multimedia-utrustning. Säkerhet

25 Bilaga B – In- och utgångsspecifikationer

Optune behandlingsutrustning, inklusive batteriladdaren, betraktas som utrustning klass II 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 transducerarray levereras sterila för engångsbruk.

Batteri för Optune behandlingsutrustning



(uppladdningsbart litiumjonbatteri)

UTEFFEKT 28,8 V  96 Wh

Laddare till batterier för Optune behandlingsutrustning

INEFFEKT 100–240 V  3,15 A 50/60 Hz  UTEFFEKT 3 x 33,6 V, 2,9 A

Strömförsörjning för Optune behandlingsutrustning

INEFFEKT 100–240 V  1,1 A 50/60 Hz  UTEFFEKT 28 V, 2,8 A

26 Bilaga C – Avgiven strålning och elektromagnetisk kompatibilitet

Optune behandlingsutrustning och medföljande batteriladdare (ICH9100) och strömförsörjning (SPS9100) kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i drift enligt nedanstående EMC-information.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka systemet med Optune behandlingsutrustning och den medföljande batteriladdaren.

Optune-enheten får endast användas med följande kablar och kompletterande delar:

1. CAD9100 anslutningskabel
2. INE9000 INE-transducerarray (steril)
3. IBH9100 batteri
4. SPS9100 strömförsörjning
5. ICH9100 laddare
6. Ej avskärmade växelströmskablar endast avsedda för inomhusbruk med en längd på högst 1,5 m

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

Tabell 1 – Vägledning och TILLVERKARENS deklARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER – för all ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK och alla ELEKTRISKA SYSTEM FÖR MEDICINSKT BRUK

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
Optune behandlingsutrustning är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Optune behandlingsutrustning ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Optune behandlingsutrustning använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Optune behandlingsutrustning är lämplig för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och lokaler som är direktanslutna till det offentliga lågspänningsnät som används för strömförsörjning av bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmar IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
Laddaren ICH9100 och strömförsörjningen SPS9100 är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av laddaren ICH9100 och strömförsörjningen SPS9100 ska se till att de används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Laddaren ICH9100 och strömförsörjningen SPS9100 använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är deras RF-emissioner mycket låga, och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Laddaren ICH9100 och strömförsörjningen SPS9100 är lämpliga för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och lokaler som är direktanslutna till det offentliga lågspänningsnät som används för strömförsörjning av bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmar IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Varning! Optune behandlingsutrustning, laddaren ICH9100 och strömförsörjningen SPS9100 får inte användas intill eller placerade ovanpå annan utrustning.

Tabell 2 – Vägledning och TILLVERKARENS deklARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET– för all ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK och alla ELEKTRISKA SYSTEM FÖR MEDICINSKT BRUK

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Optune behandlingsutrustning är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Optune behandlingsutrustning ska se till att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD)	±6 kV kontakt	±6 kV kontakt	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
IEC 61000-4-2	±8 kV luft	±8 kV luft	
Elektriska snabba transienter/pulsskurar	±2 kV för strömförsörjningsledningar	±2 kV	
IEC 61000-4-4	±1 kV för in-/utgående ledningar	Ej tillämpligt	

Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Ej tillämpligt	
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT (> 60 % fall i UT) under 5 cykler 70 % UT (> 30 % fall i UT) under 25 cykler < 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 5 s	Ej tillämpligt	
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska vara på de nivåer som är karakteristiska för en normal lokal i en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM: UT är växelströmsspänningen innan testnivån appliceras.			

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Laddaren ICH9100 och strömförsörjningen SPS9100 är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av laddaren ICH9100 och strömförsörjningen SPS9100 ska se till att de används i en sådan miljö.


Emissionstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV Ej tillämpligt	Kvaliteten på elnätet ska vara den som är normal för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet ska vara den som är normal för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående strömförsörjningsledningar Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT 3 A/m	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT 3 A/m	Kvaliteten på elnätet ska vara den som är normal för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Kraftfrekventa magnetiska fält ska vara på de nivåer som är karakteristiska för en normal lokal i en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM: UT är växelströmsspänningen innan testnivån på 120 V och 230 V appliceras.			

Normal drift: Optune behandlingsutrustning fungerar som den ska när de tre blå lysdioderna som omger knappen TTFields lyser och inga larmsignaler hörs. Laddaren ICH9100 fungerar som den ska när samtliga lysdioder lyser. Strömförsörjningen SPS9100 fungerar som den ska när de tre blå lysdioderna som omger knappen TTFields på Optune behandlingsutrustning lyser och inga larmsignaler hörs.

Tabell 3 – Vägledning och TILLVERKARENS deklARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET– för all ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK och alla ELEKTRISKA SYSTEM FÖR MEDICINSKT BRUK som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
<p>Optune behandlingsutrustning är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Optune behandlingsutrustning ska se till att den används i en sådan miljö.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstäm melsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Optune behandlingsutrustning, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz till 800 MHz</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>800 MHz till 2,5 GHz</p> $d = 1,2\sqrt{P}$

		<p>där P är sändarens högsta utgående effekt i Watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, vilka fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats, a), ska vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde.</p> <p>b) Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
<p>ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANM 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>		
<p>a. Fältstyrkorna från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och marksända radio-, amatörradio- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Optune behandlingsutrustning används överstiger tillämplig RF-överensstämmelsenivå ovan ska Optune behandlingsutrustning observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att vända eller flytta på Optune behandlingsutrustning.</p> <p>b. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.</p>		

Tabell 4 – Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den ELEKTRISKA UTRUSTNINGEN FÖR MEDICINSKT BRUK eller det ELEKTRISKA SYSTEMET FÖR MEDICINSKT BRUK samt ELEKTRISKA SYSTEM FÖR MEDICINSKT BRUK som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Optune behandlingsutrustning			
Optune behandlingsutrustning är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användarens av Optune behandlingsutrustning kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Optune behandlingsutrustning enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens högsta utgående effekt.			
Sändarens högsta nominella utgående effekt i W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens		
	m		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,368	0,368	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,36
100	11,6	11,6	23,2
För sändare med en högsta uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med användning av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens angivna högsta uteffekt i Watt (W) enligt sändarens tillverkare. ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. ANM 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

27 Bilaga D – Ordlista

Cancer – onormal celledelning som sprider sig okontrollerat

Kemoterapi – ett läkemedel som används för att förstöra cancerceller

Klinisk prövning – en forskningsstudie som omfattar 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-transducerarrayer – en uppsättning isolerade transducers som placeras på hårbotten för att tillföra TFields

Lokal – på en del av kroppen

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

Optune behandlingsutrustning (kallades tidigare för NovoTTF-200A) – (kallas även TFields-generator eller NovoTTF-200A-enheten) – en bärbar enhet som tillför TFields till hjärnan på patienter med recidiverande eller nydiagnostiserad GBM

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

28 Bilaga E – Förväntad användningstid

Förväntad användningstid återspeglar den genomsnittliga tiden under vilken den ovan angivna utrustning förväntas fungera utan felfunktion. Fortsätt använda utrustningen om den passerar dess förväntade användningstid och avbryt inte behandlingen.

Optune-enheten och kompletterande delar förväntas ha en användningstid enligt följande:

Optune-enheten – 12 månader

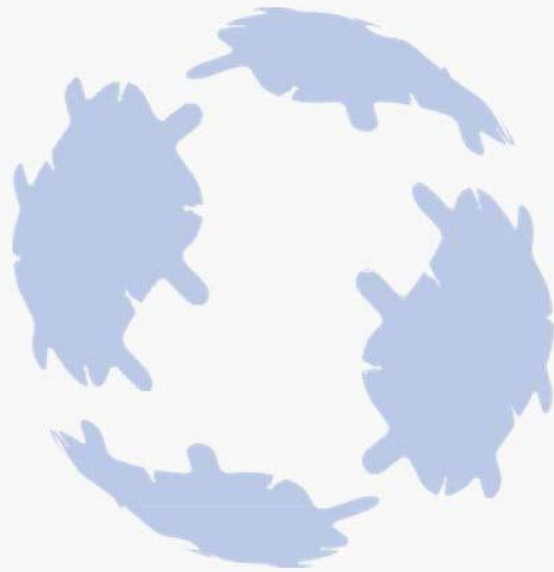
Anslutningskabeln – 11 månader

Strömförsörjningen – 5 år

Batteriet – 11 månader (eller tills utgångsdatumet)

Laddaren – 7 år

INE-arrayer har ett utgångsdatum. Använd inte arrayerna efter detta utgångsdatum.



novocure™



Tillverkad av Novocure GmbH, Business Village
D4, Park 6/Platz 10, Root 6039, Schweiz



MDSS GmbH., Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Tyskland

CE 0197