

novocure®



מדריך למשתמש

 **OPTUNE**
GIO™

תוכן העניינים

1.	על ערכת הטיפול OPTUNE GIO®	4
2.	מטרה מיועדת	5
3.	התוויות נגד, אזהרות, אמצעי זהירות, והודעות	6
4.	יתרון קליני ועדות קלינית	10
5.	מה הסיכונים של שימוש בערכת הטיפול OPTUNE GIO ו-FLEX TRANSDUCER ARRAYS	12
6.	סקירה של ערכת הטיפול OPTUNE GIO	13
7.	המכשיר	14
8.	לפני שמתחילים	15
9.	הוצאת ה-FLEX TRANSDUCER ARRAY מאריזתם	16
10.	הכנת הראש שלך להנחת Flex Transducer Array	17
11.	הנחת Flex Transducer Arrays על הראש שלך	18
12.	חיבור Flex Transducer Arrays למכשיר	21
13.	התחלה ועצירה של המכשיר	22
14.	חיבור וניתוק של הסוללה	27
15.	טעינת הסוללה	31
16.	השימוש בספק הכוח	33
17.	הכבל וקופסת החיבור	35
18.	נשיאת המכשיר	38
19.	מילון סמלים	39
20.	תנאים סביבתיים להפעלה, לאחסון, ולהובלה	42
21.	נסיעה עם OPTUNE GIO	43
22.	חיי המוצר הצפויים	43
23.	השלכה	43
24.	פתרון בעיות	44
25.	חיי שירות צפויים	47
26.	עזרה ומידע	47
27.	מונחון	48
28.	תקנים תקפים	49
29.	מפרטי כניסה יציאה	50
30.	פליטות קרינה ותאימות אלקטרומגנטית	51

מדריך זה מיועד למטופלים המקבלים טיפול TTFields באמצעות ערכת הטיפול Optune Gio® עם Flex Transducer Arrays (מעוקרים).

1. על ערכת הטיפול OPTUNE GIO®

Optune Gio הוא מכשיר רפואי נייד אשר מעביר בתוך המוח שדות חשמליים מתחלפים, הנקראים "שדות טיפול בגידול" ("TTFields"), באמצעות Flex Transducer Arrays. TTFields מיועדים להרוג תאי סרטן. ה-TTFields מועברים בתדר של 200 kHz וזרם יציאה של 707 mA RMS (שורש ממוצע הריבועים).

הרופא שלך רשם את ערכת הטיפול Optune Gio לשימוש בבית. ייתכן שתוכל להשתמש בערכת הטיפול Optune Gio בעצמך, או בעזרת רופא, בן משפחה או מטפל אחר. השתמש בערכת הטיפול Optune Gio כמה שיותר שעות ביום, במשך לפחות 18 שעות ביום. הפסק הפסקות קצרות רק לצרכים אישיים.

ערכת הטיפול Optune Gio היא מכשיר נייד שאפשר להפעיל באמצעות סוללות. אתה יכול להמשיך בחיי היום-יום הרגילים שלך תוך נשיאת המכשיר בתיק כתף או תיק גב. ערכת הטיפול כוללת ארבע סוללות נטענות. כל סוללה תחזיק מעמד במשך עד שעתיים או שלוש שעות. עבור שינה, או זמנים אחרים שבהם אתה מתכנן להישאר באותו מקום לזמן מה, חבר את ספק הכוח של המכשיר לשקע קיר רגיל.

אין צורך בתחזוקה קבועה של Optune Gio. כמו כן אין לערכת הטיפול Optune Gio הגדרות כלשהן שעליך לשנות.

הדבר היחיד שעליך לעשות הוא לבדוק שלמכשיר יש מקור חשמל מחובר (סוללה טעונה מחוברת לתוך המכשיר, או שהוא מחובר לספק כוח המחובר לשקע) ולהדליק ולכבות אותו. אם המכשיר אינו פועל, מחוון שגיאה קולי יצפצף.

מדריך זה כולל מדריך לפתרון בעיות הערוך בצורה פשוטה להבנה (סעיף 24). תוכל גם להתקשר למספר הטלפון של תמיכה טכנית 24 שעות ביממה (סעיף 26).

גלח את הקרקפת והחליף את Flex Transducer Arrays פעמיים בשבוע. שמור את פרקי הזמן של הפסקה בטיפול למינימום.

קטע את הטיפול רק לצרכים אישיים כגון רחצה, פעילות גופנית, או בכל פעם שבה המכשיר עלול להסיח את הדעת. הפסק את הטיפול כדי להחליף את Flex Transducer Arrays.

כדי להתקלח נתק את Flex Transducer Arrays מהמכשיר (השאר את Flex Transducer Arrays על הראש) וחבוש כובע מקלחת על הראש כדי שהם לא יירטבו. אתה יכול לעשות מקלחת מלאה ולהרטיב את הראש כאשר אינך לובש את Flex Transducer Arrays (למשל, כאשר הורדת אותם אבל לפני שהחלפת אותם בזוג חדש). אם ברצונך בכך, אתה יכול לחבוש פאה או כובע מעל Flex Transducer Arrays.

2. מטרה מיועדת

ערכת הטיפול Optune Gio מיועדת לטיפול במטופלים עם גליומה חדשה שאובחנה בדרגה 4 על-פי ארגון הבריאות העולמי (WHO) ולטיפול במטופלים עם גליומה חוזרת בדרגה 4 על-פי ארגון הבריאות העולמי.

גליומה חדשה שאובחנה בדרגה 4 על-פי ארגון הבריאות העולמי

Optune Gio® מיועד לטיפול במטופלים מבוגרים (בני 18 שנים ומעלה) עם גליומה חדשה שאובחנה בדרגה 4 על-פי ארגון הבריאות העולמי, אחרי ניתוח להקטנה מרבית של נפח הגידול או ביופסיה, טיפול בקרינה ו/או כימותרפיה, במקביל לטמוזולמיד תחזוקה עם או ללא לומוסטין, ואחרי שהטיפול המערכתי מופסק.

גליומה חוזרת בדרגה 4 על-פי ארגון הבריאות העולמי

Optune Gio® מיועד לטיפול במטופלים עם גליומה חוזרת בדרגה 4 על-פי ארגון הבריאות העולמי שהתקדמו אחרי ניתוח, טיפול בקרינה וטיפול בכימותרפיה עבור מחלתם הראשונית. הטיפול מיועד למטופלים מבוגרים, בני 18 ומעלה.

3. התוויות נגד, אזהרות, אמצעי זהירות, והודעות

התוויות נגד

אל תשתמש ב-Eרכת הטיפול Optune Gio אם את הרה, חושבת שאת עשויה להיות הרה, או מנסה להרות. אם את אישה שמסוגלת להרות, את חייבת להשתמש באמצעי מניעה בעת השימוש במכשיר. ערכת הטיפול Optune Gio לא נבדקה בנשים הרות.

אל תשתמש ב-Eרכת הטיפול Optune Gio אם יש לך מחלה נוירולוגית נוספת משמעותית (הפרעה פרכוסית ראשונית, דמנציה, הפרעה נוירולוגית ניוונית מתקדמת, מנינגיטיס או אנצפליטיס, הידרוצפלוס המלווה בלחץ תוך גולגולתי מוגבר).

אל תשתמש ב-Eרכת הטיפול Optune Gio אם ידוע שאתה רגיש לג'לים מימיים מוליכים, כמו הג'ל המשמש על מדבקות אלקטרוקורדיוגרמה (אק"ג) או אלקטרודות לגירוי עצבי דרך העור (טנס). במקרה זה, מגע של העור בג'ל המשמש עם ערכת הטיפול Optune Gio עלול בדרך כלל לגרום לאדמומיות ולגרד מוגברים, ולעתים נדירות עלול אף לגרום לתגובות אלרגיות חמורות כגון הلم וכשל נשימתי.

אל תשתמש ב-Eרכת הטיפול Optune Gio אם יש לך מכשיר רפואי מושתל פעיל, פגם בגולגולת (כמו, עצם חסרה ללא החלפה) או רסיסי כדורים. דוגמאות של מכשירים אלקטרוניים פעילים כוללות מגרי מוח עמוק, מגרי חוט השדרה, מגרי עצם הווגוס, קוצבים ודפיברילטורים. השימוש ב-Eרכת הטיפול Optune Gio ביחד עם מכשירים אלקטרוניים מושתלים לא נבדק ועלול לגרום לכשל של המכשיר המושתל. השימוש ב-Eרכת הטיפול Optune Gio ביחד עם מכשירים פגמים בגולגולת או רסיסי כדורים לא נבדק ועלול כנראה לגרום לנזק לרקמה או להפוך את הטיפול בלתי יעיל.

אזהרות

אזהרה – יש להשתמש בערכת הטיפול Optune Gio רק אחרי קבלת הדרכה מתאימה מאיש צוות מורשה, כמו רופא, אחות, איש צוות רפואי אחר, או מומחה של חברת נובוקיור לתמיכה טכנית במכשיר שהשלים קורס הכשרה שניתן על-ידי יצרנית המכשיר (נובוקיור). ההדרכה שלך תכלול סקירה מפורטת של מדריך זה ותרגול בשימוש בערכת הטיפול. בנוסף תודרך מה לעשות אם יש בעיות עם הטיפול. השימוש בערכת הטיפול ללא קבלת הדרכה זו עלול לגרום להפסקות בטיפול ולעתים נדירות עלול לגרום לפריחה מוגברת בעור, לפצעים פתוחים על הראש, לתגובות אלרגיות או אף להתחשמלות.

אזהרה – אל תשתמש בערכת הטיפול Optune Gio אם אתה צעיר מאשר 18 שנים. לא ידוע אילו תופעות לוואי המכשיר עלול לגרום במקרים אלה או אם הוא יהיה יעיל.

אזהרה – במקרה של גירוי בעור, שנראה כמו אדמומיות מתחת למערכי המתמרים (פריחה קלה), דבר לרופא שלך לפי תחילת טיפול כלשהו לגירוי בעור. הרופא שלך עשוי להמליץ להשתמש בסטראואידים מקומיים ללא מרשם בעת החלפת מערכי מתמרים. זה יעזור להקל את הגירוי בעור שלך. אם לא תשתמש בקרם זה, הגירוי בעור עלול להחמיר ועשוי גם להוביל להיסדקות העור, לזיהומים, לכאב ולשלפוחיות. אם זה קורה, הפסק להשתמש בקרם הסטראואידים המקומי וצור קשר עם הרופא שלך. הרופא שלך ייתן לך קרם אנטיביוטי להשתמש בעת החלפת מערכי מתמרים. אם לא תשתמש בקרם זה, התסמינים שלך עלולים להימשך, והרופא שלך עשוי לבקש ממך לקחת הפסקה מהטיפול עד שהעור שלך יחלים. הפסקה בטיפול עלולה להפחית את סיכוייך להגיב לטיפול.

אזהרה – כל הליכי התחזוקה חייבים להתבצע רק על-ידי אנשי צוות מוסמכים שעברו הכשרה. אם תנסה לפתוח את ערכת הטיפול ולטפל בה לבד, אתה עלול לגרום נזק לערכת הטיפול. אתה עלול גם להתחשמל באמצעות נגיעה בחלקים הפנימיים של המכשיר.

אזהרה – אסור לערוך שינויים בצידוד זה.

אזהרה – שימוש חוזר ב-Flex Transducer Arrays עלול לגרום למגע לקוי עם הקרקפת ועלול לגרום למכשיר להשמיע אזעקה ולהפסיק לפעול. שימוש חוזר ב-Flex Transducer Arrays עלול לגרום להחמרת הדלקת בעור ולעתים נדירות אף לזיהום מקומי. אם אתה סובל מזיהום על הקרקפת שלך (מוגלה, נפיחות וחמימות), היוועץ מיד עם הרופא.

אמצעי זהירות

זהירות – שמור את ערכת הטיפול Optune Gio מחוץ לטווח של ילדים וחיות מחמד.

זהירות – אל תשתמש בחלקים כלשהם שלא הגיעו עם ערכת הטיפול Optune Gio או שלא נשלחו אליך על-ידי יצרן המכשיר או ניתנו לך על-ידי הרופא שלך.

זהירות – אל תשתמש בערכת הטיפול Optune Gio אם חלקים כלשהם נראים פגומים (חוטמים קרועים, מחברים רופפים, שקעים רופפים, סדקים או שברים במארז הפלסטיק).

זהירות – אל תרטיב את המכשיר או את Flex Transducer Arrays. להביא את המכשיר להיות רטוב עלולה להזיק לו, למנוע ממך מלקבל את הטיפול למשך הזמן המתאים. להביא את Flex Transducer Arrays להיות רטובים מאוד סביר שיגרם ל-Flex Transducer Arrays להשתחרר מהראש שלך. אם זה יקרה, המכשיר יפעיל את הצפצוף ויהיה עליך להחליף את ה-Flex Transducer Arrays.

זהירות – לפני חיבור או ניתוק של Flex Transducer Arrays, ודא שמתג ההפעלה של Optune Gio נמצא במצב OFF. ניתוק Flex Transducer Arrays כאשר המכשיר פועל יגרם לצפצוף של המכשיר לכבות, ועלול להזיק למכשיר.

זהירות – כבל החיבור עלול להוות סכנת חנק. הימנע מלבישת כבל החיבור סביב צווארך.

זהירות – קיימת סכנה של נפילה עקב הסתבכות בכבל החיבור. אתה רשאי לשקול להצמיד בתפס את הכבל לחגורה שלך.

הודעות

שים לב! בערכת הטיפול Optune Gio יש להשתמש רק עם Flex Transducer Arrays.

שים לב! ערכת הטיפול Optune Gio ו-Flex Transducer Arrays יפעילו גלאי מתכות.

שים לב! עליך להשתמש בערכת הטיפול Optune Gio במשך 18 שעות ביום לפחות כדי לקבל את התגובה הטובה ביותר לטיפול. השימוש בערכת הטיפול Optune Gio במשך פחות מ-18 שעות ביום מפחית את הסיכויים שאתה תגיב לטיפול.

שים לב! אל תפסיק להשתמש בערכת הטיפול Optune Gio גם אם אתה השתמשת בה פחות מאשר 18 השעות המומלצות ביום. עליך להפסיק להשתמש בערכת הטיפול Optune Gio רק אם הרופא שלך אומר לך לעשות זאת. הפסקת טיפול עלולה להפחית את הסיכויים שאתה תגיב לטיפול.

שים לב! אם אתה מתכנן להתרחק מהבית למשך למעלה משעתיים, שא איתך סוללה רזרבית ו/או את ספק הכוח למקרה שהסוללה שבה אתה משתמש מתרוקנת. אם לא תיקח עמך סוללה רזרבית ו/או את ספק הכוח, ייתכן שתהיה לך הפסקה בטיפול שלך. הפסקות בטיפול עלולות להפחית את סיכוייך להגיב לטיפול.

שים לב! סוללות עשויות להיחלש עם הזמן ויש להחליפן. אתה תדע שזה קרה כאשר משך הזמן שמכשיר ה-Optune Gio יכול לפעול על סוללה טעונה לגמרי מתחיל להתקצר. לדוגמה, אם המחונן סוללה חלשה נדלק תוך 1.5 שעות מתחילת הטיפול, החלף את הסוללה. אם אין לך סוללות חליפיות כשהסוללות שלך מתרוקנות, ייתכן שתהיה לך הפסקה בטיפול שלך. הפסקות בטיפול עלולות להפחית את סיכוייך להגיב לטיפול.

שים לב! אל תחסום את פתחי האוורור של מכשיר ה-Optune Gio הנמצאים בקדמת ובאחורי המכשיר. חסימת פתחי האוורור עלולה לגרום למכשיר להגיע להתחממות יתר ולהפעיל את הצפצוף, שיוביל להפסקה בטיפול. אם זה קורה, הסר את החסימה מפתחי האוורור, המתן 5 דקות והפעל מחדש את המכשיר.

שים לב! אל תחסום את פתחי האוורור של מטען הסוללות, הנמצאים בצד שמאל וימין של מטען הסוללות. חסימת פתחי האוורור עלולה לגרום למטען להתחממות יתר. זה עלול למנוע מהסוללות שלך להיטען.

4. יתרון קליני ועדות קלינית

מטופלים שהשתמשו בערכת הטיפול Optune Gio אחרי שהגידול שלהם חזר חיו משך זמן דומה בהשוואה למטופלים שהשתמשו בתרופות לסרטן. במחקר רפואי, מחצית מהמטופלים בשתי הקבוצות חיו יותר מ-6.4 חודשים. 22 מתוך כל 100 מטופלים חיו במשך שנה אחת או יותר.

למטופלים שהשתמשו בערכת הטיפול Optune Gio אחרי שהגידול שלהם חזר הייתה איכות חיים טובה יותר.

להלן טבלה המראה את ההשפעות על היתרון של ערכת הטיפול Optune Gio, כאשר השימוש בו נכון או שגוי אחרי שהגידול חזר.

יתרונות משימוש נכון ושגוי של Optune Gio

אירוע	סבירות לאירוע	תוצאה	סבירות לתוצאה
שימוש נכון			
שימוש במכשיר במשך 18 שעות ביום לפחות	85 מתוך 98 נבדקים (87%)	הישרדות ארוכה ב-3 חודשים בהשוואה לנבדקים שטופלו לפחות מ-18 שעות ביום	81 מתוך 85 (95%)
שימוש שגוי			
שימוש במכשיר במשך פחות מ-18 שעות ביום	13 מתוך 98 נבדקים (13%)	הישרדות קצרה ב-3 חודשים בהשוואה לנבדקים שטופלו לפחות 18 שעות ביום	12 מתוך 13 (92%)
הרטבת המכשיר או השריית מערכי המתמרים	לא ידוע	הפסקת טיפול	לא ידוע
טיפול במכשיר על-ידי ילדים	לא ידוע	הפסקת טיפול	לא ידוע

במחקר הרפואי שהשתמש בערכת הטיפול Optune Gio עם טמוזולומיד לפני שהגידולים של המטופלים חזרו, הזמן מתחילת הטיפול עד המוות נמדד כאשר מחצית מהמטופלים הצטרפו למחקר, וכן כאשר כל סך 695 המטופלים הצטרפו למחקר. הטבלה להלן מציגה את משך הזמן שבו מטופלים שהשתמשו בערכת הטיפול Optune Gio עם טמוזולומיד נצפו שחיו זמן רב יותר מאשר מטופלים שהשתמשו בטמוזולומיד לבד.

היתרונות של Optune Gio + טמוזולמיד		
כל המטופלים במחקר	מחצית מהמטופלים במחקר	
כמעט 7 חודשים יותר	כמעט 5 חודשים יותר	שימוש נכון
כמעט 5 חודשים יותר	3 חודשים יותר	כל הנבדקים

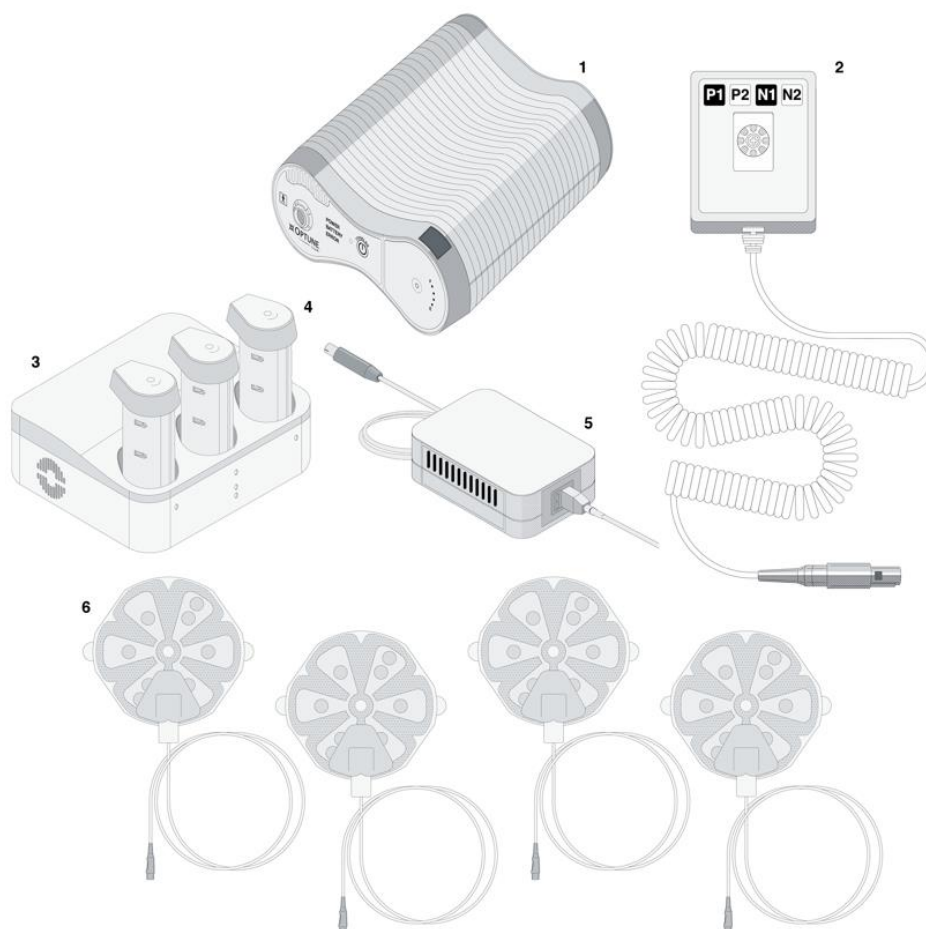
בנוסף, יותר מטופלים שהשתמשו בערכת הטיפול Optune Gio עם טמוזולמיד היו בחיים אחרי שנתיים מאשר מטופלים שהשתמשו בטמוזולמיד לבד.

מטופלים בחיים שנתיים אחרי תחילת הטיפול (Optune Gio + טמוזולמיד לעומת טמוזולמיד לבד)		
מחצית מהמטופלים במחקר	כל המטופלים במחקר	
48% לעומת 32%	43% לעומת 25%	שימוש נכון
48% לעומת 34%	43% לעומת 31%	כל הנבדקים

5. מה הסיכונים של שימוש בערכת הטיפול OPTUNE GIO ו-FLEX TRANSDUCER ARRAYS

גירוי בעור עשוי להיראות מתחת ל-Flex Transducer Arrays בעת שימוש בערכת הטיפול Optune Gio. זה ייראה כמו פריחה אדומה, פצעים קטנים או שלפוחיות על הקרקפת. באופן כללי, ערכת הטיפול Optune Gio לא תגרום לעור נזק שלא ניתן לתקן. אפשר לטפל בגירוי בקרם סטרואידים מקומי או באמצעות הזנת Flex Transducer Arrays. אם לא תשתמש בקרם הסטרואידים, הגירוי בעור עלול להחמיר. זה עלול לגרום לפצעים פתוחים, לזיהומים, לכאב ולשלפוחיות. אם זה קורה, הפסק להשתמש בקרם הסטרואידים וצור קשר עם הרופא שלך.

6. סקירה של ערכת הטיפול OPTUNE GIO

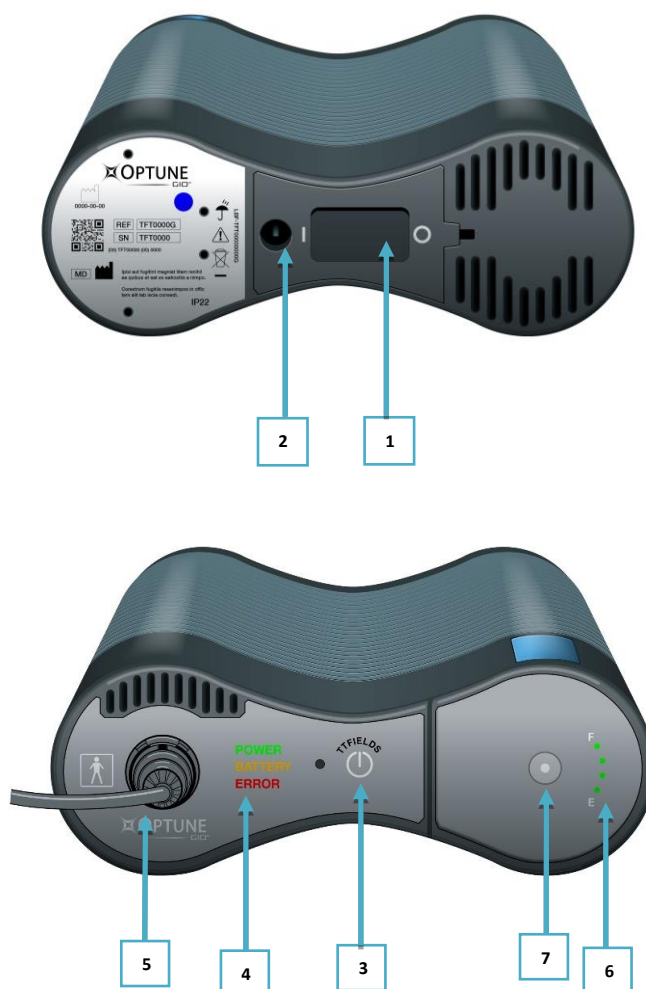


- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. מחולל שדות חשמליים (Optune Gio®; המכשיר) | דגם (TFH9100) |
| 2. כבל וקופסת חיבור | דגם (CAD9100) |
| 3. מטען לסוללות | דגם (ICH9100) |
| 4. סוללה | דגם (IBH9100) |
| 5. ספק כוח | דגם (SPS9100) |
| 6. Flex Transducer Array | דגם IHEP9020 ו-IHEP9020W (מספרי דגם) |

7. המכשיר

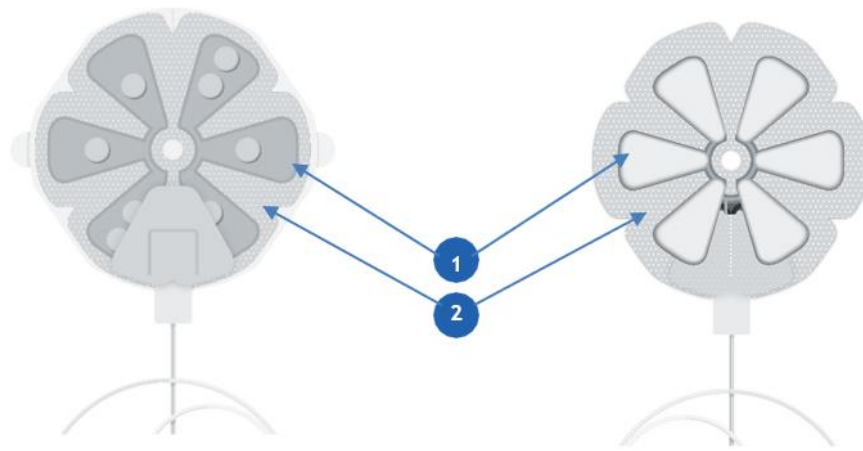
מדדי הטיפול בערכת הטיפול Optune Gio מוגדרים מראש והמטופל אינו יכול לשנותם. טיפול TTFields צריך להישאר פועל באופן כמה שיותר רציף (24 שעות ביממה, 7 ימים בשבוע). למרות שטיפול במשך 100% מהזמן הוא בלתי אפשרי, הפסקות מהטיפול צריכות להישמר קצרות ככל שניתן.

יהיה עליך ללמוד כיצד להכניס אותו לתיק נשיאה, לחבר סוללה ולהפעיל את ערכת הטיפול. הבקורות הבאות יאפשרו לך להפעיל את מכשיר ה-Optune Gio:



- 1 מתג ההפעלה של Optune Gio
- 2 שקע של כבל החיבור של ספק הכוח
- 3 כפתור ON/OFF (הפעלה) של TTFields
- 4 מחוון ON (הפעלה) / Error (שגיאה) / סוללה חלשה
- 5 שקע לכבל חיבור (CAD)
- 6 מד הטעינה של הסוללה
- 7 כפתור מחוון טעינת הסוללה

8. לפני שמתחילים



Flex Transducer Array

1. מקטע

2. דבק

תצטרך להשתמש בארבעה (4) Flex Transducer Arrays בפעם אחת. החלף את 4 ה-Flex Transducer Arrays פעמיים בשבוע כדי להמשיך טיפול עם ערכת הטיפול Optune Gio. אתה רשאי להחליף את Flex Transducer arrays עם העזרה של רופא, אחות או מטפל אם נחוץ.

וודא שיש לך אספקה מתאימה של Flex Transducer Arrays שיתנו לך להמשיך עד לביקורך הבא אצל הרופא שלך.

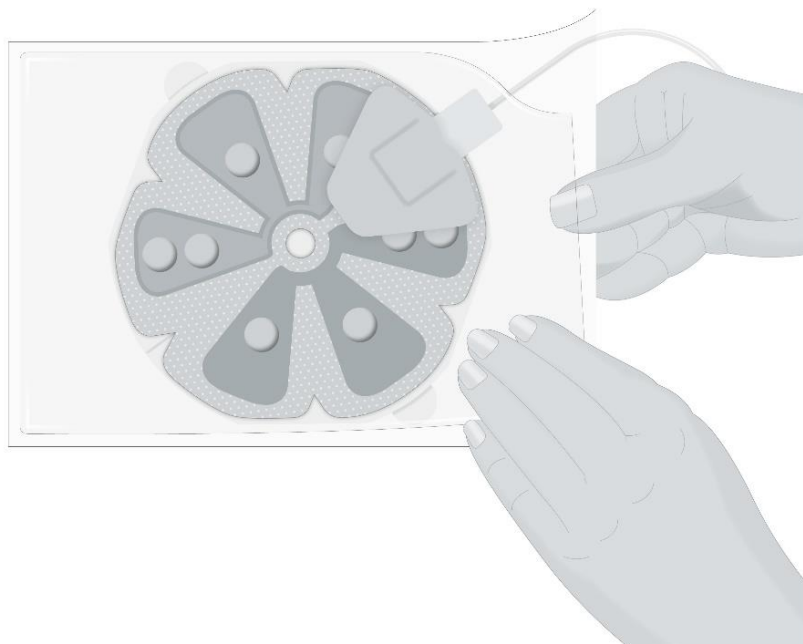
לפני השימוש ב-Flex Transducer Array ודא שהאריזה אטומה. אל תשתמש באריזת Flex Transducer Array אשר נפתחה קודם.

למרות שמערכי המתמרים מסופקים באריזות מעוקרות אישיות לצמצום סכנת זיהום, אתה ו/או המטפל שלך יכולים לנקוט צעדים נוספים כדי להפחית עוד את הסכנה לזיהום: רחץ תמיד ידיים לפני יישום והסרה של מערכי המתמרים; רחץ את הקרקפת בין החלפות מערך מתמרים; אחרי כל גילוח נקה את מכונת הגילוח על-פי הנחיות היצרן.

Flex Transducer Arrays מסופקים מעוקרים לשימוש חד-פעמי.

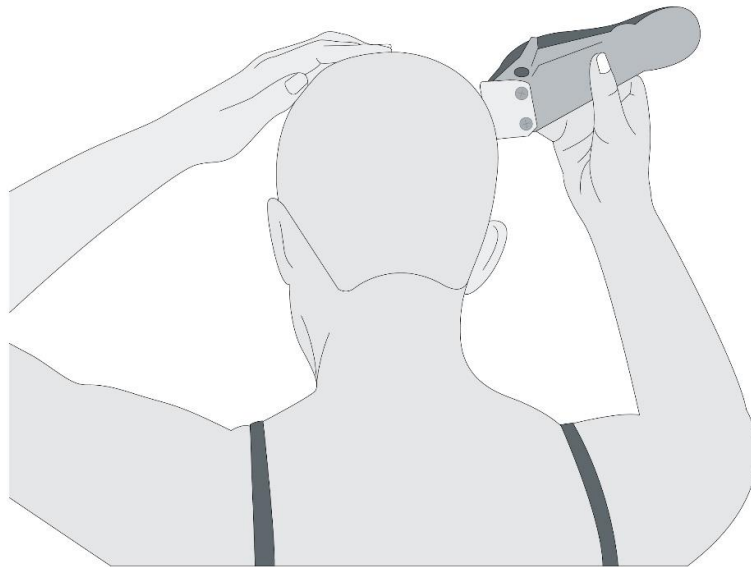
9. הוצאת ה-FLEX TRANSDUCER ARRAY מאריזתם

- רחץ ידיים לפני פתיחת האריזה עם Flex Transducer Array.
- פתח את המעטפה השקופה של כל אחד מארבעת (4) Flex Transducer Arrays באמצעות משיכה והפרדה עדינה של הקצוות המנוגדים של האריזה כמוצג באיור.



10. הכנת הראש שלך להנחת Flex Transducer Array

- חפוף את הראש בשמפו עדין.
- אם זו הפעם הראשונה שבה אתה משתמש ב-Flex Transducer Arrays, התעלם משלב זה ודלג קדימה לשלב הבא (גילוח).
- אם אתה מחליף את Flex Transducer Arrays, אתה, או הרופא שלך או מטפל אם יש צורך, צריך לנגב את העור בשמן תינוקות כדי להסיר כל שיירי דבק מ-Flex Transducer Arrays קודמים. שמן תינוקות משמש להסרת דבק שנשאר. זה לא יגרום למכשיר להפסיק לפעול.
- גלח את הקרקפת כולה באמצעות מכונת גילוח חשמלית. אל תשאיר זיפים כלשהם. נגב את הקרקפת באלכוהול 70% (זמין בבית המרקחת המקומי ללא מרשם).
- אם הקרקפת אדומה, השתמש בקרם הידרוקורטיזון (סטרואיד) ללא מרשם. טפל בפצעים פתוחים בקרקפת שלך כמו שהרופא אמר לך. אם אתה משתמש בקרם זה, המתן לפחות 15 דקות כדי להבטיח חדירה לעור. כל שיירים אפשר להסיר באמצעות ניקוי העור ונגב שוב את הקרקפת בעדינות באלכוהול 70%. יישם את ה-Flex Transducer Arrays אחרי שהקרקפת יבשה.



11. הנתת Flex Transducer Arrays על הראש שלך

אחרי שהכנת את הקרקפת (סעיף 10), שים את Flex Transducer Arrays על הראש בעזרת רופא או מטפל אם יש צורך. פעמיים בשבוע, הסר את Flex Transducer Arrays, הכן את הקרקפת (כמתואר בסעיף 10) ושים קבוצה חדשה של Flex Transducer Arrays. אתה תדע שהגיע הזמן להחליף את Flex Transducer Arrays כאשר אזעקת המכשיר מצפצפת בהתמדה. משמעות הדבר שהמכשיר אינו מסוגל לפעול כראוי בגלל צמיחת שיער. צמיחת שיער מונעת מ-Flex Transducer Arrays ליצור מגע טוב עם הקרקפת שלך.

כדי למקם את Flex Transducer Arrays על הראש שלך, בעזרת מטפל או רופא אם יש צורך, פעל לפי השלבים להלן. שים לב, אם זו הפעם הראשונה שבה אתה משתמש ב-Flex Transducer Arrays התעלם מהשלב הראשון (הסרה).

- הסר את Flex Transducer Arrays מהראש באמצעות קילוף המדבקה הרפואית בזירות ובאיטיות הלאה מהקרקפת.

בערכת הטיפול, יש Flex Transducer Arrays עם שני צבעי מחבר – שחור ולבן.

- שים לב על סידור מערך המתמרים, המיקום שבו כל צבע של מערך מתמרים צריך להיות ממוקם על הראש שלך. המיקומים והצבעים של Flex Transducer Array הם: מלפנים ומאחור (שחור), שמאלה וימינה (לבן).

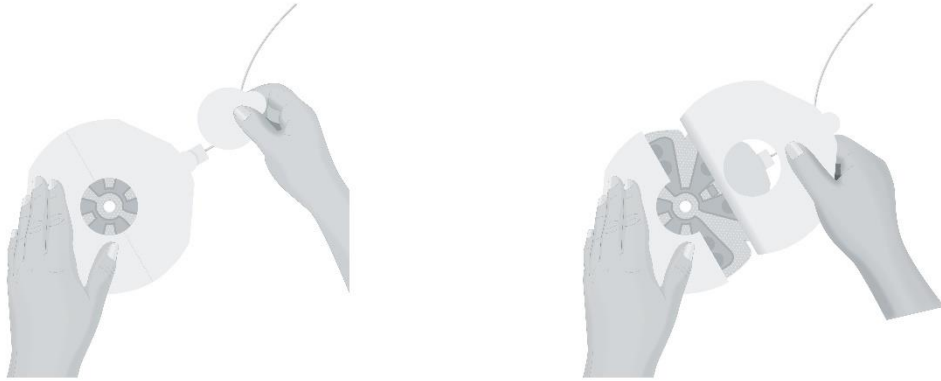
- הכן את העור שלך להנחת Flex Transducer Arrays כמתואר בסעיף 10.

- קלוף ממערך המתמרים הראשון את שלושת (3) הדיפונים המכסים את הג'ל.

שים לב: ודא שאין מעל לג'ל כיסוי שקוף. במקרה שיש, הסר אותו בזירות לפני שתמשיך.

- משוך את הלשוניות בכל צד של Flex Transducer Arrays ולחץ אותם היטב לקרקפת שלך. לחץ את כל השוליים של הסרט של Flex Transducer Arrays לקרקפת שלך.

הסרת הדיפון של Flex Transducer Array

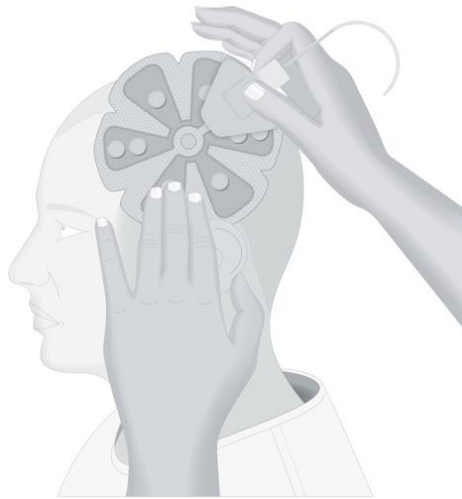


- הסר את שלושת הדיפונים החיצוניים הלבנים

חומר הפולימר הגמיש עלול להינזק על-ידי חיתוך של ה-Flex Transducer Arrays.

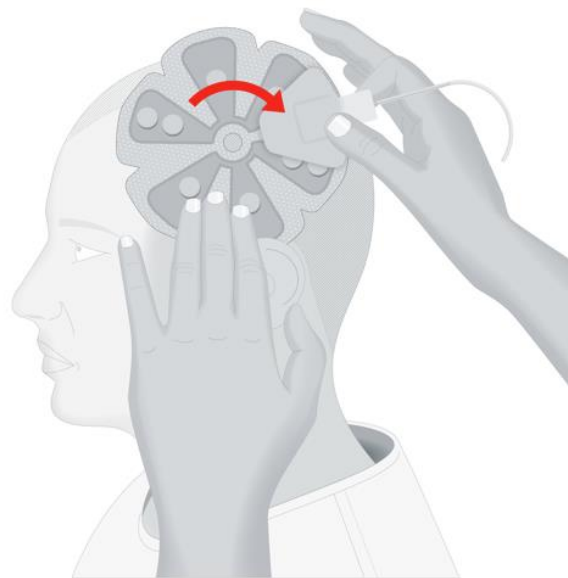
אל תשתמש ב-Flex Transducer Arrays אם הג'ל ניזוק או אזור הפולימר הגמיש ניזוק על החלק העליון או האחורי של Flex Transducer Arrays.

- הסר את כל הדיפונים המכסים את אזורי הג'ל לפני היישום של Flex Transducer Arrays לקרקפת.
- הנח את Flex Transducer Arrays על הראש שלך כמוצג במפת הסידור של Flex Transducer Array שקיבלת. ההנחה מבוססת על מיקום הגידול שלך.



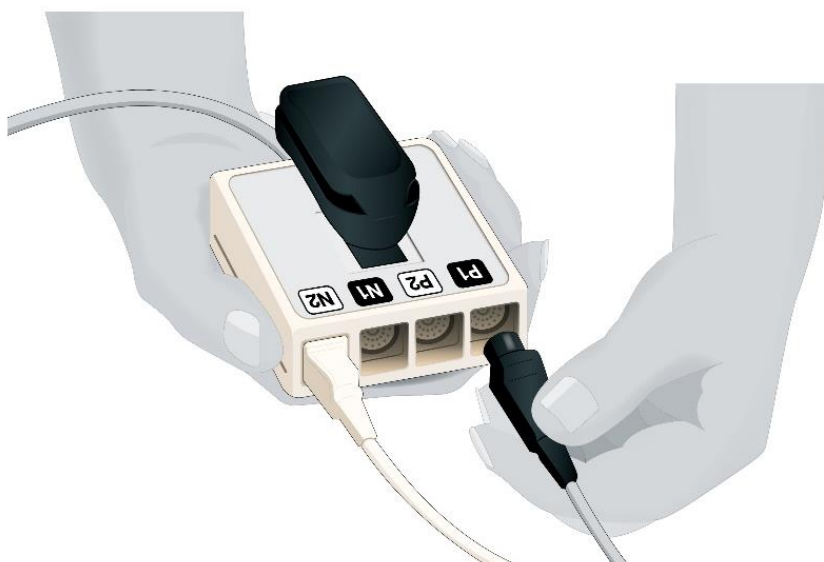
Flex Transducer Arrays צריכים שיהיה להם בערך 2 ס"מ הפרדה אחד מהשני (רוחב אצבע אחת) במהלך היישום כדי להפחית את הסבירות לגירוי בעור.

- כדי להפחית גירוי בעור תחת Flex Transducer Arrays, הזז או סובב קצת את Flex Transducer Arrays. מקם את שלושת Flex Transducer Arrays האחרים באותו האופן. לחץ את Flex Transducer Arrays היטב לקרקפת שלך. לחץ את כל שולי הסרט של Flex Transducer Array לקרקפת שלך.



12. חיבור Flex Transducer Arrays למכשיר

- חבר כל אחד מארבעת המחברים של Flex Transducer Array עם המחברים השחורים והלבנים לשקע בצבע התואם שעל קופסת כבל החיבור. למשל, חבר את Flex Transducer Array עם המחבר השחור, לתוך השקע השחור (מתויג "N1"; ראה באיור).
- חבר את שלושת המחברים האחרים של Flex Transducer Array באותה דרך.
- לחץ היטב כדי לוודא שהמחברים מוכנסים עד הסוף. אחוז יחד את הכבלים של Flex Transducer Array. עטוף אותם בפיסה קטנה של סרט הדבקה, אם ברצונך.
- אתה יכול להדק את כבל החיבור לחגורה שלך.



13. התחלה ועצירה של המכשיר

- כדי להתחיל טיפול, חבר למכשיר מקור חשמל – או סוללה טעונה או ספק כוח (ראה בסעיף 15 או 16).
- לחץ את מתג ההפעלה שעל תחתית המכשיר למצב הפעלה (ON).



- המתן כ-10 שניות עד שהבדיקה העצמית תסתיים. המחווה "Power" (חיווי על הפעלה) על קדמת המכשיר ידלוק בירוק.



אם מותקנת סוללה טעונה ולא מחובר ספק כוח, גם המחוון "Battery" (סוללה) ידלוק בירוק.



אם ספק כוח, המחובר לזרם הראשי, מחובר למכשיר, המכשיר ירוץ מספק הכוח והמחוון "Battery" (סוללה) לא יאיר.

- לחץ פעם אחת על הכפתור ON/OFF (הפעלה) של TTFIELDS – זה יתחיל את הטיפול.



המחוונים הכחולים שמסביב לכפתור ON/OFF (הפעלה) של TTFIELDS יידלקו ויישארו דולקים כל עוד הטיפול נמשך.

הערה: המחוונים הירוק, הכחול והצהוב מתעמעמים בחדר חשך ונעשים בהירים בסביבה מוארת. מחוון השגיאה האדום לא יתעמעם בשום מקרה.

אם כפתור ה-TTFIELDS אינו נלחץ בתוך מספר דקות אחרי שהמכשיר הודלק, יישמע צפצוף אזעקה, המציין שהמכשיר פועל אך הטיפול כבוי. זוהי תזכורת להתחיל את הטיפול. על כפתור TTFIELDS יש ללחוץ פעם אחת כדי להשתיק את הצפצוף ושוב כדי להתחיל את הטיפול.

ניתן לבצע עצירת טיפול בכל אחד מהמצבים הבאים:

(א) כאשר המכשיר פועל כראוי:

- לחץ על כפתור ה-TTFields – המחווה הכחול המקיף את כפתור ON/OFF (הפעלה) של טיפול TTFields יכבה.



- לאחר מכן, כבה את המכשיר באמצעות העברת מתג ההפעלה שבתחתית המכשיר למצב OFF.



ב) אם מתרחשת שגיאה:

אם מתרחשת שגיאה, המכשיר יכבה את ה-TTFields וישמיע רעש צפצוף חזק. הנורית האדומה Error (שגיאה) תידלק (כמוצג להלן).

כדי לכבות את המכשיר:

- לחץ על כפתור ה-TTFields שבקדמת המכשיר כדי להפסיק את הצפצוף. הנורית האדומה Error (שגיאה) תכבה.
- כבה את המכשיר באמצעות לחיצת מתג ההפעלה למצב OFF.
- ראה במדריך לפתרון בעיות (סעיף 24) הוראות על טיפול בבעיות.
- אם לא נמצאה בעיה, הפעל מחדש את המכשיר והפעל מחדש את הטיפול. אם הצפצוף אינו נפסק, פנה לתמיכה הטכנית (סעיף 26).

ג) כאשר המחוון סוללה חלשה נדלק:

כאשר נותר בסוללה כ-20% חשמל המחוון "Battery" (סוללה) יהפוך צהוב, ויתריע שתצטרך להחליף את הסוללה בהקדם.



כאשר הסוללה מתרוקנת (לאחר כ-2-3 שעות), הצפצוף יצפצף וטיפול TTFields ייפסק. כשזה קורה המחוון "Battery" (סוללה) יהפוך צהוב והמחוון Error (שגיאה) האדום יידלק. עם זאת, במקרה זה הן המחוון "Battery" (סוללה) הצהוב והן המחוון "Error" (שגיאה) האדום יידלקו במקום רק המחוון האדום.



כדי לכבות את המכשיר:

- לחץ על כפתור ה-TTFIELDS שבקדמת המכשיר כדי להפסיק את הצפצוף. המחוון האדום Error (שגיאה) והמחוון הצהוב Battery (סוללה) יכבו.
- כבה את המכשיר באמצעות המתג on/off (מתג ההפעלה).
- החלף את הסוללה באמצעות השלבים בסעיף 14.

14. חיבור וניתוק של הסוללה

ערכת הטיפול Optune Gio מגיעה עם 4 סוללות נטענות. הסוללות מחליקות לתוך המכשיר, בעוד הכפתורים הכחולים בשני צדי הסוללה מוחזקים. יש להכניס את הסוללה עד שישמע "קליק", המעיד כי הסוללה נמצאת במקומה. היזהר לא להפיל את הסוללה למקומה או לדחוף אותה בכוח לתוך תושבת הסוללה.

מכשיר ה-Optune Gio משתמש בסוללה אחת (1) בכל פעם. שלוש (3) הסוללות האחרות צריכות להישאר במטען הסוללות. כל סוללה מחזיקה 2 עד 3 שעות. החלף את הסוללה בכל פעם שהיא נגמרת (כאשר אור המחוון סוללה חלשה דולק, כמתואר בסעיף 15). אם אתה מתכנן להיות רחוק מהבית ליותר משעתיים, שא סוללות נוספות או את ספק הכוח שסופק עם ערכת הטיפול Optune Gio.



לחץ למטה בעדינות כדי לנעול את הסוללה למקומה. ודא שסוגר הסוללה משולב במלואו.



כדי להוציא את הסוללה מהתושבת, לחץ על שני הכפתורים הכחולים בצד הסוללה והחלק למעלה עד הוצאתה.



טען את הסוללות במטען (ראה בסעיף 15) במשך ארבע עד חמש שעות. הסוללות יישארו טעונות אם הן מחוץ למטען למשך זמן קצר (שעות, אך לא ימים). מסיבה זו, אם ניתן, שמור את הסוללות הנוספות במטען כל הזמן.

- אפשר לטעון את הסוללות ולהשתמש בהן פעמים רבות.

במהלך תשעה עד שנים עשר חודשים, משך הזמן שבו הסוללות יכולות להפעיל את המכשיר (לפני שיישמע צפצוף על סוללה חלשה) יתקצר. כשזה קורה, פנה לתמיכה הטכנית (ראה בסעיף 26) לקבל סוללות חליפיות.

כאשר המחונן סוללה חלשה הצהוב נדלק, יש שתי דרכים שאתה יכול להחליף את הסוללה המרוקנת בסוללה טעונה.

אפשרות אחת: לשימוש אם ליד אספקת חשמל ישירה מקיר. זה מאפשר לך להחליף את הסוללה בלי להפריע לטיפול. אפשר להשתמש בזה לפני שהסוללה התרוקנה לגמרי, ולפני שהמכשיר הפעיל את הצפצוף. נא לפעול לפי השלבים האלה:

- חבר את הכבל של ספק הכוח לאחורי מכשיר ה-Optune Gio. (ראה בסעיף 16)
- האורות שעל לוח התצוגה יראו שאתה כבר לא פועל על סוללה.
- הוצא את הסוללה מתושבת הסוללה באמצעות לחיצה על הכפתורים הכחולים הנמצאים בצד הסוללה והחלקה של הסוללה החוצה מתושבת הסוללה.
- החלק את הסוללה הטעונה במלואה לתושבת הסוללה, ודחף אותה למטה בעדינות כדי לנעול למקומה.
- סלק את הכבל של ספק הכוח מתחתית המכשיר.

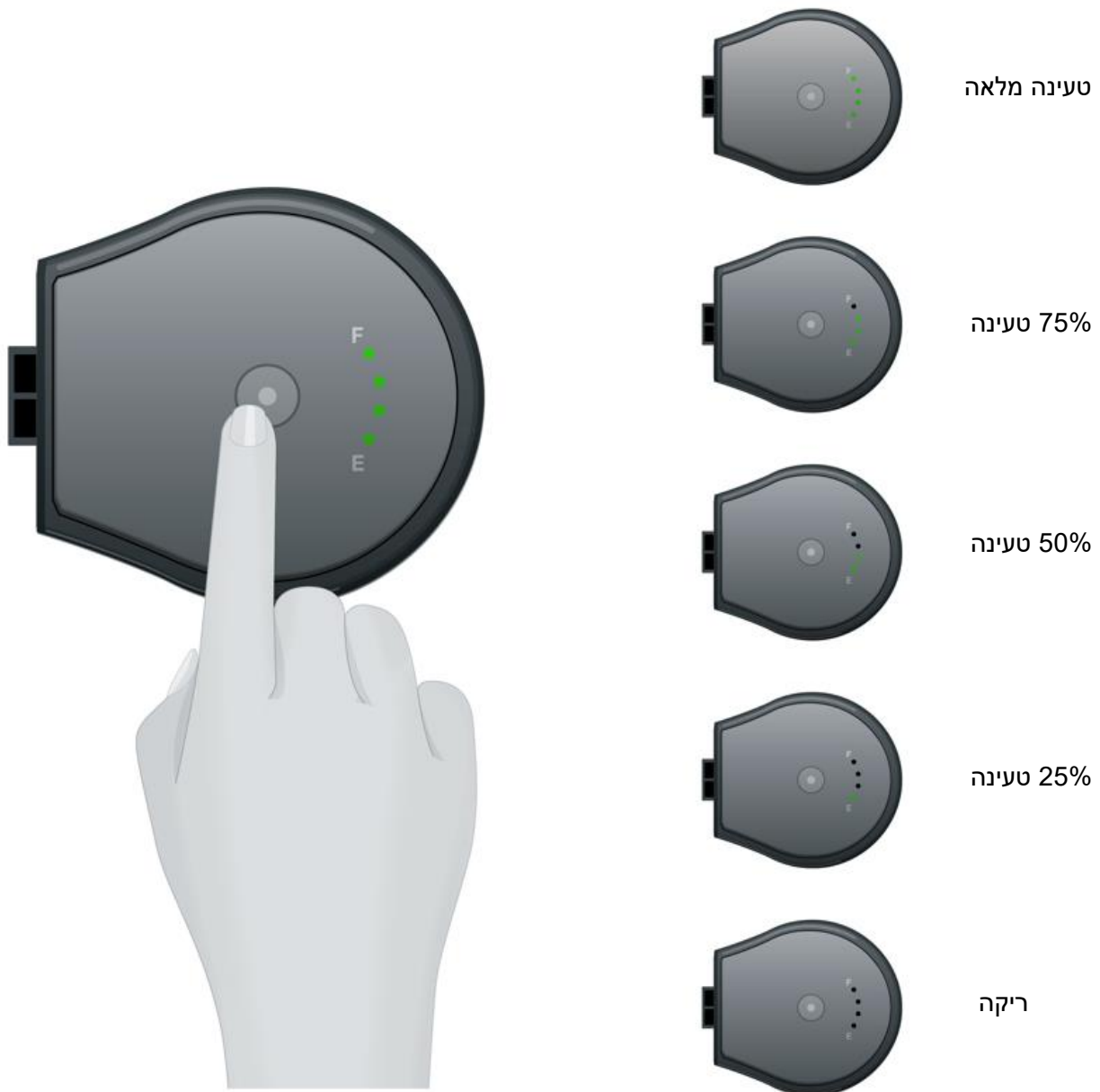
אפשרות שתיים: אם אינך ליד ספק כוח, או אם הסוללה התרוקנה לגמרי אנא החלף את הסוללה לפי השלבים האלה:

- השתק את הצפצוף בלחיצה אחת על כפתור ה-TTFields.
- כבה את המכשיר באמצעות מתג ההפעלה (באחורי המכשיר).
- הוצא את הסוללה מתושבת הסוללה באמצעות לחיצה על הכפתורים הכחולים הנמצאים בצד הסוללה והחלקה של הסוללה החוצה מתושבת הסוללה.
- החלק את הסוללה הטעונה במלואה לתושבת הסוללה, ודחף אותה למטה בעדינות כדי לנעול למקומה.
- הדלק את המכשיר והתחל טיפול באמצעות לחיצה על מתג ההפעלה, המתן שהמערכת תריץ בדיקה עצמית (זה לוקח כ-10 שניות) ואז לחץ על כפתור ה-TTFields (ראה בסעיף 7).
- מקם את הסוללה המשומשת במטען לטעינה (כמתואר בסעיף 15).

בדיקת מד הטעינה של הסוללה

בעת השימוש ב-Optune Gio, אולי תרצה לבדוק כמה חשמל נשאר בסוללה שלך. בדיקת הסוללה לא תפריע לטיפול או תעצור אותו.

כדי לבדוק את אנרגיית הסוללה, לחץ פעם אחת על הכפתור על החלק העליון של מחסנית הסוללה. חשמל הסוללה הנותר יצוין באמצעות המקרא שמימין לכפתור. המד קורא ממלא לריק, בדומה למד הדלק במכונית שלך.



15. טעינת הסוללה

מטען הסוללות טוען סוללות משומשות. מטען הסוללות משתמש בחשמל משקע חשמל רגיל.

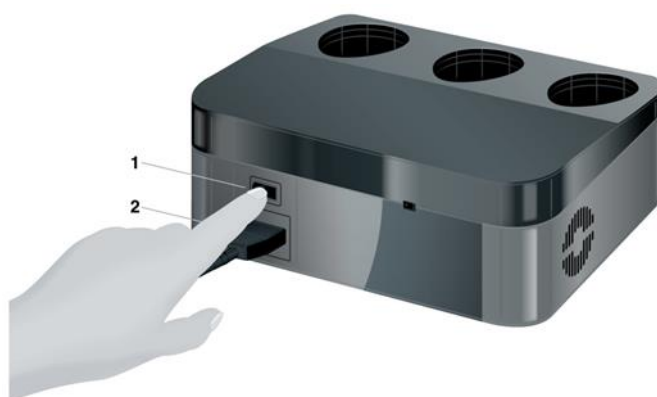
לפני טעינת הסוללות, חבר את כבל החשמל של המטען לשקע חשמל רגיל, והדלק את כפתור החשמל שבאחורי המטען. הנורית הקטנה שבמרכז הלוח הקדמי תדלוק בירוק המציין שמיושם חשמל.

לטעינת סוללה משומשת:

- הכנס את הסוללה המשומשת לתוך אחת משלושת הפתחים בצד העליון של המטען. לחץ על הסוללה כלפי מטה עד שהיא מוכנסת במלואה לתוך התושבת.
- הנורית הנמצאת ישירות בקדמת הפתח שבו מחוברת הסוללה תאיר בירוק מהבהב. הירוק המהבהב מציין שהסוללה נטענת. הנורית תהבהב מהר יותר כאשר הסוללה מגיעה לכ-80% מטעינה מלאה.
- כאשר הסוללה טעונה במלואה (כ-4 עד 5 שעות), נורית הטעינה תעבור מירוק מהבהב לירוק יציב. הנורית בירוק יציב תיעלם עם הוצאת הסוללה או הניתוק של המטען משקע החשמל.

אם נורית בקדמת הפתח נעשית אדומה, זה מציין שיש תקלה עם הסוללה ועליך לפנות לתמיכה הטכנית להחליף אותה. אל תשתמש בסוללה אם היא יוצרת אור אדום במטען.

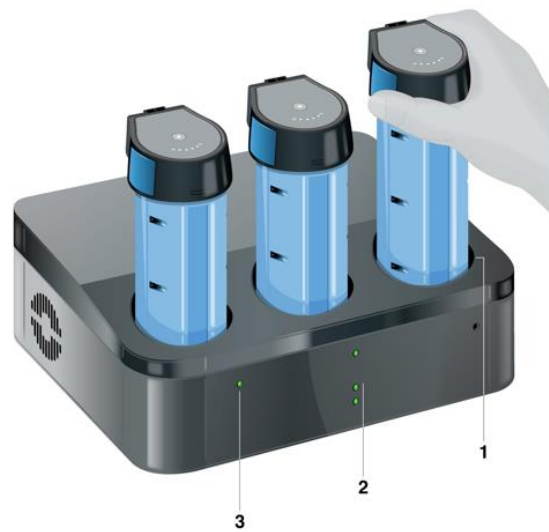
יש להשאיר את הסוללות במטען גם כשהן טעונות לגמרי. הדבר לא יזיק לסוללות.



1 מתג ההפעלה

2 כבל החשמל של המטען

מראה אחורי של מטען הסוללות המראה היכן להדליק ולכבות את המטען ולחבר את כבל החשמל של המטען



- 1 פתח טעינת סוללה
- 2 מחוון טעינת הסוללה
- 3 מחוון מתח המטען

מראה קדמי של מטען הסוללות המראה איך הסוללות מותקנות במטען

שים לב: המטען נחשב מנותק מהחשמל רק כאשר כבל החשמל מנותק פיזית או מהשקע או מהמטען עצמו.

שים לב: המטען נחשב ציוד מסוג II, ללא כניסת/יציאת אות, וחלק מיושם (החלק הבא במגע פיזי עם המטופל). אופן הפעולה – פעולה רציפה. המטען אינו מיועד לשימוש בנוכחות תערובות דליקות.

עיקור או חיטוי אינם נדרשים.

16. השימוש בספק הכוח

כאשר אתה מתכנן להישאר במקום אחד לזמן מה, למשל כשאתה ישן, אתה יכול להשתמש בספק הכוח במקום בסוללות. בשונה מהסוללות, אין הגבלה על משך הזמן שהמכשיר יכול לפעול כשאתה משתמש בספק הכוח. ספק הכוח פועל או בשקע אמריקאי (120 וולט) או אירופאי (230 וולט).

הערה: זה תקין שספק הכוח מתחמם בזמן שהוא בשימוש. אם ספק הכוח נעשה חם מדי למגע, נתק אותו וצור קשר עם התמיכה הטכנית (סעיף 26).

כאשר ספק הכוח מחובר, המכשיר ישתמש בספק הכוח כמקור החשמל המועדף. אם הוא פועל, הוא יעבור אוטומטית מחשמל מהסוללה לחשמל דרך ספק הכוח.



שקע AC נמצא ליד מתג ההפעלה

חיבור ספק הכוח

1. חבר את ספק הכוח לשקע רגיל בקיר באמצעות כבל חשמל המגיע עם ערכת הטיפול.
2. אין צורך להוציא את הסוללה מהמכשיר כדי להשתמש בספק הכוח. אנא שים לב שסוללה במכשיר לא תיטען כאשר המכשיר מחובר לספק הכוח. סוללות ריקות חובה להכניס למטען הסוללות לטעינה. אם TTFields מופעלים, אינך צריך לכבות אותם כדי לחבר את ספק הכוח.
3. חבר את המחבר העגול של כבל ספק הכוח לתוך שקע AC העגול שעל אחורי המכשיר (ליד מתג ההפעלה).
4. אם ה-TTFields פועלים, המכשיר יעבור לחשמל מספק הכוח בלי קטיעת ה-TTFields. אם המכשיר אינו דולק, הדלק את מתג ההפעלה והמתן שהבדיקה העצמית תושלם (כ-10 שניות). לחץ על כפתור ה-TTFields כדי להתחיל את המכשיר (כמתואר בסעיף 13).

כדי לנתק את ספק הכוח ולחזור לחשמל מהסוללה

1. ודא שהסוללה הטעונה מותקנת כראוי במכשיר לפני הוצאת ספק הכוח. אם ה-TTFields מופעלים, אינך צריך לכבות אותם לפני ניתוק ספק הכוח. המכשיר יעבור אוטומטית לחשמל מהסוללה ברגע שספק הכוח ינותק.
2. נתק את המחבר של ספק הכוח מהשקע שעל המכשיר.
3. אם המכשיר אינו דולק, הדלק את מתג ההפעלה והמתן שהבדיקה העצמית תושלם (כ-10 שניות). דחף את כפתור ה-TTFields להתחיל את הטיפול.
4. אחסן את ספק הכוח לשימוש עתידי.



17. הכבל וקופסת החיבור

כבל החיבור הוא הכבל הסלילי, הגמיש שעובר מהמכשיר לקופסת החיבור. ארבעת המחברים של Flex Transducer Array (2 שחורים ו-2 לבנים) מתחברים לתוך קופסת החיבור. הקידוד השחור והלבן תואם למיקום Flex Transducer Array על הראש, שחורים מאחור ומלפנים, לבנים בכל אחד משני הצדדים.

כבל החיבור מתחבר לתוך המכשיר בשקע שמשמאל ללוח הקדמי. לשקע של כבל החיבור יש ציור של איש לידו וטבעת לבנה סביבו. כבל החיבור מתחבר לתוך השקע עם החץ שעל המחבר פונה מעלה. דחף את המחבר עד שתשמע נקישה. הנקישה משמעותה שהוא במקום הנכון.

הערה: חשוב שהחץ שעל כבל החיבור פונה כלפי מעלה ונמצא בקו אחד עם החץ שעל שקע המחבר על המכשיר. אין לתקוע את כבל החיבור בכוח לתוך השקע. כאשר הוא מיושר נכון, הוא אמור להיכנס למקומו בקלות.





יש שתי דרכים לנתק את המכשיר כדי לעשות הפסקה בטיפול (אחרי כיבוי המכשיר):

1. לנתק את כבל החיבור מהמכשיר.
2. כדי לנתק את Flex Transducer Arrays מקופסת כבל החיבור.

כדי לנתק את כבל החיבור מהמכשיר:

הפסק את הטיפול באמצעות לחיצה על הכפתור ON/OFF (הפעלה) של ה-TTFields. כבה את המכשיר באמצעות מתג ההפעלה.

נתק את כבל החיבור מהשקע באמצעות אחיזה בשרוול ומשיכה. אל תמשוך בכבל. כעת אתה יכול לנוע בלי המכשיר, אך אתה עדיין תהיה מחובר לכבל ולקופסת החיבור. כדי להתחיל שוב את הטיפול אחרי ההפסקה שלך:

1. תקע את כבל החיבור לתוך השקע של כבל החיבור עם החץ פונה כלפי מעלה.
2. הדלק את המכשיר באמצעות מתג ההפעלה. המתן שהבדיקה העצמית תושלם (כ-10 שניות).
3. הדלק את ה-TTFields באמצעות כפתור ON/OFF (הפעלה) של ה-TTFields.

כדי לנתק את Flex Transducer Arrays מכבל החיבור:

כדי לעשות הפסקה בטיפול ולהתנתק לגמרי מהמכשיר אך להשאיר את Flex Transducer Arrays על הראש, נתק את כבלי Flex Transducer Array מקופסת כבל החיבור. ארבעת Flex Transducer Arrays מחוברים לתוך קופסת כבל החיבור כמתואר בסעיף 12. כבל החיבור תקוע לתוך המכשיר בשקע של כבל החיבור.

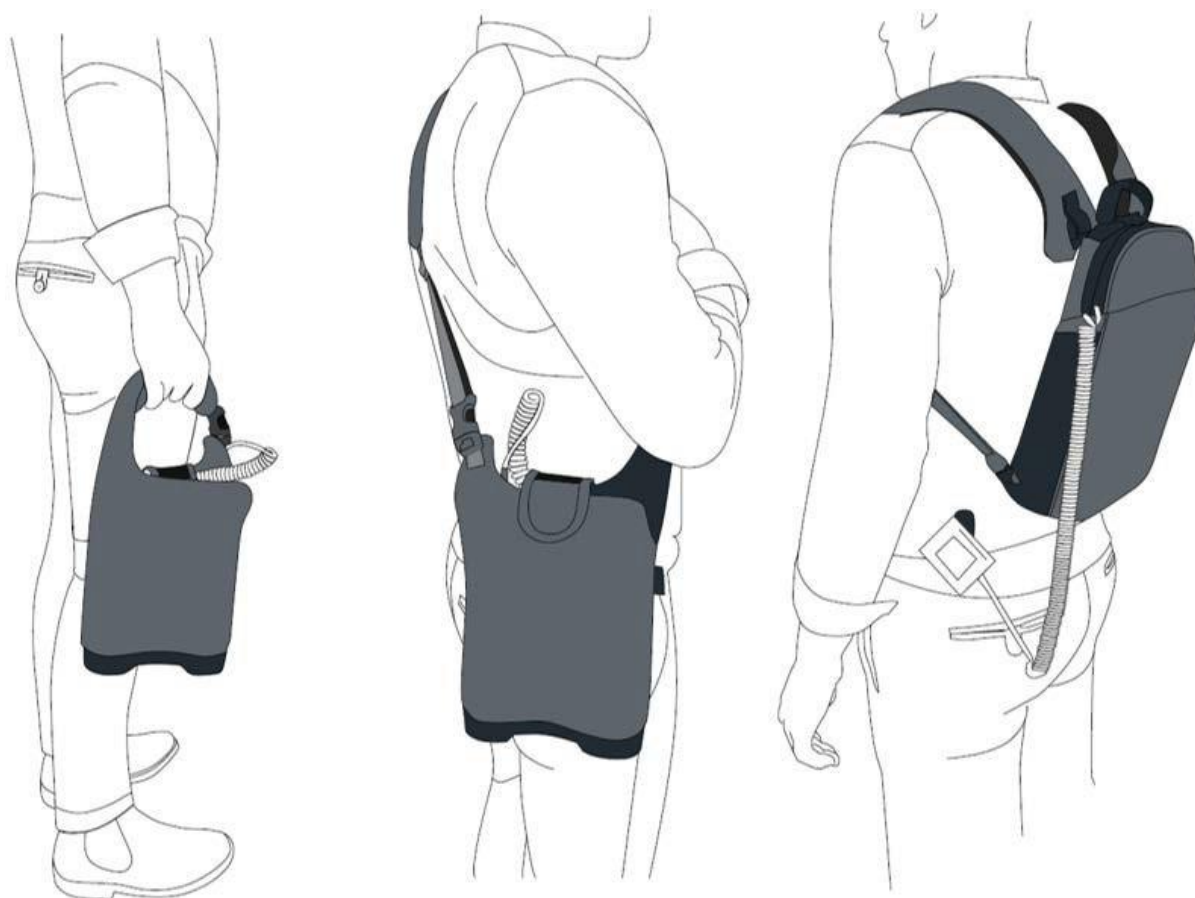
1. הפסק את הטיפול באמצעות לחיצה על הכפתור ON/OFF (הפעלה) של ה-TTFields.
2. כבה את מכשיר ה-Optune Gio באמצעות מתג ההפעלה.
3. נתק את המחברים של Flex Transducer Array מקופסת החיבור באמצעות משיכה כמוצג בתמונה להלן. ייתכן שתצטרך לנענע את כבלי Flex Transducer Array כדי להוציאם.
4. כדי לאתחל את הטיפול, תקע את Flex Transducer Arrays לתוך קופסת החיבור. תקע כל Flex Transducer Array לתוך הצבע התואם שלו (שחור או לבן), המתאים למיקום Flex Transducer Array על הראש (ראה מוקדם יותר בסעיף 12).
5. כאשר כל 4 מערכי המתמרים תקועים בפנים, הדלק את מתג ההפעלה והמתן שהבדיקה העצמית תסתיים (כ-10 שניות). לחץ על הלחצן ON/OFF (הפעלה) של ה-TTFields כדי לאתחל את הטיפול.



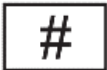
18. נשיאת המכשיר

מחולל השדות החשמליים עם הסוללה המותקנת מתאימים לתיק כתף או גב. את התיק או תיק גב ניתן לשאת בארבע דרכים: באמצעות הידית שבחלק העליון או מעל לכתף או באלכסון על הגוף עם רצועת נשיאה מחוברת או כתיק גב.

הערה: אל תכניס את המכשיר לתיק שונה. ל-Optune Gio יש מאוורר הזקוק לזרימת אוויר. התיק המגיע עם המכשיר מעוצב באופן המאפשר זרימת אוויר נאותה. אם תשים את המכשיר בתיק ללא זרימת אוויר נאותה, הוא עלול להגיע להתחממות יתר וגרום להפעלת הצפצוף.



19. מילון סמלים

יש לפעול על-פי הוראות השימוש	
פרטי היצרן: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland	
מספר דגם	
מספר חלק	
מספר סידורי	
מספר אצווה	
תאריך הייצור	
תאריך לשימוש עד / תאריך תפוגה	 ששש-חח
זהירות עיין בהוראות השימוש למידע זהירות חשוב, כמו אזהרות ואמצעי זהירות	
"השלכת WEEE" פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני. פנה לתמיכה הטכנית כדי לארגן השלכה נאותה של Flex Transducer Arrays שהם משומשים או שאינם נמצאים עוד בשימוש.	
הסוללות הן יון ליתיום. פנה לתמיכה הטכנית כדי לארגן השלכה נאותה של סוללות שהן משומשות או שאינן נמצאות עוד בשימוש.	
אל תשתמש שימוש חוזר: Flex Transducer Arrays הם לשימוש חד-פעמי ואין להשתמש בהם שימוש חוזר	
מציין שהמוצרים הארוזים מעוקרים, המוצרים עוקרו באמצעות קרינה והאריזה היא מערכת מחסום מעוקר יחיד.	

מעוקר / שיטת עיקור Flex Transducer Arrays מעוקרים בקרינת גמא	
אל תעקר מחדש	
אל תשתמש אם האריזה ניזוקה. אל תשתמש ב-Flex Transducer arrays אם אריזתם נפרצה	
הגן מפני חום ומקורות רדיואקטיביים	
קוד דירוג הגנה בינלאומית (IP): שיטת קידוד לציון דרגת ההגנה שמספק המארז נגד גישה לחלקים מסוכנים או מים. IP21: ספק הכוח Optune Gio מגן על אנשים מפני גישה עם האצבעות לחלקים מסוכנים. מגן על הציוד שבתוך המארז מפני כניסת חפצים זרים מוצקים בקוטר 12.5 מ"מ ומעלה ונגד כניסת טיפות מים הנופלות אנכית. IP22: מכשיר Optune Gio מגן על אנשים מפני גישה עם האצבעות לחלקים מסוכנים. מגן על הציוד שבתוך המארז מפני כניסה של חפצים זרים בקוטר 12.5 מ"מ ומעלה ומפני כניסה של טיפות מים הנופלות אנכית כאשר המארז מוטה עד 15°.	IPxx
שמור יבש. אין לחשוף את Flex Transducer Arrays למים. במהלך לבישת המכשיר אין להיכנס לחדרים עם לחות גבוהה או סכנה לחשיפה ישירה למים.	
לשימוש בתוך מבנים בלבד	
ציוד מסוג II על-פי IEC 60601-1	
חלק מיושם מסוג BF מסמל את החלק אשר בא במגע עם המטופל	
טווח טמפרטורת אחסון טווח טמפרטורת אחסון עבור ה-Flex Transducer Arrays הוא 5°C- ו-27°C וכן 5°C- ו-40°C עבור המכשיר	
טווח לחות אחסון. אין לחשוף ללחות מתחת ל-15% או מעל 93%	
שביר, טפל בזהירות	

פרטי יבואן: Novocure (Israel) Ltd., Topaz Bldg., Matam center, Haifa 3190500, Israel	
מתג ON / OFF (הפעלה) למכשיר ה-Optune Gio ולמטען הסוללות: כאשר המתג נמצא במצב I המכשיר מופעל ותידלק נורית חיווי ירוקה. כאשר המתג נמצא במצב O המכשיר כבוי	

20. תנאים סביבתיים להפעלה, לאחסון, ולהובלה

תנאים להפעלה

- באופן רגיל יש להשתמש בכל רכיבי ערכת הטיפול על-פי התנאים המפורטים להלן:
- ערכת הטיפול מיועדת בעיקר לשימוש ביתי.
- מטען הסוללות וספק הכוח הם לשימוש בתוך מבנים בלבד.
- המכשיר, החלקים הנוספים ו-Flex Transducer Arrays אינם מיועדים לשימוש במקלחת, באמבטיה, בכיור, או תחת גשם כבד. כמו כן הם לא לשימוש בנוכחות תרכובות דליקות.
- אם חלקים כלשהם של ערכת הטיפול נפלו על הרצפה, אין סיכון בטיחותי, אך הם לא צפויים עוד לפעול.

תנאי ראות

מכל סוג.

ניקוי

את כל רכיבי ערכת הטיפול ניתן לנקות מדי פעם במטלית לחה, כדי להסיר אבק ולכלוך רגיל. אין להשתמש בדטרגנטים או סבונים.

תנאי הפעלה פיזיקליים עבור כל רכיבי ערכת הטיפול

- טווח טמפרטורה: $5^{\circ}\text{C}-$ עד $40^{\circ}\text{C}+$
- טווח לחות יחסית: 15-93%
- טווח לחץ הסביבה: hPa 700-1060

תנאים לאחסון

- טווח טמפרטורה: 5°C עד $40^{\circ}\text{C}+$ למכשיר ולחלקים נוספים
- טווח טמפרטורה: 5°C עד $27^{\circ}\text{C}+$ עבור Flex Transducer Arrays
- טווח לחות יחסית: 15-93% למכשיר ולחלקים נוספים

תנאים להובלה

הובלת המכשיר והחלקים הנוספים תהיה אפשרית בהובלה אווירית/קרקעית בתנאים מוגנים מפני מזג האוויר כמפורט להלן:

- טווח טמפרטורה: $5^{\circ}\text{C}-$ עד $40^{\circ}\text{C}+$
- לחות יחסית מרבית: 15-93%
- לא חשיפה ישירה למים

הובלת Flex Transducer Arrays אפשרית בהובלה אווירית/קרקעית, בתנאים מוגנים מפני מזג האוויר כמפורט להלן:

- טווח טמפרטורה: 0°C עד 40°C
- לא חשיפה ישירה למים

21. נסיעה עם OPTUNE GIO

- פנה למומחה לתמיכה טכנית במכשיר אם אתה מתכנן לנסוע ואם יש לך שאלות הקשורות למגבלות נסיעה. פרטי הקשר שלו/ה יסופקו לך בנפרד.
- הסוללות מכילות יון ליתיום ואסור להכניסן כמטען לטיסה במטוס נוסעים. ניתן להכניסן לתא הנוסעים. לבדוק עם חברת נובוקיור אם יש לך שאלות כלשהן הקשורות למגבלות בנסיעות.
- בעת נסיעה למדינה אחרת עם מכשיר Optune Gio השתמש בכבל חשמלי מתאים שסופק עם ערכת הטיפול Optune Gio. אין להשתמש במתאמי נסיעה עם ערכת הטיפול Optune Gio.

22. חיי המוצר הצפויים

חיי המוצר הצפויים עבור מכשיר ה-Optune Gio וכל הרכיבים של ערכת הטיפול הם 5 שנים.

חיי המוצר הצפויים של Flex Transducer Arrays הוא 6 חודשים. ל-Flex Transducer Arrays יש תאריך תפוגה. נא לא להשתמש במערכים לאחר תאריך התפוגה.

23. השלכה

- יש לפנות לנובוקיור כדי לארגן השלכה נאותה של Flex Transducer Arrays משומשים. אל תזרוק אותם לאשפה. נובוקיור פונה לרשויות המקומיות לקביעה של שיטת השלכה מתאימה לחלקים העלולים להוות סכנה ביולוגית.
- את כל המכשירים יש להחזיר לנובוקיור. יש לפנות לנובוקיור כדי לארגן החזרה.

24. פתרון בעיות

שים לב, כשאתה מטלפן למומחה לתמיכה טכנית במכשיר או לקו התמיכה הטכנית, בבקשה שהמספר הסידורי של המכשיר יהיה נגיש.

בעיה	גורמים אפשריים	הפעולות שיש לנקוט
אדמומיות בעור שמתחת ל-Flex Transducer arrays	תופעת לוואי שכיחה	1. בזמן החלפת Flex Transducer Arrays השתמש בקרם ההידרוקורטיזון שרשם הרופא שלך. 2. מקם את Flex Transducer Arrays במקום המוסט ב-2 ס"מ מהמקום האחרון (כך שהג'ל הדביק הוא בין הסימנים האדומים). אם האדמומיות מחמירה: ראה את הרופא המטפל שלך.
שלפוחיות מתחת ל-Flex Transducer arrays	תופעת לוואי נדירה	ראה את הרופא המטפל שלך.
גרד מתחת ל-Flex Transducer arrays	תופעת לוואי נדירה	1. בזמן החלפת Flex Transducer Arrays השתמש בקרם ההידרוקורטיזון שרשם הרופא שלך. 2. מקם את Flex Transducer Arrays במקום המוסט ב-2 ס"מ מהמקום האחרון (כך שהג'ל הדביק הוא בין הסימנים האדומים). אם הגרד מחמיר: ראה את הרופא המטפל שלך.
כאב מתחת ל-Flex Transducer Arrays	תופעת לוואי נדירה	הפסק את הטיפול. ראה את הרופא שלך.
המחון POWER של המכשיר אינו דולק אחרי הפעלת המכשיר	1. הסוללה ריקה 2. תקלה בסוללה 3. תקלה במטען 4. תקלה במכשיר	1. החלף סוללה. אם הבעיה נמשכת: 1. העבר את מתג ההפעלה למצב OFF 2. טלפן למומחה לתמיכה טכנית במכשיר

בעיה	גורמים אפשריים	הפעולות שיש לנקוט
כבל כלשהו מנותק מ-Flex Transducer array / כבל החיבור / המכשיר	1. כוח פיזי מוגזם על הכבלים 2. תקלה במכשיר 3. מחבר פגום	1. השתק את הצפצוף בלחיצה על כפתור ה-TTFields והפסקת הטיפול. 2. הערך את המחברים. אם שלמים – חבר מחדש והתחל שוב טיפול. 3. אם משהו נראה פגום או שלא ניתן לחברו כראוי אל תנסה להשתמש במכשיר. אנא פנה למומחה לתמיכה טכנית במכשיר DSS.
המכשיר נפל או נרטב	שימוש שגוי	1. לחץ על כפתור ה-TTFields כדי להפסיק את הטיפול. 2. העבר את מתג ההפעלה למצב OFF 3. טלפן למומחה לתמיכה טכנית במכשיר
אחד מהפריטים נפל, נפתח או נרטב	שימוש שגוי	אם אתה על טיפול באמצעות הפריט הפגום – הפסק את הטיפול, כבה את המכשיר, ופנה למומחה לתמיכה טכנית במכשיר.
אזעקת המכשיר פועלת או מחוון השגיאה פועל	1. סוללה חלשה 2. כבל נעשה רופף או התנתק 3. המכשיר חם מדי 4. פתחי אוורור נחסמו 5. נקודה חמה מקומית על Flex Transducer array משכיבה על כרית או חומר מבודד אחר 6. מגע לקוי של Flex Transducer array בגלל צמיחת שיער או סיבה אחרת 7. תקלה במכשיר 8. מערך פגום 9. תקלה בקופסת החיבור	אם המחוון סוללה חלשה צהוב: 1. השתק את הצפצוף בלחיצה על כפתור ON/OFF (הפעלה) של ה-TTFields 2. כבה לגמרי את המכשיר 3. החלף את הסוללה באחת טעונה לגמרי. 4. הפעל את הטיפול אם מחוון השגיאה סוללה חלשה נדלק אך המחוון סוללה חלשה ירוק או כבוי: 1. לחץ על כפתור ON/OFF (הפעלה) של ה-TTFields כדי להפסיק את האזעקה 2. המתן מספר שניות ואז לחץ שוב על כפתור ON/OFF (הפעלה) של ה-TTFields כדי להתחיל מחדש טיפול. 3. אם שלוש הנוריות הכחולות סביב כפתור הטיפול של ה-TTFields נדלקות – הטיפול הופעל עכשיו אם הצפצוף מופיע שוב: 1. הפסק את הצפצוף וכבה לגמרי את המכשיר. 2. נתק את כל התקעים וודא כי שום דבר לא נראה רופף, פגום או שבור. 3. אם משהו נראה פגום, החלף את הפריט הפגום. 4. חבר מחדש את כל החיבורים בסדר נכון והפעל את המכשיר. ודא שהבדיקה העצמית הסתיימה ולחץ על הכפתור ON/OFF (הפעלה) של ה-TTFields. 5. בדוק את פתחי האוורור שעל המכשיר והמטען וודא שהם אינם חסומים 6. אם אתה שוכב, הזז את ראשך 7. ודא ש-Flex Transducer Arrays דבוקים היטב לראש ושכל דיסק נמצא במגע ישיר עם העור, אם יש צורך הוסף סרט הדבקה. אם נראה שהמגע כבר אינו מיטבי, החלף את המערכים.

בעיה	גורמים אפשריים	הפעולות שיש לנקוט
		8. אם אתה בסביבה חמה נסה לעבור למקום קריר יותר או להפעיל מאוורר וכן 9. הפעל מחדש את הטיפול 10. אם האזעקה נמשכת, כבה את המכשיר ופנה למומחה לתמיכה טכנית במכשיר
מספר דקות לאחר הדלקת המכשיר נשמע צפצוף	סיום הזמן הקצוב לטיפול	1. המכשיר יתחיל את הצפצוף בתדירות שונה אם הוא דולק במשך מספר דקות אך לא הותחל טיפול. 2. זו תזכורת עבורך להתחיל טיפול ואינה מעידה על תקלה. 3. השתק את הצפצוף באמצעות לחיצה על כפתור ה-TTFields ואז המתן מספר שניות ולחץ שוב על כפתור ה-TTFields. המחונן הכחול שמסביב לכפתור ה-TTFields יבהב ואז יישאר דולק כדי לציין שהטיפול פועל כעת.
המחונן סוללה חלשה נשאר דולק אחרי שהסוללה הוחלפה או אם מד הטעינה של הסוללה מראה שהסוללה מלאה	1. תקלה במטען 2. תקלה בסוללה 3. תקלה במכשיר	1. החלף את הסוללה בסוללה טעונה לגמרי. 2. מקם את הסוללה המקורית במטען הסוללות. 3. אם הבעיה נמשכת עם מספר סוללות או אם אחת מהסוללות אינה נטענת או גורמת לנורית הלב של המטען לדלוך באדום – טלפן למומחה שלך לתמיכה טכנית במכשיר.
בעת הדלקת המכשיר נשמע צפצוף רצוף וכל הנורות נשארות דולקות ללא הפסקה. המכשיר אינו משלים את הבדיקה העצמית	1. המכשיר חם מדי 2. תקלה במכשיר 3. תקלה בספק הכוח	1. כבה לגמרי את המכשיר באמצעות המתג הראשי. 2. ודא כי המכשיר אינו חם למגע. 3. חבר את המכשיר למקור חשמל שונה ונסה להדליק שוב את המכשיר. 4. אם לא ניתן להפעיל את המכשיר באמצעות או הסוללה או ספק הכוח או אם משהו נראה פגום, אנא צור קשר עם המומחה שלך לתמיכה טכנית במכשיר.
בעת הדלקת המכשיר אף אחת מהנורות אינה נדלקת	1. המכשיר אינו מחובר למקור חשמל 2. אם סוללה – הסוללה ריקה 3. אם ספק כוח – לא מחובר לקיר כראוי 4. תקלה במכשיר 5. תקלה בספק הכוח	1. אם על סוללה, בדוק את מד הדלק של הסוללה כדי לוודא שהיא אינה ריקה. אם היא כן, החלף בסוללה טעונה או החלף ספק הכוח. 2. ודא שהן המכשיר והן מקור החשמל מחוברים כראוי ונסה שוב. 3. הערך את שלמות כל המחברים. שום דבר לא צריך להיראות פגום או שבור בדרך כלשהי. 4. אם לא ניתן להפעיל את המכשיר באמצעות או הסוללה או ספק הכוח או אם משהו נראה פגום, אנא צור קשר עם המומחה שלך לתמיכה טכנית במכשיר.

25. חיי שירות צפויים

חיי השירות הצפויים משקפים את משך הזמן הממוצע שבמהלכו הציוד המפורט להלן צפוי לפעול ללא תקלות. אם בבקשה המשך להשתמש בציוד אם הוא עבר את חיי השירות הצפויים שלו, ואל תפסיק את הטיפול.

חיי השירות הצפויים של מכשיר Optune Gio והחלקים הנוספים הם כדלהלן:

מכשיר Optune Gio – 12 חודשים

כבל מחבר – 11 חודשים

ספק כוח – 5 שנים

סוללה – 11 חודשים (או עד תאריך התפוגה)

מטען – 7 שנים

26. עזרה ומידע

תמיכה טכנית:

לקבלת תמיכה טכנית פנה למומחה לתמיכה טכנית במכשיר. את פרטי הקשר שלו/ה תקבל בנפרד.

אם אינך מצליח להשיג את המומחה שלך לתמיכה טכנית במכשיר, באפשרותך לפנות לתמיכה הטכנית של נובוקיור בישראל בטלפון 1801226686, או באמצעות הדוא"ל לכתובת: Supportil@novocure.com

אנא ציין בשאלתך את המידע הבא:

שם: (פרטי/משפחה)

דוא"ל:

טלפון: (רשות)

מדינה:

שאלה:

תמיכה רפואית:

אם אתה חש בשינוי כלשהו בבריאותך או תופעות לוואי כלשהן מהטיפול טלפן לרופא שלך.

דיווח

אם אתה חווה אירוע חמור שמתרחש במהלך השימוש בערכת הטיפול Optune Gio או ב-Flex Transducer Arrays עליך לדווח עליו ליצרן (נובוקיור) DeviceSafety@Novocure.com ולרשות המוסמכת של המדינה בה אתה גר.

27. מונחון

סרטן – התחלקות תאים חריגה המתפשטת ללא שליטה

כימותרפיה – תרופה המשמשת להשמדת תאי סרטן

ניסוי רפואי – מחקר המערב בני אדם

התוויות נגד – מצבים כאשר אסור להשתמש בטיפול

גליומה בדרגה 4 על-פי ארגון הבריאות העולמי (WHO) – סוג של סרטן המוח

Flex Transducer Array – מערך של מתמרים מבודדים המיושמים על הקרקפת כדי להעביר TTFields.

מקומי – בחלק אחד של הגוף

סריקת **MRI** – הליך שמשמש במגנט ליצירת תמונות של אזורים בתוך הגוף

Optune Gio – (נקרא גם מחולל TTFields או מכשיר NovoTTF-200A) – מכשיר נייד להעברת TTFields למוח של מטופלים עם גליובלסטומה חוזרת או גליומה חדשה שאובחנה בדרגה 4 על-פי ארגון הבריאות העולמי (WHO)

EN 60601-1 – סדרת תקנים אחידים לבטיחות של ציוד חשמלי רפואי

28. תקנים תקפים

הרכיבים האלקטרוניים של ערכת הטיפול Optune Gio ומערכי המתמרים המעוקרים תואמים למהדורות האחרונות של תקני הבטיחות הבאים:

- EN 60601-1: ציוד חשמלי רפואי – חלק 1: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים
- EN 60601-1-2: ציוד חשמלי רפואי – חלק 1-2: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נוסף: תאימות אלקטרומגנטית – דרישות ובדיקות
- EN 60601-1-11: ציוד חשמלי רפואי – חלק 1-11: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נוסף: דרישות לגבי ציוד חשמלי רפואי ומערכות חשמליות רפואיות המשמשות בסביבת טיפול רפואי ביתית
- EN 60601-1-6: ציוד חשמלי רפואי – חלק 1-6: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נוסף: שימושיות
- EN 62366-1: מכשור רפואי – חלק 1: יישום הנדסת אנוש במכשור רפואי
- EN 62304 – תוכנת מכשור רפואי – תהליכי מחזור החיים של התוכנה

29. מפרטי כניסה יציאה

ערכת הטיפול Optune Gio כולל מטען הסוללות נחשבים ציוד מסוג II על-פי תקן EN 60601-1. אופן הפעולה – רציף. המכשיר נייד כאשר פועל על סוללה וציוד נייד כאשר מחובר לרשת החשמל. החלק המיושם מסווג בתור BF.

ערכת הטיפול אינה מיועדת לשימוש בנוכחות תערובות דליקות.

אין צורך בחיטוי.

Flex Transducer Arrays מסופקים מעוקרים לשימוש חד-פעמי.

סוללה עבור Optune Gio (סוללת ליתיום-יון נטענת)

יציאה 29.6 Wh 94.7

מטען עבור Optune Gio

כניסה 100-240 V  1.5 A 50/60 Hz יציאה 3X33.6 V 1.3 A 

ספק כוח עבור Optune Gio

כניסה 100-240 V  1.1 A 50/60 Hz יציאה 28 V 3.6 A 

30. פליטות קרינה ותאימות אלקטרומגנטית

ערכת הטיפול Optune Gio, מטען הסוללות (ICH9100) וספק הכוח (SPS9100) הנלווים זקוקים לאמצעי זהירות מיוחדים לגבי תאימות אלקטרומגנטית (EMC) ויש להתקנם ולהכניסם לשירות בהתאם למידע EMC המובא להלן.

ציוד תקשורת גלי רדיו נישא ונייד עלול להשפיע על ערכת הטיפול Optune Gio ומטען הסוללות הנלווה.

יש להשתמש במכשיר ה-Optune Gio רק עם הכבלים והחלקים הנוספים הבאים:

1. כבל חיבור CAD9100
 2. Flex Transducer Array IHEP9020 (מעוקר)
 3. סוללה IBH9100
 4. ספק כוח SPS9100
 5. מטען ICH9100
 6. כבלי זרם חילופין (AC) ראשיים לא מוגנים לשימוש בתוך מבנים בלבד באורך מרבי של 1.5 מ'
- השימוש באביזרים, בחלקים ובכבלים שונים מאלה המפורטים עלול לגרום לעלייה בפליטה או להגברת החסינות של ערכת הטיפול Optune Gio.

טבלה 1 – הנחיות והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות – עבור כל הציוד החשמלי הרפואי (ME) ומערכות חשמליות רפואיות

הנחיות והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות		
ערכת הטיפול Optune Gio מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש בערכת הטיפול Optune Gio צריך להבטיח כי השימוש בה יעשה בסביבה כזו.		
בדיקת פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פליטות גלי רדיו CISPR 11	קבוצה 1	ערכת הטיפול Optune Gio משתמשת באנרגיית תדר רדיו לפעולתה הפנימית בלבד. לכן, פליטות תדר הרדיו שלה נמוכות מאוד ולא סביר שיגרמו להפרעה כלשהי בציוד אלקטרוני סמוך.
פליטות גלי רדיו CISPR 11	סוג B	ערכת הטיפול Optune Gio מתאימה לשימוש בכל המוסדות, לרבות בתי מגורים ומבנים המחוברים ישירות לרשת החשמל הציבורית במתח נמוך, המספקת חשמל למבנים המשמשים למטרות מגורים.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	סוג A	
תנודות מתח / פליטות הבהוב IEC 61000-3-3	תואם	

הנחיות והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות		
המטען ICH9100 וספק הכוח SPS9100 מיועדים לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במטען ICH9100 ובספק הכוח SPS9100 צריך להבטיח כי השימוש בהם ייעשה בסביבה כזו.		
בדיקת פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פליטות גלי רדיו CISPR 11	קבוצה 1	המטען ICH9100 וספק הכוח SPS9100 משתמשים באנרגיית תדר רדיו לפעולתם הפנימית בלבד. לכן, פליטות תדר הרדיו שלהם נמוכות מאוד ולא סביר שיגרמו להפרעה כלשהי בצידוד אלקטרוני סמוך.
פליטות גלי רדיו CISPR 11	סוג B	המטען ICH9100 וספק הכוח SPS9100 מתאימים לשימוש בכל המתקנים, כולל מתקני מגורים ואלה המחוברים ישירות לרשת החשמל הציבורית במתח נמוך המספקת חשמל לבניינים המשמשים למטרות ביתיות.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	סוג A	
תנודות מתח / פליטות IEC 61000-3-3	תואם	

אזהרה: אסור להשתמש במכשיר ה-Optune Gio, מטען ICH9100 וספק הכוח SPS9100 בסמוך לצידוד אחר או על הצידוד האחר

טבלה 2 – הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית – עבור כל ציוד חשמלי רפואי ומערכות חשמליות רפואיות

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
ערכת הטיפול Optune Gio מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש בערכת הטיפול Optune Gio צריך להבטיח כי השימוש בה יעשה בסביבה כזו.			
בדיקת פליטות	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	$8 \pm \text{kV}$ מגע, $2 \pm \text{kV}$, $4 \pm \text{kV}$, $8 \pm \text{kV}$ אוויר	$8 \pm \text{kV}$ מגע, $2 \pm \text{kV}$, $4 \pm \text{kV}$, $8 \pm \text{kV}$ אוויר	על הרצפה להיות עשויה מעץ, מבטון או ממרצפות קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.
נחשול חשמל ארעי מהיר / נחשול IEC 61000-4-4	$2 \pm \text{kV}$ לקווי חשמל $1 \pm \text{kV}$ לקווי כניסה/יציאה 100 kHz תדר הישנות	$2 \pm \text{kV}$ לקווי חשמל $1 \pm \text{kV}$ לקווי כניסה/יציאה	איכות החשמל ברשת החשמל צריכה להיות ברמה המתאימה לסביבה מסחרית או לסביבת בית חולים.
נחשול IEC 61000-4-5	$0.5 \pm \text{kV}$, $1 \pm \text{kV}$ קו לקו $0.5 \pm \text{kV}$, $1 \pm \text{kV}$, $2 \pm \text{kV}$ קו לקרקע	$0.5 \pm \text{kV}$, $1 \pm \text{kV}$ קו לקו $0.5 \pm \text{kV}$, $1 \pm \text{kV}$, $2 \pm \text{kV}$ קו לקרקע	איכות החשמל ברשת החשמל צריכה להיות ברמה המתאימה לסביבה מסחרית או לסביבת בית חולים.
שקיעות מתח, הפרעות קצרות ושינויי מתח בקווי כניסה של אספקת החשמל IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 מחזור ב-0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ו-315° 0% UT; 1 מחזור וכן 70% UT; 25/30 מחזורים פאזה יחידה: ב-0° 0% UT; 250/300 מחזורים	0% UT; 0.5 מחזור ב-0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ו-315° 0% UT; 1 מחזור וכן 70% UT; 25/30 מחזורים פאזה יחידה: ב-0° 0% UT; 250/300 מחזורים	איכות החשמל ברשת החשמל צריכה להיות ברמה המתאימה לסביבה מסחרית או לסביבת בית חולים.
תדר הספק (Hz 50/60) שדה מגנטי IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	שדות מגנטיים של תדרי הספק חייבים להיות ברמות המאפיינות מיקום אופייני בסביבה מסחרית אופיינית או בסביבת בית חולים.
הערה UT הוא המתח החשמלי של זרם החילופין לפני יישום רמת הבדיקה.			

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
המטען ICH9100 וספק הכוח SPS9100 מיועדים לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במטען ICH9100 ובספק הכוח SPS9100 צריך להבטיח כי השימוש בהם יעשה בסביבה כזו.			
בדיקת פליטות	IEC 60601 רמת בדיקה	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD)) IEC 61000-4-2	$8 \text{ kV} \pm$ מגע $2 \text{ kV} \pm, 4 \text{ kV} \pm$ $8 \text{ kV} \pm, 15 \text{ kV} \pm$ אוויר	$8 \text{ kV} \pm$ מגע $2 \text{ kV} \pm, 4 \text{ kV} \pm$ $8 \text{ kV} \pm, 15 \text{ kV} \pm$ אוויר	על הרצפה להיות עשויה מעץ, מבטון או ממרצפות קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.
נחשול חשמל ארעי מהיר / נחשול IEC 61000-4-4	2 kV לקווי חשמל 1 kV לקווי כניסה/יציאה 100 kHz תדר הישנות	2 kV לקווי חשמל 1 kV לקווי כניסה/יציאה 100 kHz תדר הישנות	איכות החשמל ברשת החשמל צריכה להיות ברמה המתאימה לסביבה מסחרית או לסביבת בית חולים.
נחשול IEC 61000-4-5	$0.5 \text{ kV} \pm, 1 \text{ kV} \pm$ קו לקו $0.5 \text{ kV} \pm, 1 \text{ kV} \pm, 2 \text{ kV} \pm$ לקרקע	$0.5 \text{ kV} \pm, 1 \text{ kV} \pm$ קו לקו $0.5 \text{ kV} \pm, 1 \text{ kV} \pm, 2 \text{ kV} \pm$ לקרקע	איכות החשמל ברשת החשמל צריכה להיות ברמה המתאימה לסביבה מסחרית או לסביבת בית חולים.
שקיעות מתח, הפרעות קצרות ושינויי מתח בקווי הכניסה של אספקת החשמל IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 מחזור ב- $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ$ $180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ ו- 315° 0% UT; 1 מחזור וכן 70% UT; 25/30 מחזורים (h) פאזה יחידה: ב- 0° 0% UT; 250/300 מחזורים	0% UT; 0.5 מחזור ב- $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ$ $180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ ו- 315° 0% UT; 1 מחזור וכן 70% UT; 25/30 מחזורים (h) פאזה יחידה: ב- 0° 0% UT; 250/300 מחזורים	איכות החשמל ברשת החשמל צריכה להיות ברמה המתאימה לסביבה מסחרית או לסביבת בית חולים.
תדר הספק (Hz 50/60) שדה מגנטי IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	שדות מגנטיים של תדרי הספק חייבים להיות ברמות המאפיינות מיקום אופייני בסביבה מסחרית או בסביבת בית חולים.
הערה UT הוא המתח החשמלי של זרם החילופין לפני יישום רמת הבדיקה = 120 V ו-230 V			

טבלה 3 – הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית – עבור ציוד חשמלי רפואי ומערכות חשמליות רפואיות שאינם תומכי חיים

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
ערכת הטיפול Optune Gio מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש בערכת הטיפול Optune Gio צריך להבטיח כי השימוש בה ייעשה בסביבה כזו.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה לפי IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
תדר רדיו מועבר IEC 61000-4-6 תדר רדיו מוקרן IEC 61000-4-3	3 V 80 MHz – MHz 0.15 6 V ברצועות ISM בין 0.15 מגהרץ לבין 80 MHz 1 kHz-ב AM 80% (טבלה 8.5.1) 10 V/m	3 V 80 MHz – MHz 0.15 6 V ברצועות ISM בין 0.15 מגהרץ לבין 80 MHz 1 kHz-ב AM 80% 10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz 1 kHz-ב AM 80%	אין להשתמש בציוד תקשורת תדר רדיו נייד ונישא כשהוא בקרבת חלק כלשהו של ערכת הטיפול Optune Gio, לרבות כבלים, במרחק הקטן ממרחק ההפרדה המומלץ המחושב מתוך הנוסחה החלה על תדר המשדר. מרחק הפרדה מומלץ $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ שבו P היא העוצמה המרבית בווואטים ((d, W) היא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים ((m, E הוא רמת בדיקת החסינות בולט למטר (V/m). עוצמות השדה ממשרדי תדר רדיו (RF) קבועים, כפי שנקבע על-ידי סקר שדה אלקטרומגנטי* צריכות להיות נמוכות מאשר רמת התאימות בכל אחד מטווחי התדרים. הפרעה עלולה להתרחש בקרבת ציוד עם הסמל הבא: 
שדות מוקרנים בקרבה רבה IEC 61000-4-39 תקן	8A/m 30kHz CW 65A/m 134.2kHz פעימה מאופנת 2.1kHz 7.5A/m 13.56MHz פעימה מאופנת 50KHz	מרחק של 5 ס"מ	
הערה ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, מעצמים ומאנשים.			
א. עוצמות שדה מגנטי ממשרדים קבועים, כמו תחנות בסיס לרדיו-טלפון (סלולרי/אלחוטי) ומכשירי רדיו ניידים קרקעיים, רדיו חובבים, שידורי רדיו ב-AM ו-FM ושידורי טלוויזיה לא ניתן לצפות תיאורטית במדויק. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית עקב משרדי תדר רדיו קבועים, יש לשקול סקר אלקטרומגנטי של אתרים. אם עוצמת השדה הנמדדת במקום שבו משתמשים בערכת הטיפול Optune Gio עולה על רמת תאימות תדר הרדיו הרלוונטית הנ"ל, יש לצפות בערכת הטיפול Optune Gio כדי לוודא שפעולתה תקינה. אם נצפו ביצועים חריגים, ייתכן צורך בצעדים נוספים, כמו שינוי כיוון או שינוי מיקום של ערכת הטיפול Optune Gio.			

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
המטען ICH9100 וספק הכוח SPS9100 מיועדים לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במטען ICH9100 ובספק הכוח SPS9100 צריך להבטיח כי השימוש בהם ייעשה בסביבה כזו.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה לפי IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
תדר רדיו מועבר IEC 61000-4-6 תדר רדיו מוקרן IEC 61000-4-3	3 V 80 MHz – 0.15 MHz 6 V ברצועות ISM בין 0.15 מגהרץ לבין 80 MHz 1 kHz ב-AM 80% (טבלה 8.5.1) 10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz 1 kHz ב-AM 80%	3 V 80 MHz – 0.15 MHz 6 V ברצועות ISM בין 0.15 מגהרץ לבין 80 מגהרץ 1 kHz ב-AM 80% 10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz 1 kHz ב-AM 80%	אין להשתמש בציוד תקשורת תדר רדיו נייד ונישא כשהוא בקרבת חלק כלשהו של המטען ICH9100 וספק הכוח SPS9100, לרבות כבלים, במרחק הקטן ממרחק ההפרדה המומלץ המחושב מתוך הנוסחה החלה על תדר המשדר. מרחק הפרדה מומלץ $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ שבו P היא העוצמה המרבית בוואטים ((W, d היא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים ((m, E- הוא רמת בדיקת החסינות בוולט למטר (V/m). עוצמות השדה ממשרדי תדר רדיו (RF) קבועים, כפי שנקבע על-ידי סקר שדה אלקטרומגנטי* צריכות להיות נמוכות מאשר רמת התאימות בכל אחד מטווחי התדרים. הפרעה עלולה להתרחש בקרבת ציוד עם הסמל הבא: 
הערה ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, מעצמים ומאנשים.			
א. עוצמות שדה מגנטי ממשרדים קבועים, כמו תחנות בסיס לרדיו-טלפון (סלולר/אלחוטי) ומכשירי רדיו ניידים קרקעיים, רדיו חובבים, שידורי רדיו ב-AM ו-FM ושידורי טלוויזיה לא ניתן לצפות תיאורטית במדויק. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית עקב משרדי תדר רדיו קבועים, יש לשקול סקר אלקטרומגנטי של אתרים. אם עוצמת השדה הנמדד במקום שבו משתמשים במטען ICH9100 וספק הכוח SPS9100 חורגת מרמת תאימות תדר הרדיו הרלוונטית הנ"ל, יש לצפות במטען ICH9100 ובספק הכוח SPS9100 כדי לוודא שפעולתם תקינה. אם נצפו ביצועים חריגים, ייתכן צורך בצעדים נוספים, כמו שינוי כיוון או שינוי מיקום של מטען ICH9100 וספק הכוח SPS9100.			

פעולה רגילה: ערכת הטיפול Optune Gio פועלת כראוי כאשר נוריות הלב הכחולות המקיפות את כפתור ה-TTFields דולקות ולא נשמע צפצוף. המטען ICH9100 פועל כראוי כאשר כל הלידים דולקים. ספק הכוח SPS9100 פועל היטב כאשר הלידים הכחולים המקיפים את כפתור ה-TTFields שעל ערכת הטיפול Optune Gio דולקים ולא נשמע צפצוף.

טבלה 4 – מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת תדר רדיו נישא ונייד לבין ציוד חשמלי רפואי או מערכות חשמליות רפואיות – עבור ציוד חשמלי רפואי ומערכות חשמליות רפואיות שאינם תומכי חיים

מרחק הפרדה בהתאם לתדר המשדר m							הספק היציאה המרבי הנקוב של המשדר W
– 5100 5800 MHz	– 2400 2570 MHz	– 1700 1990 MHz	960 – 800 MHz	787 – 704 MHz	470 – 430 MHz	390 – 380 MHz	
ערכת הטיפול Optune Gio מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה ההפרעות של תדר רדיו מוקרן מבוקרות. הלקוח או המשתמש של ערכת הטיפול Optune Gio יכול לעזור למנוע הפרעה אלקטרומגנטית באמצעות שמירה על מרחק מזערי בין ציוד תקשורת תדר רדיו נישא ונייד (משדרים) לבין ערכת הטיפול Optune Gio כמומלץ להלן, בהתאם להספק היציאה המרבי של ציוד התקשורת.							
0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	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
הערה: ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, מעצמים ומאנשים.							
עבור משדרים המדורגים עם הספק יציאה מרבי שאינם רשומים לעיל, ניתן לקבוע את מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (m) באמצעות המשוואה החלה על תדר המשדר, שבה P הוא דירוג הספק היציאה המרבי של המשדר בוואטים (W) על-פי יצרן המשדר.							



Novocure GmbH מיוצר על-ידי
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland



פרטי יבואן:
המייבא המחזיק ברשיון השיווק בישראל:
Novocure (Israel) Ltd., Topaz Bldg.,
Matam Center, Haifa 3190500, Israel



מספר הרישום בפנקס האמ"ר:
24300001 :Optune Gio
24300004 :Optune Gio עבור Flex Transducer Arrays