دليل المستخدم

OPTUNE GIO™

جدول المحتويات

1. نبذة عن مجموعة علاج OPTUNE GIO® 4
2. الغرض المقصود 5
3. موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات والملاحظات 6
4. الفائدة السريرية والأدلة السريرية 10
5. ما مخاطر استخدام مجموعة علاج OPTUNE GIO وFLEX TRANSDUCER ARRAYS 12
6. نظرة عامة على مجموعة علاج OPTUNE GIO 13
7. الجهاز 14
8. قبل أن تبدأ 15
9. إزالة FLEX TRANSDUCER ARRAY من عبوتها 16
10. تحضير رأسك لوضع FLEX Transducer Array 17
11. وضع FLEX Transducer Arrays على رأسك 18
12. توصيل FLEX Transducer Arrays بالجهاز 21
13. بدء تشغيل الجهاز وإيقافه 22
14. توصيل البطارية وفصلها 27
15. شحن البطارية 31
16. استخدام مصدر الإمداد بالطاقة 33
17. كابل وصندوق التوصيل 35
18. حمل الجهاز 38
19. مسرد الرموز 39
20. الظروف البيئية الملائمة للتشغيل والتخزين والنقل 42
21. السفر مع OPTUNE GIO 43
22. عمر المنتج المتوقع 44
23. التخلص من المنتج 44
24. اكتشاف المشكلات وإصلاحها 45
25. العمر التشغيلي المتوقع 48
26. المساعدة والمعلومات 48
27. المسرد 49
28. المعايير المنطبقة 50
29. خصائص المدخلات والمخرجات 51
30. الإشعاع المنبعث والتوافق الكهرومغناطيسي 52

هذا الدليل مخصص للمرضى الذين يتلقون علاج TTFields باستخدام مجموعة العلاج Optune Gio® مع flex transducer arrays (المعقمة).

1. نبذة عن مجموعة علاج OPTUNE GIO®

إن Optune Gio® هو جهاز طبي محمول يقوم بتوصيل مجالات كهربائية مترددة تسمى المجالات الكهربائية المعالجة للأورام ("TTFields") داخل المخ باستخدام flex transducer arrays. تهدف TTFields إلى قتل الخلايا السرطانية. تنتقل TTFields بتردد 200 كيلو هرتز وبتيار مخرج يصل إلى 707 مللي أمبير لجذر متوسط المربع.

لقد وصف لك طبيبك مجموعة علاج Optune Gio للاستخدام في المنزل. قد تتمكن من استخدام مجموعة علاج Optune Gio بنفسك، أو قد تحتاج إلى مساعدة طبيب أو أحد أفراد الأسرة أو مقدم رعاية آخر. استخدم مجموعة علاج Optune Gio لأكبر عدد ممكن من الساعات يوميًا، على الأقل 18 ساعة يوميًا. خذ فترات راحة قصيرة فقط لتلبية الاحتياجات الشخصية.

مجموعة علاج Optune Gio مجموعة محمولة ويمكن تشغيلها بالبطاريات. يمكنك مواصلة حياتك اليومية العادية أثناء حمل الجهاز في حقيبة كتف أو حقيبة ظهر. تتضمن مجموعة العلاج أربع بطاريات قابلة لإعادة الشحن. ستستمر كل بطارية في العمل لمدة تصل إلى ساعتين أو ثلاث ساعات. بالنسبة لأوقات النوم، أو الأوقات الأخرى التي تنوي فيها البقاء في نفس المكان لفترة ما، وصّل مصدر الإمداد بالطاقة في الجهاز بمقبس حائط قياسي.

لا يحتاج Optune Gio إلى صيانة منتظمة. ولا تتضمن مجموعة علاج Optune Gio أيضًا أي إعدادات يمكنك تغييرها.

كل ما عليك فعله هو التحقق من أن الجهاز متصل بمصدر طاقة (بطارية مشحونة موصلة بالجهاز أو أنه موصل بمصدر إمداد بالطاقة موصل بمنفذ الحائط) وتشغيله وإيقافه. إذا لم يعمل الجهاز، فستصدر صافرة من مؤشر خطأ مسموع.

يتوفر دليل بسيط لاكتشاف المشكلات وإصلاحها في هذا الدليل (القسم 22). يمكنك أيضًا الاتصال برقم هاتف الدعم الفني المتاح على مدار 24 ساعة (القسم 26).

احلق فروة رأسك وغيّر flex transducer arrays مرتين في الأسبوع. قلل فترات الراحة من العلاج إلى أدنى حد ممكن.

لا تقطع العلاج إلا للاحتياجات الشخصية مثل الاستحمام أو ممارسة التمارين أو أي وقت قد يكون فيه الجهاز مصدر تشتيت. أوقف العلاج لاستبدال flex transducer arrays.

للاستحمام، افصل flex transducer arrays عن الجهاز (اترك flex transducer arrays على رأسك) وارتدِ غطاء رأس مخصصًا للاستحمام حتى لا تبتل المصفوفات. يمكنك الاستحمام بشكل كامل وتبليل رأسك في الأوقات التي لا ترتدي فيها flex transducer arrays (على سبيل المثال، عندما تخلعها ولكن قبل استبدالها بزوج جديد). يمكنك ارتداء شعر مستعار أو قبعة فوق flex transducer arrays، إذا رغبت في ذلك.

2. الغرض المقصود

مجموعة علاج Optune Gio مخصصة لعلاج المرضى المصابين بالورم الدبقي من المرحلة الرابعة وفقًا لتصنيف منظمة الصحة العالمية المشخص حديثًا وعلاج المرضى المصابين بالورم الدبقي من المرحلة الرابعة وفقًا لتصنيف منظمة الصحة العالمية المتكرر.

الورم الدبقي من المرحلة الرابعة وفقًا لتصنيف منظمة الصحة العالمية المشخّص حديثًا

إن ®Optune Gio مخصص لعلاج المرضى البالغين (بعمر 18 عامًا أو أكثر) الذين شُخصَت إصابتهم حديثًا بورم دبقي من الدرجة 4 وفقًا لتصنيف منظمة الصحة العالمية (WHO)، بعد إجراء جراحة لاستئصال أقصى قدر من الورم أو أخذ خزعة، والمعالجة الإشعاعية و/أو المعالجة الكيميائية، بالاقتران مع علاج مداومة بعقار تيموزولوميد مع لوموستين أو دونه، وبعد توقف المعالجة الجهازية.

الورم الدبقي من المرحلة الرابعة وفقًا لتصنيف منظمة الصحة العالمية المتكرر

إن ®Optune Gio مخصص لعلاج المرضى المصابين بورم دبقي متكرر من الدرجة 4 وفقًا لتصنيف WHO ممن تقدمت حالتهم بعد الجراحة والعلاج الإشعاعي والعلاج الكيميائي لمرضهم الأساسي. العلاج مخصص للمرضى البالغين، بعمر 18 عامًا أو أكبر.

3. موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات والملاحظات

موانع الاستعمال

لا تستخدمي مجموعة علاج Optune Gio إذا كنتِ حاملًا أو تعتقدين أنكِ ربما تكونين حاملًا أو تحاولين الإنجاب. إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب، يجب عليكِ استخدام وسائل منع الحمل أثناء استخدام الجهاز. لم يتم اختبار مجموعة علاج Optune Gio مع النساء الحوامل.

لا تستخدم مجموعة علاج Optune Gio إذا كنت مصابًا بمرض عصبي آخر خطير (اضطراب النوبات الأولي، الخرف، الاضطراب العصبي التنكسي التقدمي، التهاب السحايا أو التهاب الدماغ، استسقاء الدماغ المرتبط بزيادة الضغط داخل الجمجمة).

لا تستخدم مجموعة علاج Optune Gio إذا كنت تعاني من حساسية معروفة تجاه الهلاميات المائية الموصلة، مثل الهلام المستخدم على لاصقات تخطيط كهربية القلب (ECG) أو أقطاب التحفيز الكهربائي للعصب عبر الجلد (TENS). في هذه الحالة، قد تتسبب ملامسة الجلد للهلام المستخدم مع مجموعة علاج Optune Gio في زيادة الاحمرار والحكة بشكل شائع، وقد تؤدي حتى نادرًا إلى تفاعلات حساسية شديدة مثل الصدمة والفشل التنفسي.

لا تستخدم Optune Gio إذا كان لديك جهاز طبي نشط مزروع أو عيب في الجمجمة (مثل عظام مفقودة ولم يتم استبدالها) أو شظايا رصاصة. تتضمن الأمثلة على الأجهزة الإلكترونية النشطة محفزات الدماغ العميقة ومحفزات الحبل الشوكي ومحفزات العصب المبهم ومنظمات ضربات القلب ومزيلات الرجفان. لم يُختبر استخدام مجموعة علاج Optune Gio بالتزامن مع الأجهزة الإلكترونية المزروعة، وقد يؤدي هذا إلى تعطل الجهاز المزروع. لم يُختبر استخدام مجموعة علاج Optune Gio مع وجود عيوب بالجمجمة أو شظايا رصاصة، ومن المحتمل أن يؤدي هذا إلى تلف الأنسجة أو يجعل العلاج غير فعال.

تحذيرات

تحذير - استخدم مجموعة علاج Optune Gio فقط بعد تلقي تدريب من موظفين مؤهلين، مثل طبيبك أو ممرضة أو موظف طبي آخر، أو أخصائي دعم جهاز Novocure الذي أكمل دورة تدريبية مقدمة من الجهة المُصنعة للجهاز (Novocure). سيتضمن تدريبك مراجعة مفصلة لهذا الدليل والتدريب على استخدام مجموعة العلاج. بالإضافة إلى ذلك، سوف تتدرب على الإجراءات اللازم فعلها إذا كانت هناك مشكلات في العلاج. يمكن أن يؤدي استخدام مجموعة العلاج دون تلقي هذا التدريب إلى حدوث فترات انقطاع عن العلاج، وقد يتسبب نادرًا في زيادة الطفح الجلدي في فروة الرأس أو الإصابة بقرح مفتوحة في رأسك أو تفاعلات حساسية أو حتى صدمة كهربائية.

تحذير - لا تستخدم مجموعة علاج Optune Gio إذا كان عمرك أقل من 18 عامًا. لا تُعرف الآثار الجانبية التي قد يسببها الجهاز في هذه الحالات أو إذا ما سيكون فعالًا أم لا.

تحذير - في حالة تهيج الجلد، الذي يظهر على شكل احمرار تحت مصفوفات محول الطاقة (طفح جلدي خفيف)، تحدث إلى طبيبك قبل بدء أي علاج لتهيج الجلد. قد يوصي طبيبك باستخدام الستيرويدات الموضعية التي لا تستلزم وصفة طبية عند استبدال مصفوفات محول الطاقة. سيساعد هذا في تخفيف تهيج الجلد الذي تعاني منه. إذا لم تستخدم هذا الكريم، يمكن أن يصبح تهيج الجلد أخطر وقد يؤدي حتى إلى انحلال الجلد وحالات عدوى وألم وبثور. إذا حدث هذا، فتوقف عن استخدام الكريم الستيرويدي الموضعي وتواصل مع طبيبك. سيقدم لك طبيبك كريمًا مضادًا حيويًا لتستخدمه عند استبدال مصفوفات محول الطاقة. إذا لم تستخدم هذا الكريم، فقد تستمر أعراضك وقد يطلب منك طبيبك أخذ استراحة من العلاج حتى يشفى جلدك. قد يؤدي انقطاع العلاج إلى انخفاض فرص استجابتك للعلاج.

تحذير - يجب تنفيذ جميع إجراءات الصيانة بواسطة موظفين مؤهلين ومدربين. إذا حاولت فتح مجموعة العلاج وصيانتها بمفردك، فقد تسبب تلفًا لمجموعة العلاج. قد تُصاب أيضًا بصدمة كهربائية بسبب لمس الأجزاء الداخلية للجهاز.

تحذير - يحظر إجراء أي تعديل على هذه المعدات.

تحذير - يمكن أن تؤدي إعادة استخدام flex transducer arrays إلى ضعف الالتصاق بفروة الرأس وقد تسبب صدور إنذار عن الجهاز وتوقفه عن العمل. يمكن أن تؤدي إعادة استخدام flex transducer arrays إلى تفاقم التهاب الجلد، بل والإصابة بعدوى موضعية نادرًا. إذا كنت تعاني من عدوى في فروة رأسك (قيح وتورم وسخونة)، فاستشر طبيبك فورًا.

احتياطات

تنبيه - احفظ مجموعة علاج Optune Gio بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.

تنبيه - لا تستخدم أي أجزاء لا تأتي مع مجموعة علاج Optune Gio أو لم ترسلها إليك الجهة المصنعة للجهاز أو لم يعطها لك طبيبك.

تنبيه - لا تستخدم مجموعة علاج Optune Gio إذا كانت أي أجزاء تبدو تالفة (أسلاك مقطوعة، أو موصلات مفكوكة، أو مقابس مفكوكة، أو شقوق أو كسور في الحقيبة البلاستيكية).

تنبيه - لا تبلل الجهاز أو flex transducer arrays. قد يؤدي تعرض الجهاز للبلل إلى إتلافه، مما يحول دون تلقيك العلاج

للفترة الزمنية الصحيحة. ومن المرجح أن تعرض flex transducer arrays للبلل الشديد سيجعلها غير محكمة التثبيت على رأسك. إذا حدث هذا، فسيقوم الجهاز بتشغيل إشارة الإخطار وسيتعين عليك تغيير flex transducer arrays.

تنبيه - قبل توصيل أو فصل flex transducer arrays، تأكد أن مفتاح الطاقة في Optune Gio موجود على وضع "OFF" (إيقاف التشغيل). سيؤدي فصل flex transducer arrays أثناء تشغيل الجهاز إلى صدور إشارة إخطار من الجهاز، وقد يُتلف الجهاز.

تنبيه - قد يشكل كابل التوصيل خطرًا للاختناق. تجنب وضع كابل التوصيل حول عنقك.

تنبيه - يوجد خطر للسقوط بسبب تشابك كابل التوصيل. يمكنك النظر في تثبيت الكابل في حزامك بمشبك.

ملاحظات

ملاحظة! تُستخدم مجموعة علاج Optune Gio مع flex transducer arrays فقط.

ملاحظة! ستؤدي مجموعة علاج Optune Gio وflex transducer arrays إلى تفعيل أجهزة الكشف عن المعادن.

ملاحظة! ينبغي أن تستخدم مجموعة علاج Optune Gio لمدة 18 ساعة على الأقل يوميًا للحصول على أفضل استجابة للعلاج. استخدام مجموعة علاج Optune Gio لأقل من 18 ساعة يوميًا يقلل فرص استجابتك للعلاج.

ملاحظة! لا توقف استخدام مجموعة علاج Optune Gio حتى إذا كنت استخدمتها لمدة أقل من الـ18 ساعة الموصى بها في اليوم. ينبغي ألا تتوقف عن استخدام مجموعة علاج Optune Gio إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك. إيقاف العلاج قد يقلل فرص استجابتك للعلاج.

ملاحظة! إذا كنت تخطط للبقاء بعيدًا عن المنزل لأكثر من ساعتين، فاحمل معك بطارية إضافية و/أو مصدر الإمداد بالطاقة تحسبًا لنفاد البطارية التي تستخدمها. إذا لم تأخذ معك بطارية إضافية و/أو مصدر الإمداد بالطاقة، فقد يؤدي هذا إلى انقطاع علاجك. يمكن أن تقلل فترات انقطاع العلاج من فرص استجابتك للعلاج.

ملاحظة! قد تضعف البطاريات مع مرور الوقت ويلزم استبدالها. ستعرف أن هذا قد حدث عندما يبدأ مقدار الوقت الذي يمكن أن يعمل خلاله جهاز Optune Gio ببطارية مشحونة بالكامل في التناقص. على سبيل المثال، إذا أضاء مؤشر البطارية المنخفضة خلال 1.5 ساعة فقط من بدء العلاج، فاستبدل البطارية. إذا لم تكن لديك بطاريات بديلة عند نفاد بطارياتك، فقد يؤدي ذلك إلى انقطاع علاجك. يمكن أن تقلل فترات انقطاع العلاج من فرص استجابتك للعلاج.

ملاحظة! لا تسد فتحات التهوية الموجودة في الجهتين الأمامية والخلفية من جهاز Optune Gio. قد يؤدي سد فتحات التهوية إلى فرط سخونة الجهاز وتشغيل إشارة الإخطار، مما يسبب انقطاعًا عن العلاج. إذا حدث ذلك، فقم بإزالة انسداد فتحات التهوية ثم انتظر 5 دقائق وأعد تشغيل الجهاز.

ملاحظة! لا تسد فتحات تهوية شاحن البطارية الموجودة على الجانبين الأيمن والأيسر لشاحن البطارية. قد يؤدي سد فتحات التهوية إلى فرط سخونة الشاحن. قد يمنع هذا شحن بطارياتك.

4. الفائدة السريرية والأدلة السريرية

المرضى الذين استخدموا مجموعة علاج Optune Gio بعد تكرار ظهور الورم لديهم عاشوا فترة مماثلة مقارنة بالمرضى الذين يستخدمون عقاقير السرطان. في الدراسة السريرية، عاش نصف المرضى في كلتا المجموعتين لأكثر من 6.4 أشهر. عاش 22 من بين كل 100 مريض لمدة عام أو أكثر.

كان المرضى الذين استخدموا مجموعة علاج Optune Gio بعد تكرار ظهور الورم لديهم يتمتعون بجودة حياة أفضل.

فيما يلي جدول يوضح التأثيرات على فائدة مجموعة علاج Optune Gio، عند استخدامها بشكل صحيح أو خاطئ بعد تكرر ظهور الورم.

الاستفادة من الاستخدام الصحيح والخاطئ لـOptune Gio

الحدث	احتمالية الحدث	النتيجة	احتمالية النتيجة
الاستخدام الصحيح			
استخدام الجهاز لمدة 18 ساعة على الأقل يوميًا	85 من 98 شخصًا خاضعًا للدراسة (87%)	البقاء على قيد الحياة لمدة أطول بـ3 أشهر، مقارنةً بالأشخاص الذين عولجوا لفترة أقل من 18 ساعة يوميًا	81 من 85 (95%)
الاستخدام الخاطئ			
استخدام الجهاز لمدة تقل عن 18 ساعة يوميًا	13 من 98 شخصًا خاضعًا للدراسة (13%)	البقاء على قيد الحياة لمدة أقصر بـ3 أشهر، مقارنة بالأشخاص الذين عولجوا لمدة 18 ساعة على الأقل يوميًا	12 من 13 (92%)
تعريض الجهاز للبلل أو غمر مصفوفات محول الطاقة	غير معروفة	انقطاع العلاج	غير معروفة
التعامل مع الجهاز من قِبل الأطفال	غير معروفة	انقطاع العلاج	غير معروفة

في الدراسة السريرية باستخدام مجموعة علاج Optune Gio مع تيموزولوميد قبل ظهور أورام المرضى مرة أخرى، تم قياس الوقت من بداية العلاج حتى الوفاة عندما انضم نصف المرضى إلى الدراسة، وكذلك عندما انضم جميع المرضى الـ695 إلى الدراسة. يوضح الجدول أدناه مقدار الفترة الأطول التي عاشها المرضى الذين استخدموا مجموعة علاج Optune Gio مع تيموزولوميد كما لوحظ مقارنةً بالمرضى الذين استخدموا تيموزولوميد بمفرده.

	فائدة Optune Gio + تيموزولوميد	
	نصف المرضى في الدراسة	جميع المرضى في الدراسة
الاستخدام الصحيح	5 أشهر أطول تقريبًا	7 أشهر أطول تقريبًا
جميع الأشخاص الخاضعين للدراسة	3 أشهر أطول	5 أشهر أطول تقريبًا

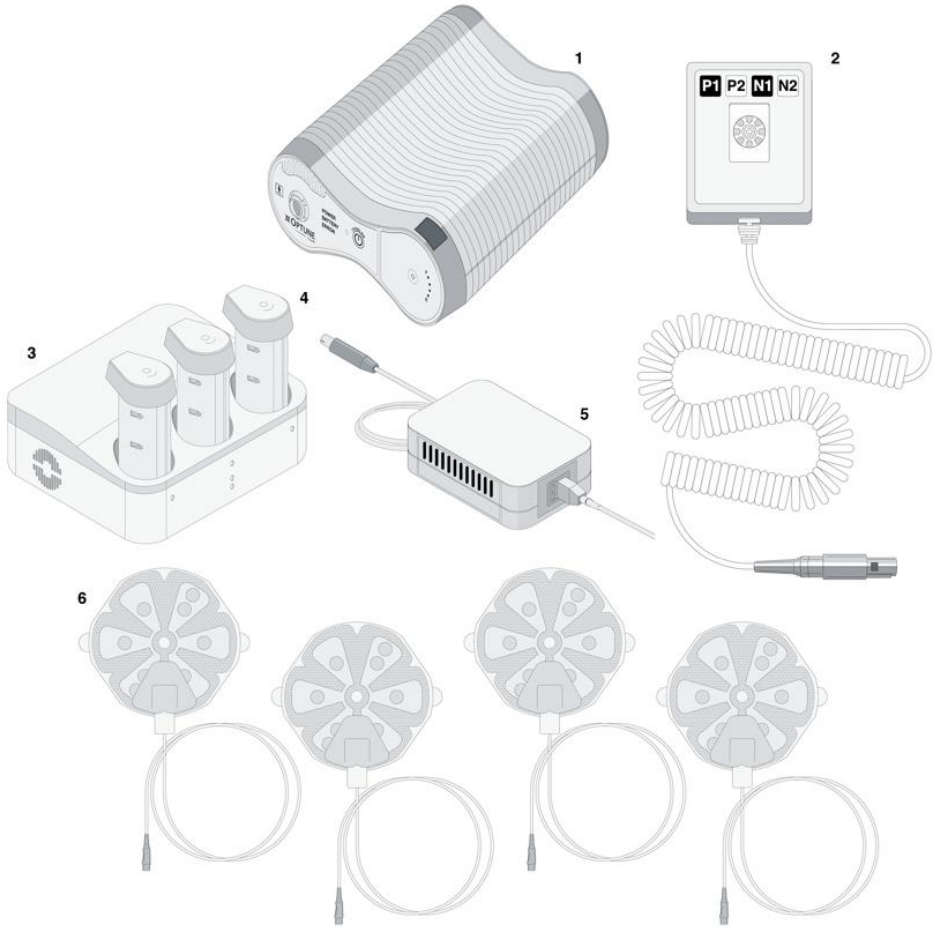
بالإضافة إلى ذلك، عاش عدد أكبر من المرضى الذين استخدموا مجموعة علاج Optune Gio مع تيموزولوميد بعد عامين، مقارنةً بالمرضى الذين استخدموا تيموزولوميد وحده.

	المرضى على قيد الحياة بعد عامين من بدء العلاج (Optune Gio + تيموزولوميد مقابل تيموزولوميد وحده)	
	نصف المرضى في الدراسة	جميع المرضى في الدراسة
الاستخدام الصحيح	48% مقابل 32%	43% مقابل 25%
جميع الأشخاص الخاضعين للدراسة	48% مقابل 34%	43% مقابل 31%

5. ما مخاطر استخدام مجموعة علاج OPTUNE GIO و FLEX TRANSDUCER ARRAYS

قد يُلاحظ تهيج الجلد تحت flex transducer arrays عند استخدام مجموعة علاج Optune Gio. سيظهر ذلك كطفح جلدي أحمر أو قرح صغيرة أو بثور على فروة رأسك. بشكل عام، لن تسبب مجموعة علاج Optune Gio تلفًا بالجلد لا يمكن علاجه. يمكن علاج التهيج باستخدام كريم ستيرويدي موضعي أو نقل flex transducer arrays. إذا لم تستخدم الكريم الستيرويدي الموضعي، فقد يصبح تهيج الجلد أكثر خطورة. قد يؤدي هذا إلى الإصابة بقرح مفتوحة وحالات عدوى وألم وبثور. إذا حدث هذا، فتوقف عن استخدام الكريم الستيرويدي وتواصل مع طبيبك.

6. نظرة عامة على مجموعة علاج OPTUNE GIO



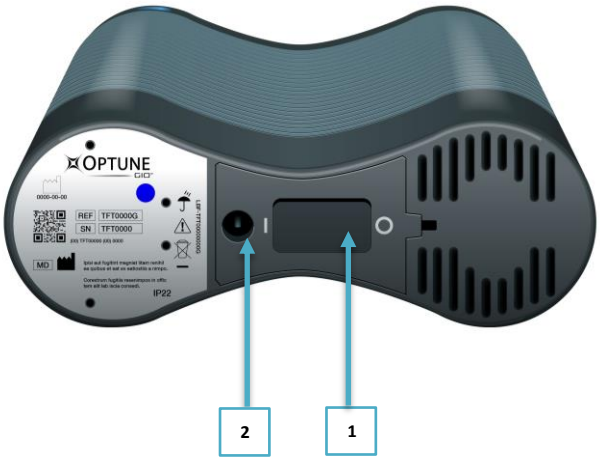
1. مولد المجال الكهربائي (Optune Gio®؛ الجهاز) (الطراز TFH9100)
2. صندوق وكابل التوصيل (الطراز CAD9100)
3. شاحن البطاريات (الطراز ICH9100)
4. البطارية (الطراز IBH9100)
5. مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس (الطراز SPS9100)
6. flex transducer array (الطراز IHEP9020 وIHEP9020W)

7. الجهاز

معلمات العلاج في مجموعة علاج Optune Gio معدة مسبقًا ولا يمكن أن يغيرها المريض. ينبغي مواصلة تشغيل علاج TTFields لأطول فترة ممكنة (24 ساعة في اليوم، 7 أيام في الأسبوع). بالرغم من استحالة مواصلة العلاج طول الوقت بنسبة 100%، ينبغي إبقاء فترات انقطاع العلاج قصيرة قدر الإمكان.

سيتعين عليك معرفة كيفية وضعه في حقيبة حمل وتوصيل بطارية وتشغيل مجموعة العلاج.

ستمكنك عناصر التحكم التالية من تشغيل جهاز Optune Gio:



1 مفتاح طاقة Optune Gio

2 مقبس كابل توصيل مصدر الإمداد بالطاقة

3 زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) الخاص بـTTFields

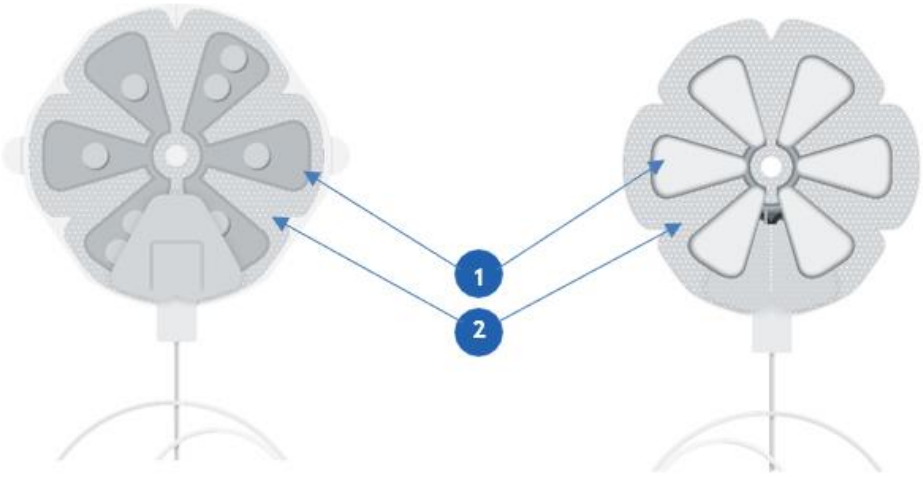
4 مؤشر Power ON (تشغيل الطاقة)/ Error (خطأ)/ البطارية المنخفضة

5 مقبس كابل التوصيل (CAD)

6 مقياس البطارية

7 زر مؤشر شحن البطارية

8. قبل أن تبدأ



Flex Transducer Array

1 شريحة
2 الشريط

ستحتاج إلى استخدام أربع (4) flex transducer arrays في وقت واحد. غيّر flex transducer arrays الأربعة مرتين في الأسبوع لمواصلة العلاج بمجموعة علاج Optune Gio. يمكنك تغيير flex transducer arrays بمساعدة طبيب أو ممرضة أو مقدم رعاية إذا لزم الأمر.

تأكد أن لديك مخزونًا كافيًا من flex transducer arrays لمواصلة العلاج حتى موعد زيارتك التالية إلى طبيبك.

قبل استخدام flex transducer arrays، تأكد أن عبوتها مغلقة بإحكام. لا تستخدم flex transducer arrays تم فتح عبوتها مسبقًا.

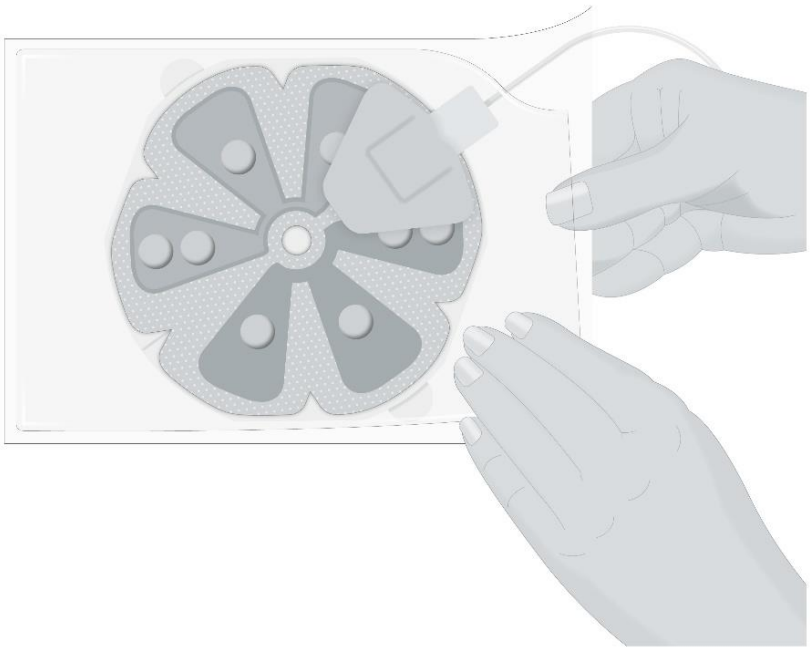
بالرغم من أن مصفوفات محول الطاقة متوفرة في عبوات معقمة فردية للحد من خطر العدوى، يمكنك أنت و/أو مقدم رعايتك اتخاذ خطوات إضافية لتقليل خطر العدوى بشكل أكبر: اغسل يديك دائمًا قبل وضع وإزالة مصفوفات محول الطاقة؛ اغسل فروة رأسك بين مرات تبديل مصفوفات محول الطاقة؛ نظف ماكينة الحلاقة الكهربائية وفقًا لإرشادات الجهة المصنعة بعد كل حلاقة.

يتم تزويد flex transducer arrays معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط.

9. إزالة FLEX TRANSDUCER ARRAY من عبوتها

- اغسل يديك قبل فتح عبوة flex transducer array.

- افتح الغلاف الشفاف لكل مصفوفة من flex transducer arrays الأربعة (4) عن طريق فصل حافتي الغلاف المتقابلتين برفق كما يظهر في الرسم التوضيحي.



10. تحضير رأسك لوضع FLEX Transducer Array

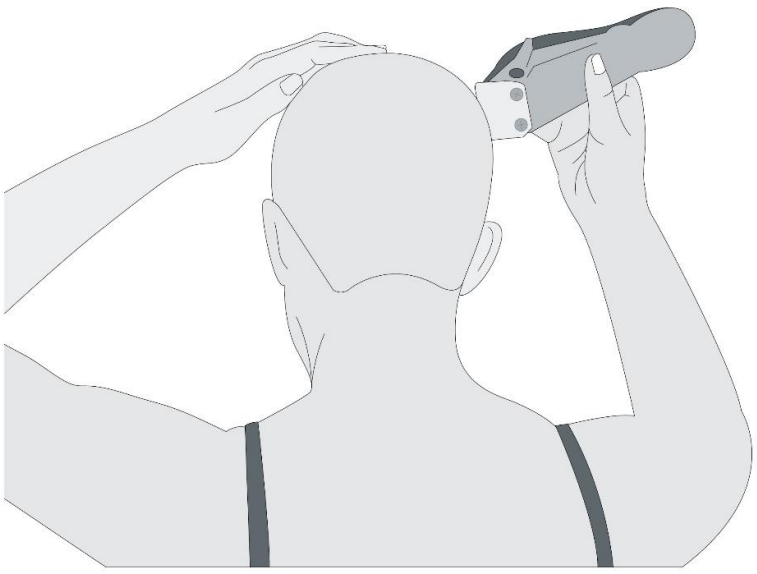
- اغسل رأسك بشامبو لطيف.

- إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي تستخدم فيها flex transducer arrays، فتجاهل هذه الخطوة وانتقل مباشرة إلى الخطوة التالية (الحلاقة).

- إذا كنت تستبدل flex transducer arrays، ينبغي أن تقوم، أنت أو طبيبك أو مقدم رعايتك إذا لزم الأمر، بمسح الجلد بزيت أطفال لإزالة أي مواد لاصقة متبقية من flex transducer arrays السابقة. يُستخدم زيت الأطفال لإزالة بقايا المواد اللاصقة. وهذا لن يُوقف الجهاز عن العمل.

- احلق فروة رأسك بالكامل باستخدام ماكينة حلاقة كهربائية. لا تترك أي شعيرات. امسح فروة رأسك بكحول تركيزه 70% (متاح في الصيدلية المحلية لديك دون وصفة طبية).

- استخدم كريم هيدروكورتيزون (ستيرويديًا) لا يستلزم وصفة طبية إذا كانت فروة رأسك حمراء. عالج القروح المفتوحة على فروة رأسك حسبما أخبرك طبيبك. إذا استخدمت هذا الكريم، فانتظر 15 دقيقة على الأقل لضمان امتصاصه عبر الجلد. يمكن إزالة أي بقايا من خلال تنظيف الجلد، ثم امسح فروة رأسك مرة أخرى بكحول تركيزه 70%. ضع flex transducer arrays بعد أن تجف فروة رأسك.



11. وضع FLEX Transducer Arrays على رأسك

بعد تحضير فروة رأسك (القسم 10)، ضع flex transducer arrays على رأسك بمساعدة طبيب أو مقدم رعاية إذا لزم الأمر. بمعدل مرتين أسبوعيًا؛ قم بإزالة flex transducer arrays وحضّر فروة الرأس (كما هو موضح في القسم 10) وضع مجموعة جديدة من flex transducer arrays. ستعرف أن الوقت قد حان لتغيير flex transducer arrays عندما يصدر إنذار الجهاز صافرة بشكل مستمر. هذا يعني أن الجهاز لا يمكنه العمل بشكل صحيح بسبب نمو الشعر. فنمو الشعر يمنع اتصال flex transducer arrays بفروة رأسك جيدًا.

لوضع flex transducer arrays على رأسك، بمساعدة مقدم رعاية أو طبيب إذا لزم الأمر، اتبع الخطوات أدناه. لاحظ أنه إذا كانت هذه المرة الأولى التي تستخدم فيها flex transducer arrays، فتجاهل الخطوة الأولى (الإزالة).

- أزل flex transducer arrays عن رأسك ببطء وعناية بنزع اللاصق الطبي عن فروة رأسك.

تحتوي مجموعة العلاج على flex transducer arrays بموصلات ذات لونين – أسود وأبيض.

- في مخطط مصفوفة محول الطاقة، لاحظ الموقع الذي ينبغي أن يوضع فيه كلٌ من ألوان مصفوفة محول الطاقة على رأسك. مواقع وألوان flex transducer array هي: الأمام والخلف (أسود)، اليمين واليسار (أبيض).

- حضّر جلدك لوضع flex transducer arrays كما هو موضح في القسم 10.

- انزع البطانات البيضاء الثلاثة (3) التي تغطيان الهلام من flex transducer array الأولى.

ملاحظة: تأكد من عدم وجود غطاء شفاف على الهلام. في حالة وجوده، قم بإزالته بحذر قبل المتابعة.

- اسحب الأطراف الموجودة على كل جانب من flex transducer arrays واضغط عليها بقوة على فروة رأسك. اضغط على حافة شريط flex transducer array بأكملها على فروة رأسك.

إزالة بطانة flex transducer array

- إزالة البطانات الخارجية البيضاء.

يمكن أن تتلف مادة البوليمر المرنة عند قطع flex transducer arrays.

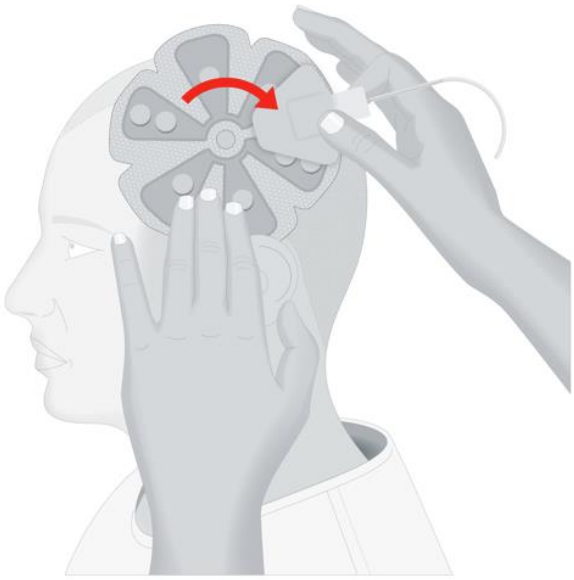
لا تستخدم flex transducer arrays إذا كان الهلام تالفًا أو كانت منطقة البوليمر المرنة تالفة فوق flex transducer arrays أو خلفها.

- انزع جميع البطانات التي تغطي المناطق الهلامية قبل وضع flex transducer arrays على فروة الرأس.

- ضع flex transducer arrays على رأسك كما هو موضح في مخطط flex transducer array الذي تلقيته. يعتمد الموضع على مكان الورم لديك.

ينبغي أن تكون flex transducer arrays بعيدة عن بعضها البعض بمسافة 2 سم تقريبًا (بعرض إصبع واحد) أثناء وضعها لتقليل احتمالية تهيج الجلد.

- لتقليل تهيج الجلد تحت flex transducer arrays، حرّك flex transducer arrays أو لفها قليلًا. ضع flex transducer arrays الثلاثة الأخرى بنفس الطريقة. اضغط على flex transducer array بقوة على فروة رأسك. اضغط على حافة شريط flex transducer array بأكملها فوق فروة رأسك.



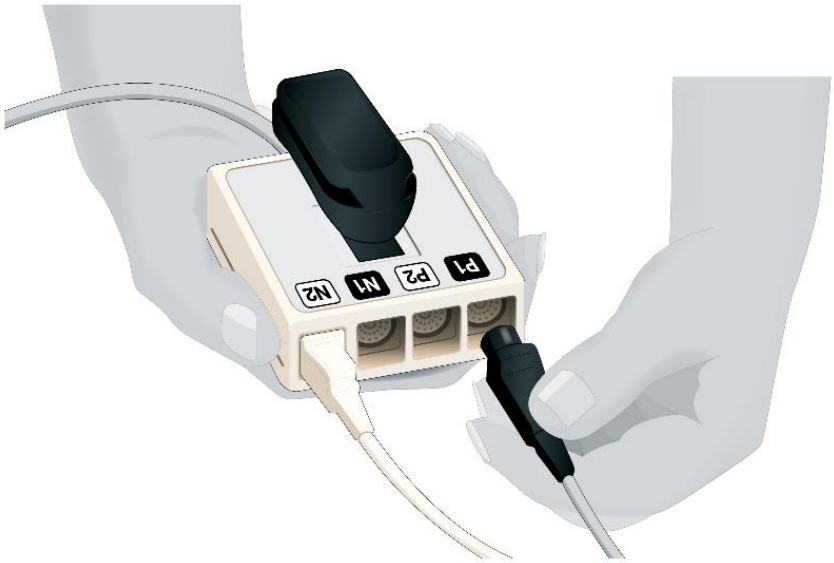
12. توصيل FLEX Transducer Arrays بالجهاز

- وصّل كلًا من موصلات flex transducer array الأربع ذات اللون الأسود أو الأبيض بمقبس اللون المطابق في صندوق كابل التوصيل. على سبيل المثال، وصّل flex transducer array ذات الموصل الأسود بالمقبس الأسود (المسمى ""N1؛ انظر المخطط).

- وصّل موصلات flex transducer array الثلاث الأخرى بنفس الطريقة.

- اضغط بقوة للتأكد من إدخال الموصلات بالكامل. أمسك أسلاك flex transducer array معًا. لفها بقطعة صغيرة من الشريط اللاصق، إذا أردت ذلك.

- يمكنك تثبيت كابل التوصيل بمشبك في حزامك.



13. بدء تشغيل الجهاز وإيقافه

لبدء العلاج، وصّل مصدر طاقة - إما بطارية مشحونة أو مصدر إمداد بالطاقة (انظر القسم 14 أو 16) بالجهاز.

- اضغط على مفتاح الطاقة الموجود أسفل الجهاز ليكون على وضع التشغيل

- انتظر 10 ثوانٍ تقريبًا حتى يكتمل الفحص الذاتي. سيضيء مؤشر "Power" (الطاقة) في الجهة الأمامية للجهاز باللون الأخضر.

في حالة تركيب بطارية مشحونة وعدم توصيل مصدر إمداد بالطاقة، فسيضيء مؤشر "Battery" (البطارية) باللون الأخضر أيضًا.

إذا تم توصيل الجهاز بمصدر إمداد بالطاقة متصل بمقبس التيار الرئيسي، فسيعمل الجهاز بواسطة مصدر الإمداد بالطاقة ولن يضيء مؤشر "Battery" (البطارية).

- اضغط على زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) الخاص بـTTFields مرة واحدة - سيبدأ هذا تشغيل العلاج.

ستضيء المؤشرات الزرقاء المحيطة بزر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) TTFields وتظل مضاءة طوال المدة استمرار العلاج.

ملاحظة: ستخفت المؤشرات الخضراء والزرقاء والصفراء في الغرفة المظلمة، وستصبح ساطعة في البيئة المضيئة. لن يخفت ضوء مؤشر الخطأ الأحمر في أي حال من الأحوال.

إذا لم يتم ضغط زر TTFields في غضون عدة دقائق بعد تشغيل الجهاز، فسيصدر صوت إشارة إخطار يشير إلى أن الجهاز قيد التشغيل لكن العلاج متوقف. هذا تذكير لبدء العلاج. ينبغي الضغط على زر TTFields مرة واحدة لإسكات إشارة الإخطار ومرة أخرى لبدء العلاج.

يمكن **إيقاف العلاج** في كل من الحالات التالية:

a) عندما يعمل الجهاز بشكل صحيح:

- اضغط على زر TTFields – سينطفئ المؤشر الأزرق الموجود حول زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) TTFields.

- ثم أوقف تشغيل الجهاز بتحريك زر الطاقة الموجود أسفل الجهاز إلى وضع الإيقاف.

b) إذا حدث خطأ:

إذا حدث خطأ، فسيقوم الجهاز بإيقاف TTFields ويصدر صوت صافرة عالية. سيضيء مصباح Error (الخطأ) الأحمر (كما هو موضح أدناه).

لإيقاف الجهاز:

- اضغط على زر TTFields الموجود في الجهة الأمامية بالجهاز لإيقاف إشارة الإخطار. سوف ينطفئ ضوء مؤشر Error (الخطأ) الأحمر.
- أوقف تشغيل الجهاز بالضغط على زر الطاقة ليكون في وضع الإيقاف.
- انظر دليل اكتشاف المشكلات وإصلاحها (القسم 24) لمعرفة تعليمات بشأن حل المشكلات.
- أعد تشغيل الجهاز وأعد تشغيل العلاج إذا لم تجد أي مشكلة. إذا لم تتوقف إشارة الإخطار، فتواصل مع الدعم الفني (القسم 25).

c) عندما يضيء مؤشر البطارية المنخفضة:

عندما يتبقى 20% تقريبًا من طاقة البطارية، سيتحول مؤشر "Battery" (البطارية) إلى اللون الأصفر، لتنبيهك إلى أنك ستحتاج إلى تغيير البطارية قريبًا.

عندما تنفد البطارية (بعد ساعتين إلى 3 ساعات تقريبًا)، ستصدر إشارة الإخطار صافرة، وسيتوقف علاج TTFields. عندما يحدث هذا، سيتحول مؤشر "Battery" (البطارية) إلى اللون الأصفر وسيضيء مؤشر Error (الخطأ) الأحمر. لكن في هذه الحالة سيضيء كل من مؤشر "Battery" (البطارية) الأصفر ومؤشر "Error" (الخطأ) الأحمر بدلًا من إضاءة المؤشر الأحمر فقط.

لإيقاف الجهاز:

- اضغط على زر TTFields الموجود في الجهة الأمامية بالجهاز لإيقاف إشارة الإخطار. سينطفئ مؤشر Error (الخطأ) الأحمر ومؤشر Battery (البطارية) الأصفر.
- أوقف الجهاز باستخدام مفتاح الطاقة الخاص بالتشغيل/إيقاف التشغيل.
- استبدل البطارية باتباع الخطوات في القسم 14.

14. توصيل البطارية وفصلها

تأتي مجموعة علاج Optune Gio مع 4 بطاريات قابلة لإعادة الشحن. تنزلق البطاريات داخل الجهاز، بينما يتم الضغط على الزرين الأزرقين في جانبي البطارية. ينبغي إدخال البطارية حتى تسمع صوت "طقطقة" يدل على استقرار البطارية في موضعها. احرص على عدم إسقاط البطارية في مكانها أو دفعها بقوة داخل فتحة البطارية.

يستخدم جهاز Optune Gio بطارية واحدة (1) في المرة. ينبغي أن تظل البطاريات الثلاثة (3) الأخرى في شاحن البطارية. تستمر كل بطارية في العمل لمدة ساعتين إلى 3 ساعات. استبدل البطارية كل مرة تنفد فيها (عندما يضيء مؤشر البطارية المنخفضة الأصفر، كما هو موضح في القسم 15). إذا كنت تخطط للبقاء بعيدًا عن المنزل لأكثر من ساعتين، فاحمل معك بطاريات إضافية أو مصدر الإمداد بالطاقة المزوّد مع مجموعة علاج Optune Gio.

- اضغط لأسفل برفق لتثبيت البطارية في مكانها. تأكد من تعشيق قفل البطارية تمامًا.

لإخراج البطارية من الفتحة، اضغط على كلا الزرين الأزرقين في جانب البطارية وارفعها لأعلى حتى تخرج.

أعد شحن البطاريات في الشاحن (انظر القسم 15) لمدة أربع إلى خمس ساعات. ستظل البطاريات مشحونة إذا تم فصلها عن الشاحن لفترة قصيرة (لساعات، لكن ليس لأيام). لهذا السبب، احتفظ بالبطاريات الإضافية في الشاحن طوال الوقت، إذا أمكن.

- يمكنك شحن البطاريات واستخدامها عدة مرات.

على مدار تسعة أشهر إلى اثني عشر شهرًا، ستقصر الفترة الزمنية التي يمكن للبطاريات فيها تشغيل الجهاز (قبل صدور إشارة إخطار البطارية المنخفضة). عند حدوث ذلك، تواصل مع الدعم الفني (انظر القسم 26) للحصول على بطاريات بديلة.

عندما يضيء مؤشر البطارية المنخفضة الأصفر، يمكنك استبدال البطارية الفارغة ببطارية مشحونة بطريقتين.

الخيار الأول: يُستخدم إذا كنت قريبًا من مصدر الإمداد بالطاقة الحائطي المباشر. يسمح لك هذا بتغيير البطارية دون انقطاع العلاج. يمكن استخدام هذا قبل أن تفرغ البطارية تمامًا، وقبل أن يصدر الجهاز إشارة الإخطار. يرجى اتباع هذه الخطوات:

- وصّل كابل الإمداد بالطاقة في الجانب الخلفي من جهاز Optune Gio. (انظر القسم 16)
- ستشير الأضواء على لوحة العرض إلى أنك لم تعد تستخدم طاقة البطارية.
- أخرج البطارية من فتحة البطارية بالضغط على الزرين الأزرقين في جانب البطارية وتمرير البطارية إلى خارج فتحة البطارية.
- أزلق البطارية المشحونة بالكامل في فتحة البطارية، واضغط لأسفل برفق لتثبيتها في مكانها.
- قم بإزالة كابل الإمداد بالطاقة من أسفل الجهاز.

الخيار الثاني: إذا لم تكن قريبًا من مصدر الإمداد بالطاقة أو إذا نفدت البطارية تمامًا، يرجى استبدال البطارية باتباع هذه الخطوات:

- أوقف إشارة الإخطار بالضغط على زر TTFields مرة واحدة.
- أوقف تشغيل الجهاز باستخدام مفتاح الطاقة (الموجود خلف الجهاز).
- أخرج البطارية من فتحة البطارية بالضغط على الزرين الأزرقين في جانب البطارية وتمرير البطارية إلى خارج فتحة البطارية.
-
- أزلق البطارية المشحونة بالكامل في فتحة البطارية، واضغط لأسفل برفق لتثبيتها في مكانها.
-
- شغّل الجهاز وابدأ العلاج بالضغط على زر الطاقة، وانتظر حتى يجري النظام فحصًا ذاتيًا (يستغرق هذا 10 ثوانٍ تقريبًا) ثم اضغط على زر TTFields (انظر القسم 13).
- ضع البطارية المستخدمة في الشاحن لإعادة شحنها (كما هو موضح في القسم 15).

التحقق من مقياس البطارية

أثناء استخدامك Optune Gio، يفضل أن تتحقق من مقدار الطاقة المتبقية في البطارية. التحقق من البطارية لن يتعارض مع علاجك أو يوقفه.

للتحقق من طاقة البطارية، اضغط على الزر الموجود أعلى حامل البطارية مرة واحدة. سيُشار إلى طاقة البطارية المتبقية بواسطة القراءة الموجودة على يمين الزر. يقرأ المقياس من المستوى الكامل إلى الفارغ، مثل مقياس مستوى الوقود في سيارتك.

الشحن الكامل

شحن بنسبة 75%

شحن بنسبة 50%

شحن بنسبة 25%

فارغة

15. شحن البطارية

يقوم شاحن البطارية بإعادة شحن البطاريات المستخدمة. يستخدم شاحن البطارية الطاقة من مقبس حائط قياسي.

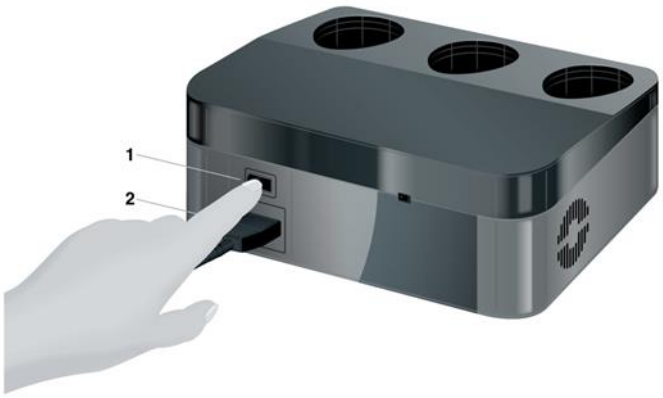
قبل شحن البطاريات، وصّل كابل طاقة الشاحن بمقبس حائط قياسي وشغّل زر الطاقة الموجود بالجانب الخلفي للشاحن. سيضيء المصباح الصغير في مركز اللوحة الأمامية باللون الأخضر مشيرًا إلى أنه تم توصيل مصدر طاقة.

لإعادة شحن بطارية مستخدمة:

- ضع البطارية المستخدمة في إحدى الفتحات الثلاثة الموجودة أعلى الشاحن. ادفع البطارية لأسفل حتى تدخل في الفتحة بالكامل.
- المصباح الموجود مباشرةً أمام الفتحة التي تتصل فيها البطارية سيومض بضوء أخضر. يشير اللون الأخضر الوامض إلى أن البطارية قيد الشحن. سيومض الضوء بشكل أسرع عندما تصل البطارية إلى 80% تقريبًا من الشحن الكامل.
- عندما تصبح البطارية مشحونة بالكامل (من 4 إلى 5 ساعات تقريبًا)، سيتغير ضوء الشحن من الأخضر الوامض إلى الأخضر الثابت. سيختفي الضوء الأخضر الثابت عند إزالة البطارية أو فصل الشاحن عن مقبس التيار الرئيسي.

إذا تحول الضوء الموجود أمام الفتحة إلى الأحمر، فهذا يشير إلى وجود عطل في البطارية وينبغي أن تتواصل مع الدعم الفني لاستبدالها. لا تستخدم البطارية إذا كانت تسبب ظهور ضوء أحمر على الشاحن.

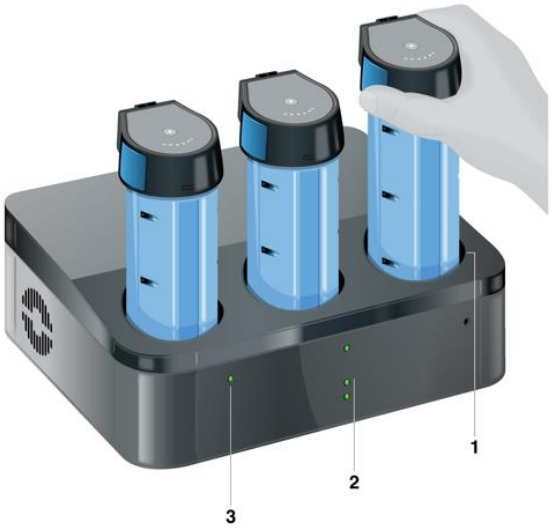
احتفظ بالبطاريات في الشاحن حتى بعد شحنها بالكامل. هذا لن يضر البطاريات.



1 مفتاح الطاقة

2 كابل الشاحن الرئيسي

المنظر الخلفي لشاحن البطارية موضحًا مكان تشغيل وإيقاف الشاحن ومكان توصيل كابل طاقة الشاحن



1 فتحة شحن البطارية

2 مؤشر شحن البطارية

3 مؤشر طاقة الشاحن

المنظر الأمامي لشاحن البطارية موضحًا كيفية تركيب البطاريات في الشاحن

ملاحظة: يعتبر الشاحن مفصولًا عن مصدر التيار الرئيسي فقط عندما يكون كابل الطاقة مفصولًا فعليًا عن مصدر التيار الرئيسي أو عن الشاحن نفسه.

ملاحظة: يعتبر الشاحن معدات من الفئة II، دون مدخل/مخرج إشارة وجزء ملامس للمريض (جزء يلامس جسم المريض). وضع التشغيل – تشغيل مستمر. الشاحن غير مخصص للاستخدام في وجود أخلاط قابلة للاشتعال.

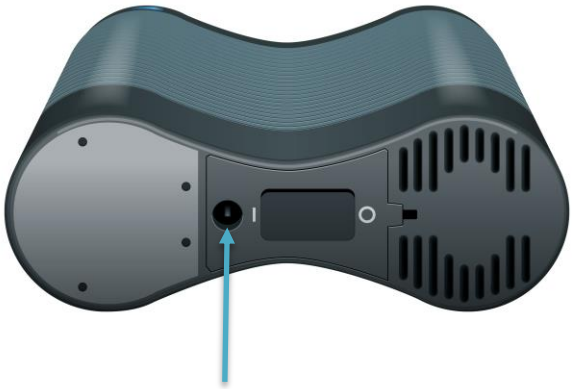
لا يلزم إجراء التعقيم أو التطهير.

16. استخدام مصدر الإمداد بالطاقة

عندما تخطط للبقاء في مكان واحد لبعض الوقت، كما في حالة النوم، يمكنك استخدام مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس بدلًا من البطاريات. بعكس البطاريات، لا يوجد حد للفترة التي يمكن أن يعمل خلالها الجهاز عندما تستخدم مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس. مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس سيعمل مع أيٍ من المنافذ الأمريكية (120 فولت تيار متردد) أو الأوروبية (230 فولت تيار متردد).

ملاحظة: من الطبيعي أن يصبح مصدر الإمداد بالطاقة دافئًا أثناء الاستخدام. إذا أصبح مصدر الإمداد بالطاقة ساخنًا جدًا بحيث لا يمكنك لمسه، فافصله وتواصل مع الدعم الفني (القسم 25).

عند توصيل مصدر الإمداد بالطاقة، سيستخدم الجهاز مصدر الإمداد بالطاقة كمصدر الطاقة المفضل. إذا كان قيد التشغيل، فسينتقل تلقائيًا من طاقة البطارية إلى مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس.



منفذ التيار المتردد الموجود بجوار مفتاح الطاقة

توصيل مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس

1. وصّل مصدر الإمداد بالطاقة بمقبس حائط قياسي باستخدام كابل الطاقة المرفق مع مجموعة العلاج.
2. لا يتعين عليك إزالة البطارية من الجهاز لاستخدام مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس. يرجى ملاحظة أنه لن يتم شحن البطارية الموجودة في الجهاز عند التوصيل بمصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس. يجب وضع البطاريات الفارغة في شاحن البطارية لإعادة شحنها. إذا كانت TTFields مفعلة، لا يتعين عليك إيقاف تشغيلها لتوصيل مصدر الإمداد بالطاقة.
3. وصّل الموصل الدائري لكابل مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس بمنفذ التيار المتردد ذي المقبس الدائري الموجود بالجهة الخلفية للجهاز (بجوار زر الطاقة).
4. إذا كانت TTFields تعمل، فسينتقل الجهاز إلى طاقة مصدر الإمداد بالطاقة دون انقطاع TTFields. إذا لم يكن الجهاز قيد التشغيل، فشغّل مفتاح الطاقة وانتظر حتى يكتمل الفحص الذاتي (10 ثوان تقريبًا). اضغط على زر TTFields لبدء تشغيل الجهاز (كما هو موضح في القسم 13).

لفصل مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس والرجوع إلى طاقة البطارية

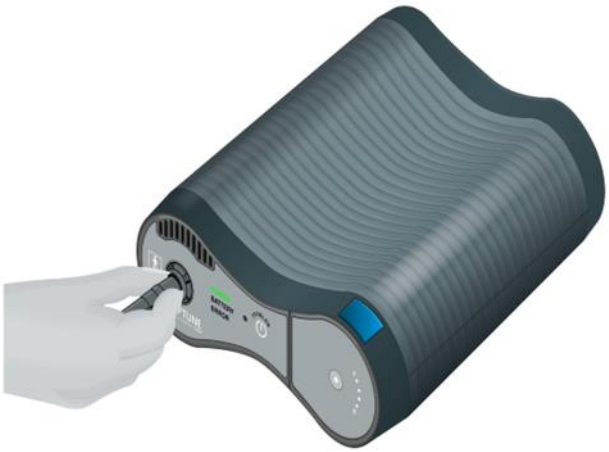
1. تأكد من تركيب بطارية مشحونة في الجهاز بشكل صحيح قبل إزالة مصدر الإمداد بالطاقة. إذا كانت TTFields تعمل، لا يتعين عليك إيقاف تشغيلها قبل إزالة مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس. سينتقل الجهاز تلقائيًا إلى طاقة البطارية بمجرد إزالة مصدر الإمداد بالطاقة.
2. انزع موصل مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس من المقبس الموجود في الجهة الخلفية للجهاز.
3. إذا لم يكن الجهاز قيد التشغيل، فشغّل مفتاح الطاقة وانتظر حتى يكتمل الفحص الذاتي (10 ثوان تقريبًا). اضغط على زر TTFields لبدء العلاج.
4. خزّن مصدر الإمداد بالطاقة عن طريق المقبس لاستخدامه في المستقبل.

17. كابل وصندوق التوصيل

كابل التوصيل هو السلك المطاطي الملفوف الذي يمتد من الجهاز إلى صندوق التوصيل. إن موصلات flex transducer array الأربعة (اثنان باللون الأسود واثنان باللون الأبيض) تتصل بصندوق التوصيل. يتطابق الترميز باللونين الأبيض والأسود مع موضع flex transducer array على الرأس؛ فيوضع الأسود في الخلف والأمام، والأبيض على كلا الجانبين.

يتصل كابل التوصيل بالجهاز في المقبس الموجود على يسار اللوحة الأمامية. توجد صورة شخص بجوار مقبس كابل التوصيل كما توجد حوله حلقة بيضاء. يتصل كابل التوصيل بالمقبس مع توجيه السهم الموجود على الموصل لأعلى. اضغط على الموصل حتى تسمع صوت طقطقة. يعني صوت الطقطقة أنه في المكان المناسب.

ملاحظة: من المهم أن يكون السهم الموجود على كابل التوصيل متجهًا لأعلى ومحاذيًا للسهم الموجود على مقبس الموصل في الجهاز. لا تدفع كابل التوصيل بقوة في المقبس. ينبغي أن يدخل بسهولة إذا تمت محاذاته بشكل صحيح.



هناك طريقتان لفصل الجهاز لأخذ استراحة من العلاج (بعد إيقاف تشغيل الجهاز):

1. فصل كابل التوصيل من الجهاز.
2. فصل flex transducer arrays من صندوق كابل التوصيل.

فصل كابل التوصيل من الجهاز:

أوقف العلاج بالضغط على زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) الخاص بـTTFields. أوقف تشغيل الجهاز باستخدام زر الطاقة.

افصل كابل التوصيل من المقبس عن طريق إمساك الجلبة والسحب. لا تشد السلك.

يمكنك الآن التنقل دون الجهاز، لكنك ستظل متصلًا بكابل وصندوق التوصيل. لبدء العلاج مرة أخرى بعد فترة استراحتك:

1. وصّل كابل التوصيل بمقبس كابل التوصيل مع توجيه السهم لأعلى.
2. شغّل الجهاز باستخدام زر الطاقة. انتظر حتى يكتمل الفحص الذاتي (10 ثوانٍ تقريبًا).
3. شغّل TTFields باستخدام زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) الخاص بـTTFields.

فصل flex transducer arrays من كابل التوصيل:

لأخذ استراحة من العلاج وفصل الجهاز تمامًا، لكن مع ترك flex transducer arrays على رأسك، افصل كابلات flex transducer arrays من صندوق كابل التوصيل. تتصل flex transducer arrays الأربعة بصندوق كابل التوصيل كما هو موضح في القسم 12. ويكون كابل التوصيل متصلًا بالجهاز عند مقبس كابل التوصيل.

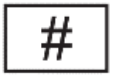
1. أوقف العلاج بالضغط على زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) الخاص بـTTFields.
2. أوقف تشغيل جهاز Optune Gio باستخدام زر الطاقة.
3. افصل موصلات flex transducer array من صندوق التوصيل عن طريق السحب كما هو موضح في الصورة أدناه. قد تضطر إلى هز كابلات flex transducer array لإزالتها.
   لإعادة تشغيل العلاج، وصّل flex transducer arrays بصندوق التوصيل. وصّل كلًا من flex transducer arrays بلونها المطابق (أسود أو أبيض) الذي يتوافق مع موضع flex transducer array على الرأس (انظر سابقًا في هذا القسم 12).
4. عند توصيل كل flex transducer arrays الأربعة، شغّل مفتاح الطاقة وانتظر حتى يكتمل الفحص الذاتي (10 ثوان تقريبًا). اضغط على زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) الخاص بـTTFields لإعادة تشغيل العلاج.

18. حمل الجهاز

سيكون مولد المجال الكهربائي مع البطارية المركَّبة مناسبين لوضعهما في حقيبة الكتف أو حقيبة الظهر. يمكن حمل الحقيبة أو حقيبة الظهر بأربع طرق: بواسطة المقبض الموجود أعلاها أو على الكتف أو كحقيبة جانبية بحزام حمل مثبت بها، أو كحقيبة ظهر.

ملاحظة: لا تضع الجهاز في حقيبة مختلفة. تحتوي Optune Gio على مروحة تحتاج إلى تدفق الهواء. صُممت الحقيبة المرفقة مع الجهاز لتسمح بتدفق الهواء بشكل مناسب. إذا وضعت الجهاز في حقيبة من دون تدفق مناسب للهواء، فقد ترتفع درجة حرارته بشكل زائد ويطلق إشارة الإخطار.

19. مسرد الرموز

	اتبع تعليمات الاستخدام
	معلومات الجهة المصنعة: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	رقم الطراز
	الرقم المرجعي
	الرقم التسلسلي
	رقم التشغيلة
	تاريخ التصنيع
عام-شهر	يُستخدم قبل/تاريخ انتهاء الصلاحية
	تنبيه راجع تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات التنبيهية المهمة مثل التحذيرات والاحتياطات
	إعادة تدوير نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية "التخلص من نفايات "WEEE؛ تواصل مع الدعم الفني لاتخاذ الترتيبات للتخلص بطريقة سليمة من flex transducer arrays المستهلكة أو التي لم تعد مستخدمة.
	البطاريات من نوع أيون الليثيوم. تواصل مع الدعم الفني لاتخاذ الترتيبات للتخلص بطريقة سليمة من البطاريات المستهلكة أو التي لم تعد تُستخدم.
	لا تُعد الاستخدام: إن flex transducer arrays مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط وينبغي عدم إعادة استخدامها
	يشير إلى أن المنتجات المعبأة معقمة، وأن المنتجات تم تعقيمها بالإشعاع، وأن التعبئة تمثل نظامًا مزودًا بحاجز تعقيم فردي.
	معقمة/طريقة التعقيم تم تعقيم flex transducer arrays بأشعة جاما

	لا تُعد تعقيم المنتج
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة. لا تستخدم flex transducer arrays إذا كانت عبوتها ممزقة
	يجب حماية المنتج من مصادر الحرارة والإشعاع
IPxx	رمز تصنيف الحماية الدولية (IP): نظام ترميز للإشارة إلى درجات الحماية التي يوفرها الهيكل الخارجي ضد الوصول إلى الأجزاء الخطرة أو الماء. IP21: مصدر الإمداد بالطاقة في Optune Gio يحمي الأشخاص من الوصول إلى الأجزاء الخطرة بأصابعهم. ويحمي المعدات داخل الهيكل الخارجي من دخول الأجسام الصلبة الغريبة بقطر 12.5 مم أو أكثر ومن دخول قطرات الماء الساقطة عموديًا. IP22: جهاز Optune Gio يحمي الأشخاص من الوصول إلى الأجزاء الخطرة بأصابعهم. ويحمي المعدات داخل الهيكل الخارجي من دخول الأجسام الصلبة الغريبة بقطر 12.5 مم أو أكثر ومن دخول قطرات الماء الساقطة عموديًا عند إمالة الهيكل الخارجي بزاوية تصل إلى 15 درجة.
	يُحفظ جافًا. لا تعرض flex transducer arraysسللماء. لا تدخل الغرف ذات الرطوبة العالية أو التي بها خطر التعرض المباشر للماء أثناء ارتداء الجهاز.
	للاستخدام في الأماكن المغلقة فقط
	معدات من الفئة II وفقًا لمعيار IEC 60601-1
	جزء ملامس للمريض من نوع BF يرمز إلى الجزء الذي يلامس المريض
	نطاق درجة حرارة التخزين نطاق درجة حرارة تخزين flex Transducer Arrays هو 5 درجات مئوية و27 درجة مئوية، و-5 درجات مئوية و40 درجة مئوية للجهاز
	نطاق الرطوبة للتخزين. لا تعرّض المنتج لنسبة رطوبة أقل من 15% أو أعلى من 93%
	سهل الكسر، تعامل بحرص

	بيانات المستورد: Novocure (Israel) Ltd., Topaz Bldg., Matam center, Haifa 3190500, Israel
	مفتاح تشغيل/إيقاف الطاقة الخاص بجهاز Optune Gio وشاحن البطارية: عندما يكون المفتاح في وضع I، يكون الجهاز قيد التشغيل وسيضيء بلون أخضر. عندما يكون المفتاح في وضع O، يكون الجهاز مُغلقًا

20. الظروف البيئية الملائمة للتشغيل والتخزين والنقل

ظروف التشغيل

- ستُستخدم جميع مكونات مجموعة العلاج بشكل طبيعي في الظروف المُحددة أدناه:
- مجموعة العلاج مخصصة للاستخدام المنزلي بشكل رئيسي.
- شاحن البطارية ومصدر الإمداد بالطاقة مخصصان للاستخدام في الأماكن المغلقة فقط.
- الجهاز والأجزاء الإضافية وflex transducer arrays غير مخصصة للاستخدام تحت الدش أو في حوض الاستحمام أو حوض غسيل اليدين أو تحت المطر الغزير. كما أنها غير مخصصة للاستخدام في وجود أخلاط قابلة للاشتعال.
- إذا سقط أي من أجزاء مجموعة العلاج على الأرض، لا يوجد خطر على السلامة، ولكن من غير المتوقع أن يعمل بعد ذلك.

ظروف الرؤية

في أي وضع.

التنظيف

يمكن تنظيف جميع المكونات الخارجية لمجموعة العلاج دوريًا بقطعة قماش رطبة لإزالة الغبار والأتربة العادية. تجنب استخدام المنظفات أو الصابون.

ظروف التشغيل الفعلي لجميع مكونات مجموعة العلاج

- نطاق درجة الحرارة: -5 درجات مئوية إلى +40 درجة مئوية
- نطاق الرطوبة النسبية: 15-93%
- نطاق الضغط المحيط: 700-1060 هكتو باسكال

ظروف التخزين

- نطاق درجة الحرارة: -5 درجات مئوية إلى +40 درجة مئوية بالنسبة للجهاز والأجزاء الإضافية
- نطاق درجة الحرارة: 5 درجات مئوية إلى +27 درجة مئوية بالنسبة لـflex transducer arrays
- نطاق الرطوبة النسبية: 15-93% للجهاز والأجزاء الإضافية

ظروف النقل

يمكن نقل الجهاز والأجزاء الإضافية عن طريق النقل الجوي/البري، في ظروف محمية من أحوال الطقس كما هو محدد أدناه:

- نطاق درجة الحرارة: -5 درجات مئوية إلى +40 درجة مئوية
- أقصى رطوبة نسبية: 15-93%
- عدم التعرض المباشر للماء

يمكن نقل flex transducer arrays عن طريق النقل الجوي/البري، في ظروف محمية من أحوال الطقس كما هو محدد أدناه:

- نطاق درجة الحرارة: 0 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية
- عدم التعرض المباشر للماء

21. السفر مع OPTUNE GIO

- تواصل مع أخصائي دعم الجهاز الخاص بك إذا كنت تخطط للسفر وإذا كانت لديك أسئلة تتعلق بقيود السفر. سيتم إعطاؤك معلومات الاتصال به بشكل منفصل.
- تحتوي البطاريات على أيون الليثيوم، ويُحظر تسجيلها كأمتعة عند السفر بطائرات الركاب. يمكن حملها في مقصورة الركاب. راجع Novocure إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بقيود السفر.
- عند السفر إلى دولة أخرى مع جهاز Optune Gio، استخدم الكابل الكهربائي المناسب الذي تم تزويده مع مجموعة علاج Optune Gio. ينبغي عدم استخدام محولات الطاقة المخصصة للسفر مع مجموعة علاج Optune Gio

22. عمر المنتج المتوقع

عمر المنتج المتوقع لجهاز Optune Gio وجميع مكونات مجموعة العلاج هو 5 أعوام.

عمر المنتج المتوقع لـflex transducer arrays هو 6 أشهر. هناك تاريخ انتهاء صلاحية لـ flex transducer arrays. يُرجى عدم استخدام المصفوفات بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

23. التخلص من المنتج

- تواصل مع Novocure لاتخاذ الترتيبات للتخلص بطريقة سليمة من flex transducer arrays المستخدمة. لا تلقها في القمامة. تتواصل Novocure مع السلطات المحلية لتحديد الطريقة المناسبة للتخلص من الأجزاء التي يحتمل أن تكون خطرة بيولوجيًا.
- ينبغي إعادة جميع الأجهزة إلى Novocure. تواصل مع Novocure لترتيب عملية الإرجاع.

24. اكتشاف المشكلات وإصلاحها

لاحظ أنه عند الاتصال بأخصائي دعم الجهاز الخاص بك أو خط الدعم الفني، يرجى أن يكون معك الرقم التسلسلي للمعدات.

المشكلة	الأسباب المحتملة	الإجراءات اللازم اتخاذها
احمرار الجلد تحت flex transducer arrays	أثر جانبي شائع	1. استخدم كريم الهيدروكورتيزون الذي يصفه لك طبيبك عند استبدال flex transducer arrays. 2. ضع flex transducer arrays في مكان يبعد 2 سم عن آخر مكان (بحيث يكون الهلام اللاصق بين العلامات الحمراء). **إذا تفاقم الاحمرار:** فاذهب إلى طبيبك المعالج.
وجود بثور تحت flex transducer arrays	أثر جانبي نادر	اذهب إلى طبيبك المعالج.
حكة تحت flex transducer arrays	أثر جانبي نادر	1. استخدم كريم الهيدروكورتيزون الذي يصفه لك طبيبك عند استبدال flex transducer arrays. 2. ضع flex transducer arrays في مكان يبعد 2 سم عن آخر مكان (بحيث يكون الهلام اللاصق بين العلامات الحمراء). **إذا تفاقمت الحكة:** فاذهب إلى طبيبك المعالج.
ألم تحت flex transducer arrays	أثر جانبي نادر	أوقف العلاج. اذهب إلى طبيبك.
مؤشر طاقة الجهاز لا يضيء بعد تشغيل الجهاز	1. البطارية فارغة 2. عطل بالبطارية 3. عطل بالشاحن 4. عطل بالجهاز	1. استبدل البطارية. **إذا استمرت المشكلة:** 1. فأغلق مفتاح الطاقة 2. اتصل بأخصائي دعم الجهاز الخاص بك

المشكلة	الأسباب المحتملة	الإجراءات اللازم اتخاذها
انفصال أي كابل عن flex transducer array/كابل التوصيل/الجهاز	1. تعرض الكابلات لقوة مادية زائدة 2. عطل بالجهاز 3. موصل تالف	1. أسكِت إشارة الإخطار بالضغط على زر TTFields وإيقاف العلاج. 2. قيّم حالة الموصلات، وإذا كانت سليمة – فأعد التوصيل وابدأ المعالجة من جديد. 3. إذا كان هناك أي شيء يبدو تالفًا أو يتعذر توصيله بشكل صحيح، فلا تحاول استخدام الجهاز. يرجى التواصل مع أخصائي دعم الجهاز DSS الخاص بك.
سقط الجهاز أو تعرض للبلل	الاستخدام الخاطئ	1. اضغط على زر TTFields لإيقاف العلاج. 2. أغلق مفتاح الطاقة 3. اتصل بأخصائي دعم الجهاز الخاص بك
سقط أحد العناصر أو فُتح أو تعرض للبلل	الاستخدام الخاطئ	إذا كنت تتلقى المعالجة باستخدام العنصر التالف، فأوقف المعالجة وأوقف تشغيل الجهاز ثم تواصل مع أخصائي دعم الجهاز الخاص بك.
صدور إنذار من الجهاز أو مؤشر Error (الخطأ) قيد التشغيل	1. البطارية منخفضة 2. الكابل غير مثبت أو منفصل 3. الجهاز ساخن جدًا 4. انسداد فتحات التهوية 5. وجود منطقة ساخنة موضعية على flex transducer array نتيجة الاستلقاء على وسادة أو غيرها من العوازل 6. ضعف تلاصق flex transducer array بسبب نمو الشعر أو لسبب آخر 7. عطل بالجهاز 8. مصفوفة تالفة 9. عطل في صندوق التوصيل	**إذا كان مؤشر البطارية المنخفضة أصفر:** 1. فأسكت إشارة الإخطار بالضغط على زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) الخاص بـTTFields 2. أوقف تشغيل الجهاز تمامًا 3. استبدل البطارية بأخرى مشحونة بالكامل. 4. شغّل العلاج **إذا أضاء مؤشر Error (الخطأ) لكن مؤشر البطارية المنخفضة أخضر أو منطفئ:** 1. فاضغط على زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) الخاص بـTTFields لإيقاف الإنذار 2. انتظر بضع ثوانٍ ثم اضغط على زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) الخاص بـTTFields مرة أخرى لإعادة بدء العلاج. 3. إذا أضاءت المؤشرات الزرقاء الثلاثة حول زر علاج TTFields – فقد تم تفعيل العلاج الآن **إذا تكررت إشارة الإخطار:** 1. فأوقف إشارة الإخطار وأوقف تشغيل الجهاز تمامًا. 2. افصل جميع المقابس وتأكد من عدم وجود أي شيء يبدو مفكوكًا أو تالفًا أو مكسورًا. 3. إذا كان هناك شيء تالف، فاستبدل العنصر التالف. 4. أعد توصيل جميع التوصيلات بالترتيب الصحيح وشغّل الجهاز. تحقق من اكتمال الفحص الذاتي واضغط على زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف) الخاص بـTTFields. 5. افحص فتحات التهوية بالجهاز والشاحن للتأكد من عدم انسدادها 6. إذا كنت مستلقيًا فحرّك رأسك 7. تأكد أن flex transducer arrays ملتصقة بالرأس بإحكام بحيث يكون كل قرص ملامسًا للجلد مباشرةً، وأضف شريطًا لاصقًا إذا لزم الأمر. إذا بدا أن التلامس لم يعد في شكله الأمثل، فاستبدل

المشكلة	الأسباب المحتملة	الإجراءات اللازم اتخاذها
		المصفوفات. 8. إذا كنت في بيئة حارة، فحاول الانتقال إلى مكان أكثر برودة أو تشغيل مروحة 9. وأعد بدء العلاج 10. إذا استمر انطلاق الإنذار، فأوقف الجهاز وتواصل مع أخصائي دعم الجهاز الخاص بك
صدور صوت إشارة إخطار بعد عدة دقائق من تشغيل الجهاز	انتهت مهلة العلاج	1. سيُطلق الجهاز إشارة الإخطار بتردد مختلف، إذا تم تشغيله لعدة دقائق ولكن لم يبدأ العلاج. 2. هذا تذكير لك لتبدأ المعالجة، ولا يشير إلى وجود عطل. 3. أسكِت إشارة الإخطار بالضغط على زر TTFields، ثم انتظر بضع ثوانٍ واضغط على زر TTFields مجددًا. سيومض المؤشر الأزرق حول زر TTFields ثم يثبت للإشارة إلى أن المعالجة قيد التشغيل الآن.
يظل مؤشر البطارية المنخفضة مضيئًا بعد استبدال البطارية أو إذا كان مقياس البطارية يظهر أن البطارية ممتلئة	1. عطل بالشاحن 2. عطل بالبطارية 3. عطل بالجهاز	1. استبدل البطارية ببطارية مشحونة بالكامل. 2. ضع البطارية الأصلية في شاحن البطارية. 3. إذا استمرت المشكلة مع بطاريات متعددة أو إذا كانت إحدى البطاريات لا تشحن أو تسبب إضاءة مصباح LED في الشاحن باللون الأحمر - فاتصل بأخصائي دعم الجهاز الخاص بك.
عند تشغيل الجهاز، يصدر صوت إشارة إخطار مستمر وتظل جميع المؤشرات مضاءة لأجل غير مسمى. لا يكمل الجهاز الاختبار الذاتي	1. الجهاز ساخن جدًا 2. عطل بالجهاز 3. عطل بمصدر الطاقة	1. أوقف تشغيل الجهاز تمامًا باستخدام مفتاح الطاقة الرئيسي. 2. تحقق أن الجهاز ليس ساخنًا عند لمسه. 3. وصّل الجهاز بمصدر طاقة مختلف وحاول تشغيل الجهاز. 4. إذا تعذّر تشغيل الجهاز سواءً بالبطارية أو مصدر الإمداد بالطاقة أو إذا كان أي شيء يبدو تالفًا، يُرجى التواصل مع أخصائي دعم الجهاز الخاص بك.
عند تشغيل الجهاز، لا تعمل أي من الأضواء	1. الجهاز غير متصل بمصدر الطاقة 2. إذا كان يعمل بالبطارية - فالبطارية مستنفدة 3. إذا كان يعمل بمصدر إمداد بالطاقة - فهو غير متصل بمقبس الحائط بشكل صحيح 4. عطل بالجهاز 5. عطل بمصدر الطاقة	1. إذا كان يعمل بالبطارية، فافحص مقياس طاقة البطارية للتحقق من أنها ليست مستنفدة. إذا كانت كذلك، فاستبدلها ببطارية مشحونة بالكامل أو مصدر الإمداد بالطاقة. 2. تحقق أن كلًا من الجهاز ومصدر الطاقة متصلان بشكل صحيح وأعد المحاولة. 3. قيّم سلامة جميع الموصلات. ينبغي ألا يبدو أي شيء تالفًا أو مكسورًا بأي طريقة. 4. إذا تعذّر تشغيل الجهاز سواءً بالبطارية أو مصدر الإمداد بالطاقة أو إذا كان أي شيء يبدو تالفًا، يُرجى التواصل مع أخصائي دعم الجهاز الخاص بك.

25. العمر التشغيلي المتوقع

العمر التشغيلي المتوقع يمثل متوسط الفترة التي يُتوقع أن تعمل خلالها المعدات المحددة أدناه دون أعطال. يرجى مواصلة استخدام المعدات إذا تجاوزت عمرها التشغيلي المتوقع وعدم إيقاف العلاج.

العمر التشغيلي المتوقع لجهاز Optune Gio والأجزاء الإضافية موضح كما يلي:

جهاز Optune Gio – 12 شهرًا

كابل التوصيل – 11 شهرًا

مصدر الإمداد بالطاقة – 5 أعوام

البطارية – 11 شهرًا (أو حتى تاريخ انتهاء الصلاحية)

الشاحن – 7 أعوام

26. المساعدة والمعلومات

الدعم الفني:

لتلقي الدعم الفني، تواصل مع أخصائي دعم الجهاز الخاص بك. سيتم تزويدك بمعلومات التواصل معه بشكل منفصل.

إذا لم تتمكن من الاتصال بأخصائي دعم الجهاز الخاص بك، يمكنك التواصل مع الدعم الفني لـNovocure بإسرائيل على الرقم 180 122 6686؛ والبريد الإلكتروني: Supportil@novocure.com

يُرجى ذكر المعلومات التالية في استفسارك:

الاسم: (الأول/الأخير)

البريد الإلكتروني:

الهاتف: (اختياري)

الدولة:

السؤال:

الدعم السريري:

إذا شعرت بأي تغير في صحتك، أو أي آثار جانبية من العلاج، فاتصل بطبيبك.

الإبلاغ

إذا تعرضت لحادثة خطيرة وقعت أثناء استخدام مجموعة علاج Optune Gio أو flex transducer arrays، ينبغي أن تبلغها إلى الجهة المصنعة (Novocure) DeviceSafety@Novocure.com والسلطة المختصة في الدولة التي تقيم فيها.

27. المسرد

السرطان – انقسام خلوي غير طبيعي ينتشر بشكل خارج عن السيطرة

المعالجة الكيميائية – دواء يُستخدم لتدمير الخلايا السرطانية

التجربة السريرية – دراسة بحثية تتضمن أشخاصًا

موانع الاستعمال – الحالات التي ينبغي فيها عدم استخدام العلاج

الورم الدبقي من المرحلة الرابعة وفقًا لتصنيف منظمة الصحة العالمية – أحد أنواع سرطان المخ

flex transducer array– مصفوفة من محولات الطاقة المعزولة توضع على فروة الرأس لتوصيل TTFields.

موضعي – في جزء واحد من الجسم

فحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) – إجراء يستخدم مغناطيسًا لتكوين صور لمناطق داخل الجسم

Optune Gio – (يُسمى أيضًا مولد TTFields أو جهاز NovoTTF-200A) – جهاز محمول لتوصيل TTFields إلى دماغ المرضى المصابين بالورم الدبقي من المرحلة الرابعة وفقًا لتصنيف منظمة الصحة العالمية المتكرر أو المشخص حديثًا.

EN 60601-1– سلسلة معايير موحدة خاصة بسلامة المعدات الكهربائية الطبية

28. المعايير المنطبقة

المكونات الإلكترونية لمجموعة علاج Optune Gio ومصفوفات محول الطاقة المعقمة تمتثل لأحدث إصدارات معايير السلامة التالية:

- معيار EN 60601-1 للمعدات الكهربائية الطبية — الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي
- معيار EN 60601-1-2 للمعدات الكهربائية الطبية — الجزء 1-2: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي — المعيار المكمل: التوافق الكهرومغناطيسي — المتطلبات والاختبارات
- معيار EN 60601-1-11- للمعدات الكهربائية الطبية — الجزء 1-11: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي — المعيار المكمل: متطلبات المعدات الكهربائية الطبية والأنظمة الكهربائية الطبية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية المنزلية
- معيار EN 60601-1-6 للمعدات الكهربائية الطبية — الجزء 1-6: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي — المعيار المكمل: قابلية الاستخدام
- معيار EN 62366-1 للأجهزة الطبية — الجزء 1: تطبيق هندسة قابلية الاستخدام على الأجهزة الطبية
- معيار EN 62304 - برمجيات الأجهزة الطبية — عمليات دورة حياة البرمجيات

29. خصائص المدخلات والمخرجات

تعتبر مجموعة علاج Optune Gio، بما في ذلك شاحن البطارية، معدات من الفئة II وفقًا للمعيار EN 60601-1.

وضع التشغيل – مستمر. يكون الجهاز محمولًا عند تشغيله بالبطارية وجهازًا ثابتًا عند توصيله بمصدر الإمداد بالطاقة.

الجزء الذي يلامس المريض مصنّف من الفئة BF.

مجموعة العلاج غير مخصصة للاستخدام في وجود أخلاط قابلة للاشتعال.

التطهير ليس مطلوبًا.

يتم تزويد flex transducer arrays معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط.

بطارية Optune Gio (بطارية أيون ليثيوم قابلة لإعادة الشحن)
المخرجات 29.6 ⎓ 94.7 واط-ساعة

شاحن Optune Gio

المدخلات 100-240 فولت ~ 1.5 أمبير 60/50 هرتز المخرجات 3X33.6 فولت ⎓ 1.3 أمبير

مصدر الإمداد بالطاقة لـOptune Gio

المدخلات 100-240 فولت ~ 1.1 أمبير 60/50 هرتز المخرجات 28 فولت ⎓ 2.9 أمبير

30. الإشعاع المنبعث والتوافق الكهرومغناطيسي

تستلزم مجموعة علاج Optune Gio وشاحن البطارية (ICH9100) ومصدر الإمداد بالطاقة (SPS9100) المرفقان احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي ((EMC، ويلزم تركيب تلك المعدات وتشغيلها وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المزودة أدناه.

يمكن أن تؤثر معدات الاتصالات المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية على مجموعة علاج Optune Gio وشاحن البطارية المرفق.

ينبغي عدم استخدام جهاز Optune Gio إلا مع الكابلات والأجزاء الإضافية التالية فقط:

1. كابل توصيل CAD9100
2. flex transducer array برمز IHEP9020 (معقمة)
3. بطارية IBH9100
4. مصدر إمداد بالطاقة SPS9100
5. شاحن ICH9100
6. كابلات غير معزولة خاصة بمصدر التيار المتردد الرئيسي مخصصة للاستخدام في الأماكن المغلقة فقط بطول 1.5 متر كحد أقصى

إن استخدام ملحقات وأجزاء وكابلات أخرى غير تلك المحددة قد يؤدي إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض مناعة مجموعة علاج Optune Gio.

الجدول 1 – الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية – بالنسبة لجميع المعدات الطبية الكهربائية والأنظمة الطبية الكهربائية

الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
إن مجموعة العلاج Optune Gio مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. وينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم مجموعة علاج Optune Gio أنها تُستخدم في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	**الامتثال**	**البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات**
الانبعاثات ذات الترددات اللاسلكية وفقًا لمعيار CISPR 11	المجموعة 1	تستخدم مجموعة علاج Optune Gio الطاقة ذات الترددات اللاسلكية لأداء وظيفتها الداخلية فقط. لذلك فإن الانبعاثات ذات الترددات اللاسلكية الصادرة عنها منخفضة جدًا ومن غير المرجح أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
الانبعاثات ذات الترددات اللاسلكية وفقًا لمعيار CISPR 11	الفئة B	إن مجموعة علاج Optune Gio مناسبة للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المنشآت المنزلية وتلك المتصلة مباشرةً بالشبكة العامة للإمداد بالطاقة ذات الجهد المنخفض التي تقوم بإمداد المباني المستخدمة لأغراض منزلية.
الانبعاثات التوافقية وفقًا لمعيار IEC 61000-3-2	الفئة A	
تذبذبات الجهد الكهربائي/ الانبعاثات الترددية وفقًا لمعيار IEC 61000-3-3	تمتثل	

الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
شاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 مخصصان للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم شاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 أنهما يُستخدمان في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	**الامتثال**	**البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات**
الانبعاثات ذات الترددات اللاسلكية وفقًا لمعيار CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم شاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 الطاقة ذات الترددات اللاسلكية للقيام بوظائفهما الداخلية فقط. لذلك فإن الانبعاثات ذات الترددات اللاسلكية الصادرة عنهما منخفضة جدًا ومن غير المرجح أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
الانبعاثات ذات الترددات اللاسلكية وفقًا لمعيار CISPR 11	الفئة B	إن شاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 مناسبان للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المنشآت المنزلية وتلك المتصلة مباشرةً بالشبكة العامة للإمداد بالطاقة ذات الجهد المنخفض التي تقوم بإمداد المباني المستخدمة لأغراض منزلية.
الانبعاثات التوافقية وفقًا لمعيار IEC 61000-3-2	الفئة A	
تذبذبات الجهد الكهربائي/ الانبعاثات الترددية وفقًا لمعيار IEC 61000-3-3	تمتثل	

تحذير: ينبغي عدم استخدام جهاز Optune Gio وشاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 بجوار معدات أخرى أو تكديسها معها

الجدول 2 – الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية – بالنسبة لجميع المعدات الطبية الكهربائية والأنظمة الطبية الكهربائية

الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية			
مجموعة علاج Optune Gio مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم مجموعة علاج Optune Gio أنها تُستخدم في مثل هذه البيئة.			
اختبار الانبعاثات	مستوى الاختبار وفقًا لمعيار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات
التفريغ الإلكتروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	±8 كيلو فولت عند التلامس، ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت في الهواء	±8 كيلو فولت عند التلامس، ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت ± 15 كيلو فولت في الهواء	ينبغي أن تكون الأرضية من الخشب أو الإسمنت أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، ينبغي أن تكون قيمة الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
التغير الكهربائي السريع العابر/الاندفاعي وفقًا لمعيار IEC 61000-4-4	±2 كيلو فولت لخطوط مصدر الإمداد بالطاقة ±1 كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	±2 كيلو فولت لخطوط مصدر الإمداد بالطاقة ±1 كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج تردد التكرار 100 كيلو هرتز	ينبغي أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
الارتفاع المفاجئ للتيار IEC 61000-4-5	±0.5 كيلو فولت، ±1 كيلو فولت من خط إلى خط ±0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت، ±2 كيلو فولت من خط إلى الأرض	±0.5 كيلو فولت، ±1 كيلو فولت من خط إلى خط ±0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت، ±2 كيلو فولت من خط إلى الأرض	ينبغي أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
انخفاضات الجهد الكهربائي والانقطاعات القصيرة وتفاوتات الجهد الكهربائي في خطوط إدخال مصدر الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	0 % UT؛ 0.5 دورة عند 0 درجة و45 درجة و90 درجة و135 درجة و180 درجة و225 درجة و270 درجة و315 درجة 0 % UT؛ دورة واحدة و 70 % UT؛ 30/25 دورة أحادي الطور: عند 0 درجة 0 % UT؛ 300/250 دورة	0 % UT؛ 0.5 دورة عند 0 درجة و45 درجة و90 درجة و135 درجة و180 درجة و225 درجة و270 درجة و315 درجة 0 % UT؛ دورة واحدة و 70 % UT؛ 30/25 دورة أحادي الطور: عند 0 درجة 0 % UT؛ 300/250 دورة	ينبغي أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
تردد الطاقة (60/50 هرتز) المجال المغناطيسي وفقًا لمعيار IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	ينبغي أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات خاصة بموقع نموذجي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
ملاحظة، UT هو جهد المصدر الرئيسي للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية			
شاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 مخصصان للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم شاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 أنهما يُستخدمان في مثل هذه البيئة.			
اختبار الانبعاثات	مستوى الاختبار وفقًا لمعيار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات
التفريغ الإلكتروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	±8 كيلو فولت عند التلامس ±2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت في الهواء	±8 كيلو فولت عند التلامس ±2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت في الهواء	ينبغي أن تكون الأرضية من الخشب أو الإسمنت أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، ينبغي أن تكون قيمة الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
التغير الكهربائي السريع العابر/الاندفاعي IEC 61000-4-4	±2 كيلو فولت لخطوط مصدر الإمداد بالطاقة ±1 كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	±2 كيلو فولت لخطوط مصدر الإمداد بالطاقة ±1 كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج تردد التكرار 100 كيلو هرتز	ينبغي أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
الارتفاع المفاجئ للتيار IEC 61000-4-5	±0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت من خط إلى خط ±0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت، ± 2 كيلو فولت من خط إلى الأرض	±0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت من خط إلى خط ±0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت، ± 2 كيلو فولت من خط إلى الأرض	ينبغي أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
انخفاضات الجهد الكهربائي والانقطاعات القصيرة وتفاوتات الجهد الكهربائي في خطوط إدخال مصدر الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	0 % UT؛ 0.5 دورة عند 0 درجة و45 درجة و90 درجة و135 درجة و180 درجة و225 درجة و270 درجة و315 درجة 0 % UT؛ دورة واحدة و 70 % UT؛ 30/25 دورة أحادي الطور: عند 0 درجة 0 % UT؛ 300/250 دورة	0 % UT؛ 0.5 دورة عند 0 درجة و45 درجة و90 درجة و135 درجة و180 درجة و225 درجة و270 درجة و315 درجة 0 % UT؛ دورة واحدة و 70 % UT؛ 30/25 دورة (h) أحادي الطور: عند 0 درجة 0 % UT؛ 300/250 دورة	ينبغي أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
تردد الطاقة (60/50 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	ينبغي أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات خاصة بموقع نموذجي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
ملاحظة، UT هو جهد المصدر الرئيسي للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار = 120 فولت و230 فولت			

الجدول 3 – الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية – بالنسبة للمعدات الطبية الكهربائية والأنظمة الطبية الكهربائية غير الداعمة للحياة

الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية			
مجموعة علاج Optune Gio مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم مجموعة علاج Optune Gio أنها تُستخدم في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار وفقًا لمعيار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات
الترددات اللاسلكية الموصّلة وفقًا لمعيار IEC 61000-4-6 الترددات اللاسلكية المنبعثة وفقًا لمعيار IEC 61000-4-3	3 فولت 0.15 ميجا هرتز – 80 ميجا هرتز 6 فولت في نطاقات ISM بين 0.15 ميجا هرتز و80 ميجا هرتز 80 % AM عند 1 كيلو هرتز (الجدول 8.5.1) 10 فولت/متر	3 فولت 0.15 ميجا هرتز – 80 ميجا هرتز 6 فولت في نطاقات ISM بين 0.15 ميجا هرتز و80 ميجا هرتز 80 % AM عند 1 كيلو هرتز 10 فولت/متر 80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 80 % AM عند 1 كيلو هرتز	ينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية بالقرب من أي جزء من مجموعة العلاج Optune Gio، بما في ذلك الكابلات، على مسافة أقل من المسافة الفاصلة الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال. المسافة الفاصلة الموصى بها $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ حيث P هي أقصى طاقة بوحدة الواط، وd هي أقل مسافة فاصلة بوحدة المتر، وE هي مستوى اختبار المناعة بوحدة فولت/متر. شدة المجالات من أجهزة الإرسال الثابتة ذات الترددات اللاسلكية، كما هو محدد من خلال المسح الكهرومغناطيسي للموقع، ينبغي أن تكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث التداخل في محيط المعدات المميزة بالرمز التالي:
المجالات المنبعثة القريبة معيار IEC 61000-4-39	موجة مستمرة (8 CW) أمبير/متر، 30 كيلو هرتز 65 أمبير/متر، 134.2 كيلو هرتز، تضمين نبضي 2.1 كيلو هرتز 7.5 أمبير/متر، 13.56 ميجا هرتز، تضمين نبضي 50 كيلو هرتز	مسافة 5 سم	
ملاحظة؛ قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.			
a. لا يمكن التنبؤ نظريًا على نحو دقيق بشدة المجالات الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الرئيسية الخاصة بهواتف الراديو (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية النقالة وراديو الهواة والبث الإذاعي بموجات AM وFM والبث التليفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة الإرسال الثابتة ذات الترددات اللاسلكية، ينبغي مراعاة إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا كانت شدة المجال المقيسة في الموقع الذي تُستخدم فيه مجموعة علاج Optune Gio تتعدى مستوى امتثال الترددات اللاسلكية المنطبق أعلاه، ينبغي مراقبة مجموعة علاج Optune Gio للتحقق من التشغيل بشكل طبيعي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد يلزم اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه مجموعة علاج Optune Gio أو تغيير موقعها.			

الإرشادات وبيان الجهة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية			
شاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 مخصصان للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ينبغي أن يضمن العميل أو مستخدم شاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 أنهما يُستخدمان في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار وفقًا لمعيار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات
الترددات اللاسلكية الموصّلة وفقًا لمعيار IEC 61000-4-6	3 فولت 0.15 ميجا هرتز – 80 ميجا هرتز 6 فولت في نطاقات ISM بين 0.15 ميجا هرتز و80 ميجا هرتز 80 % AM عند 1 كيلو هرتز (الجدول 8.5.1)	3 فولت 0.15 ميجا هرتز – 80 ميجا هرتز 6 فولت في نطاقات ISM بين 0.15 ميجا هرتز و80 ميجا هرتز 80 % AM عند 1 كيلو هرتز	ينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية بالقرب من أي جزء من الشاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100، بما في ذلك الكابلات، على مسافة أقل من المسافة الفاصلة الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال. المسافة الفاصلة الموصى بها $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ حيث P هي أقصى طاقة بوحدة الواط، وd هي أقل مسافة فاصلة بوحدة المتر، وE هي مستوى اختبار المناعة بوحدة فولت/متر. شدة المجالات من أجهزة الإرسال الثابتة ذات الترددات اللاسلكية، كما هو محدد من خلال المسح الكهرومغناطيسي للموقع[a]، ينبغي أن تكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث التداخل في محيط المعدات المميزة بالرمز التالي:
الترددات اللاسلكية المنبعثة وفقًا لمعيار IEC 61000-4-3	10 فولت/متر	10 فولت/متر 80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 80 % AM عند 1 كيلو هرتز	
ملاحظة؛ قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.			
a. لا يمكن التنبؤ نظريًا على نحو دقيق بشدة المجالات الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الرئيسية الخاصة بهواتف الراديو (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية النقالة وراديو الهواة والبث الإذاعي بموجات AM وFM والبث التليفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة الإرسال الثابتة ذات الترددات اللاسلكية، ينبغي مراعاة إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا كانت شدة المجال المقيسة في الموقع الذي يُستخدم فيه شاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 تتعدى مستوى امتثال الترددات اللاسلكية المنطبق أعلاه، ينبغي مراقبة شاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 للتحقق من التشغيل بشكل طبيعي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد يلزم اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه شاحن ICH9100 ومصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 أو تغيير موقعهما.			

التشغيل العادي: تعمل مجموعة علاج Optune Gio بشكل صحيح عندما تكون مصابيح LED الزرقاء المحيطة بزر TTFields مضيئة ولا تصدر أصوات لإشارة الإخطار. يعمل شاحن ICH9100 بشكل صحيح عندما تكون جميع مصابيح LED مضيئة. يعمل مصدر الإمداد بالطاقة SPS9100 بشكل صحيح عندما تكون مصابيح LED الزرقاء المحيطة بزر TTFields على مجموعة علاج Optune Gio مضيئة ولا تصدر أصوات لإشارة الإخطار.

الجدول 4 – المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية والمعدات الطبية الكهربائية أو الأنظمة الطبية الكهربائية – بالنسبة للمعدات الطبية الكهربائية والأنظمة الطبية الكهربائية غير الداعمة للحياة

أقصى قيمة مقدرة لطاقة الإخراج الخاصة بجهاز الإرسال بالواط	المسافة الفاصلة وفقًا لتردد جهاز الإرسال بالمتر						
	380 – 390 ميجا هرتز	430 – 470 ميجا هرتز	704 – 787 ميجا هرتز	800 – 960 ميجا هرتز	1700 – 1990 ميجا هرتز	2400 – 2570 ميجا هرتز	5100 – 5800 ميجا هرتز
مجموعة علاج Optune Gio مخصصة للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها السيطرة على اضطرابات الترددات اللاسلكية المنبعثة. يمكن أن يساعد العميل أو مستخدم مجموعة علاج Optune Gio في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على حد أدنى للمسافة بين معدات الاتصالات المحمولة والنقالة ذات الترددات اللاسلكية (أجهزة الإرسال) ومجموعة علاج Optune Gio على النحو الموصى به أدناه وفقًا لطاقة الإخراج القصوى الخاصة بمعدات الاتصالات.							
0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
1.8	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
ملاحظة: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.							
بالنسبة لأجهزة الإرسال المقدرة عند طاقة إخراج قصوى غير مدرجة أعلاه، يمكن تحديد المسافة الفاصلة الموصى بها *d* بالمتر (m) باستخدام المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يكون *P* هو أقصى تقدير لطاقة الإخراج الخاصة بجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا للجهة المصنعة لجهاز الإرسال.							

صُنع بواسطة Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

بيانات المستورد:
مالك رخصة التسويق والمستورد في إسرائيل:
Novocure (Israel) Ltd., Topaz Bldg.,
Matam Center, Haifa 3190500, Israel

رقم التسجيل في سجل الأجهزة الطبية الإسرائيلي:
Optune Gio: 24300001
flex transducer arrays الخاصة بـOptune Gio : 24300004