

novocure®



 **OPTUNE**
GIO™
(NovoTTF™ 200A)

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| 1. О КОМПЛЕКТЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ OPTUNE GIO® | 4 |
| 2. НАЗНАЧЕНИЕ..... | 5 |
| 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ | 6 |
| 4. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА И КЛИНИЧЕСКИЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА | 10 |
| 5. КАКИЕ РИСКИ СВЯЗАНЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОМПЛЕКТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ OPTUNE GIO И FLEX TRANSDUCER ARRAYS? | 12 |
| 6. ОБЗОР КОМПЛЕКТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ OPTUNE GIO | 13 |
| 7. УСТРОЙСТВО | 14 |
| 8. ПЕРЕД НАЧАЛОМ | 15 |
| 9. ИЗВЛЕЧЕНИЕ FLEX TRANSDUCER ARRAY ИЗ УПАКОВКИ | 16 |
| 10. ПОДГОТОВКА ГОЛОВЫ К РАЗМЕЩЕНИЮ FLEX TRANSDUCER ARRAY | 17 |
| 11. РАЗМЕЩЕНИЕ FLEX TRANSDUCER ARRAY НА ГОЛОВЕ | 18 |
| 12. ПОДСОЕДИНЕНИЕ FLEX TRANSDUCER ARRAYS К УСТРОЙСТВУ | 21 |
| 13. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА | 22 |
| 14. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ БАТАРЕИ | 27 |
| 15. ЗАРЯДКА БАТАРЕИ | 31 |
| 16. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БЛОКА ПИТАНИЯ | 33 |
| 17. СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ И КОРОБКА..... | 35 |
| 18. ПЕРЕНОСКА УСТРОЙСТВА | 38 |
| 19. ПЕРЕЧЕНЬ СИМВОЛОВ | 39 |
| 20. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ | 42 |
| 21. ПОЕЗДКИ С OPTUNE GIO | 43 |
| 22. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ | 44 |
| 23. УТИЛИЗАЦИЯ..... | 44 |
| 24. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ | 45 |
| 25. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ | 50 |
| 26. ПОМОЩЬ И ИНФОРМАЦИЯ..... | 50 |
| 27. ГЛОССАРИЙ..... | 52 |
| 28. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ..... | 53 |
| 29. СПЕЦИФИКАЦИИ ВВОДА-ВЫВОДА..... | 54 |
| 30. ИЗЛУЧАЕМАЯ РАДИАЦИЯ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ | 55 |

Это руководство предназначено для пациентов, получающих лечение TTFields с помощью комплекта для лечения Optune Gio® с flex transducer arrays (стерильные).

1. О КОМПЛЕКТЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ OPTUNE GIO®

Optune Gio – это портативное медицинское устройство, которое направляет переменные электрические поля, называемые полями, воздействующими на опухоль (“TTFields”), в головной мозг с помощью flex transducer arrays. TTFields предназначены для уничтожения раковых клеток. Передаваемые TTFields имеют частоту 200 кГц и среднеквадратичный (RMS) выходной ток до 707 мА.

Врач назначил вам применение комплекта для лечения Optune Gio в домашних условиях. Возможно, вы сможете применять комплект для лечения Optune Gio самостоятельно, или вам может понадобиться помощь врача, члена семьи или иного лица, осуществляющего уход. Применяйте комплект для лечения Optune Gio как можно больше, не менее 18 часов в сутки. Делайте только короткие перерывы для личных нужд.

Комплект для лечения Optune Gio является портативным устройством и может работать от батарей. Вы можете продолжать вести обычный образ жизни, нося устройство в сумке через плечо или рюкзаке. В комплект для лечения входят четыре перезаряжаемые батареи. Заряда каждой батареи хватает на два-три часа. Во время сна или в других случаях, когда вы собираетесь оставаться на одном месте некоторое время, подключите блок питания устройства к обычной электрической розетке.

Optune Gio не нуждается в регулярном техническом обслуживании. Кроме того, в комплекте для лечения Optune Gio нет никаких параметров, которые вы должны были бы изменять.

Единственное, что вам нужно делать – это проверять, чтобы устройство было подключено к источнику питания (в устройство вставлена заряженная батарея или оно подключено к блоку питания, вставленному в электрическую розетку), а также включать и выключать его. Если устройство не работает, звучит сигнал индикатора ошибки.

В данной инструкции приведено простое «Руководство по устранению неисправностей» (раздел 24). Вы можете также позвонить по телефону круглосуточной технической поддержки (раздел 26).

Брейте голову и сменяйте flex transducer arrays два раза в неделю. Сведите периоды перерыва в лечении к минимуму.

Прерывайте лечение только для личных нужд, таких как купание, занятия спортом или в то время, когда устройство может отвлекать вас. Останавливайте лечение для смены flex transducer arrays.

Чтобы принять душ, отсоедините flex transducer arrays от устройства (оставьте flex transducer arrays на голове) и наденьте шапочку для душа, чтобы они не намокли. Можно также принимать душ полностью и намочить голову, когда на вас нет flex transducer arrays (например, когда вы сняли их для замены на новые). При желании вы можете надевать поверх flex transducer arrays парик или шляпу.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект для лечения Optune Gio предназначен для лечения пациентов с впервые диагностированной и рецидивирующей глиобластомой 4 степени по классификации ВОЗ (WHO grade 4 glioma).

Впервые диагностированная глиобластома 4 степени по классификации ВОЗ

Устройство Optune Gio® предназначено для лечения взрослых пациентов (18 лет и старше) с впервые диагностированной глиомой 4 степени согласно классификации ВОЗ (WHO grade 4 glioma), после операции по максимальному уменьшению объема опухоли или биопсии, лучевой терапии и/или химиотерапии, одновременно с поддерживающей терапией темозоломидом, с ломустинном или без него, а также после прекращения системной терапии.

Рецидивирующая глиобластома 4 степени по классификации ВОЗ

Устройство Optune Gio® предназначено для лечения пациентов с рецидивирующей глиобластомой 4 степени по классификации ВОЗ (WHO grade 4 glioma), прогрессирующей после хирургической операции, лучевой терапии и химиотерапии первичного заболевания. Лечение предназначено для взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применяйте комплект для лечения Optune Gio, если вы беременны, предполагаете, что, возможно, беременны, или пытаетесь забеременеть. Если вы – женщина, которая может забеременеть, вы должны принимать меры для предотвращения беременности в период лечения этим устройством. Испытание комплекта для лечения Optune Gio у беременных женщин не проводилось.

Не применяйте комплект для лечения Optune Gio, если у вас имеется еще одно клинически значимое неврологическое заболевание (первичное эпилептическое расстройство, деменция, прогрессирующее дегенеративное неврологическое расстройство, менингит или энцефалит, гидроцефалия, сопровождающаяся повышенным внутричерепным давлением).

Не применяйте комплект для лечения Optune Gio, если у вас имеется диагностированная повышенная чувствительность к проводящим гидрогелям, таким как гель для приклеивания контактов при снятии электрокардиограммы (ЭКГ) или для электродов при чрескожной электрической стимуляции нервов (TENS). В этом случае в результате контакта используемого с комплектом для лечения Optune Gio геля с кожей может возникнуть сильное покраснение и зуд, а в редких случаях это может даже привести к тяжелым аллергическим реакциям, таким как шок и дыхательная недостаточность.

Не применяйте Optune Gio, если у вас имеется активное имплантированное медицинское устройство, дефект черепа (например, отсутствующая и не замененная кость) или осколки пуль. К активным электронным устройствам относятся, например, DBS-имплантаты (deep brain stimulators), стимуляторы спинного мозга, стимуляторы блуждающего нерва, водители сердечного ритма и дефибрилляторы. Испытания применения комплекта для лечения Optune Gio совместно с имплантированными электронными устройствами не проводились, поэтому существует возможность, что это будет приводить к сбоям в работе имплантированного устройства. Испытания применения комплекта для лечения Optune Gio при наличии дефектов черепа или осколков пуль не проводились, поэтому существует возможность, что это вызовет повреждение тканей или сделает лечение неэффективным.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Внимание! Используйте комплект для лечения Optune Gio только после получения инструктажа у квалифицированных специалистов – таких как врач, медсестра, другой медицинский персонал или специалист по технической поддержке устройства, которые прошли курс обучения у производителя устройства (компании Novocure). Ваше обучение будет включать в себя подробное изучение данного руководства и практические занятия по применению комплекта для лечения. Помимо этого вас обучат действиям в случае возникновения проблем с лечением. Эксплуатация комплекта для лечения без получения такого инструктажа может привести к перерывам в лечении и вызвать в отдельных случаях сильную сыпь на коже головы, открытые повреждения кожи на голове, приводить к возникновению аллергических реакций и даже поражению электрическим током.

Внимание! Не пользуйтесь комплектом для лечения Optune Gio, если вам меньше 18 лет. Неизвестно, какие побочные эффекты может в этих случаях вызвать лечение устройством, и насколько это лечение будет эффективным.

Внимание! При возникновении раздражения кожи, которое проявляется в виде покраснения под решетками преобразователей (легкая сыпь), прежде чем начать любое лечение раздражения кожи, проконсультируйтесь с врачом. Врач может порекомендовать использовать при замене решеток преобразователей безрецептурные местные стероиды. Это поможет облегчить раздражение кожи. Если вы не используете этот крем, раздражение кожи может усилиться, в результате чего могут даже возникнуть повреждение кожи, инфекция, боль и образоваться волдыри. Если это произойдет, прекратите использовать стероидный крем для местного применения и обратитесь к врачу. Ваш врач предоставит вам крем с антибиотиком для нанесения при замене решеток преобразователей. Если вы не воспользуетесь этой мазью, имеющиеся у вас симптомы могут усугубиться, и в этом случае врач, возможно, попросит вас прервать лечение до тех пор, пока кожа не заживет. Перерыв в лечении может снизить ваши шансы на хорошую реакцию на этот вид терапии.

Внимание! Все процедуры по обслуживанию устройства должны осуществляться квалифицированным и специально обученным персоналом. Попытка самостоятельно вскрыть комплект для лечения и провести техническое обслуживание может привести к поломке комплекта для лечения. Вы можете также получить удар током, если прикоснетесь к внутренним частям устройства.

Внимание! Внесение изменений в конструкцию этого оборудования запрещено.

Внимание! Повторное использование flex transducer arrays может привести к их плохому контакту с кожей, и может вызвать сигнал тревоги и прекращение работы устройства. Повторное использование flex transducer arrays может привести к обострению воспаления кожи, а в редких случаях даже к возникновению местной инфекции. Если Вы страдаете инфекцией кожи головы (гной, отек, жар) немедленно проконсультируйтесь со своим врачом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Осторожно! Храните комплект для лечения Optune Gio в месте, недоступном для детей и домашних животных.

Осторожно! Можно использовать только те части, которые были поставлены вместе с комплектом для лечения Optune Gio, или отправлены вам фирмой-производителем устройства, или предоставлены врачом.

Осторожно! Не используйте комплект для лечения Optune Gio, если какие-либо его части выглядят поврежденными (оборванные провода, разболтанные штекеры, расшатанные гнезда для подключения, трещины или разломы пластикового корпуса).

Осторожно! Не допускайте намокания устройства и flex transducer arrays. Попадание воды на устройство может повредить его; это помешает вам получать лечение на протяжении требуемого времени. Сильное намокание flex transducer arrays, скорее всего, приведет к их отсоединению от вашей головы. Если это произойдет, устройство подаст сигнал уведомления, и вам понадобится сменить flex transducer arrays.

Осторожно! Прежде чем подключать/отключать flex transducer arrays, убедитесь в том, что выключатель питания Optune Gio находится в положении «OFF». Отключение flex transducer arrays при включенном устройстве активирует сигнал уведомления устройства и может повредить устройство.

Осторожно! Соединительный кабель может представлять опасность удушья. Не носите соединительный кабель на шее.

Осторожно! Запутавшись в соединительном кабеле, можно упасть. Вы можете пристегнуть кабель к своему ремню.

ПРИМЕЧАНИЯ

Примечание! Комплект для лечения Optune Gio предназначен только для использования с flex transducer arrays.

Примечание! Комплект для лечения Optune Gio и flex transducer arrays активируют металлоискатели.

Примечание! Для получения наилучшего ответа на лечение необходимо использовать комплект для лечения Optune Gio не менее 18 часов в день. Использование комплекта для лечения Optune Gio менее 18 часов в день снижает шансы на получения ответа на лечение.

Примечание! Не прекращайте использовать комплект для лечения Optune Gio, даже если вы применяли устройство менее рекомендуемых 18 часов в день. Вы должны прекратить пользоваться комплектом для лечения Optune Gio, только если ваш врач скажет вам это сделать. Прекращение лечения может снизить шансы на то, что лечение даст результат.

Примечание! Если вы собираетесь уйти из дома более чем на 2 часа, возьмите с собой запасную батарею и/или блок питания на случай разрядки той батареи, которой вы пользуетесь. Если вы не возьмете с собой дополнительную батарею и/или блок питания, у вас может возникнуть перерыв в лечении. Перерывы в лечении могут снизить ваши шансы получить хороший ответ на лечение.

Примечание! Батареи со временем могут изнашиваться, и их необходимо будет заменять. Вы поймете, что это произошло, когда продолжительность работы устройства Optune Gio при полностью заряженной батарее начнет сокращаться. Так, например, батарею следует заменить, если индикатор низкого заряда батареи загорается всего через 1,5 часа после начала лечения. Если в момент, когда батареи разрядятся, у вас не окажется сменных батарей, у вас может возникнуть перерыв в лечении. Перерывы в лечении могут снизить ваши шансы получить хороший ответ на лечение.

Примечание! Не закрывайте вентиляционные отверстия, расположенные на передней и задней панелях устройства Optune Gio. Блокирование вентиляционных отверстий может привести к перегреву и отключению устройства и срабатыванию сигнала уведомления, это приведет к перерыву в лечении. Если это произошло, откройте вентиляционные отверстия, подождите 5 минут и включите устройство.

Примечание! Не перекрывайте вентиляционные отверстия зарядного устройства, расположенные на правой и левой панелях зарядного устройства батареи. Перекрывание вентиляционных отверстий может привести к перегреву зарядного устройства. Это может помешать зарядке батарей.

4. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА И КЛИНИЧЕСКИЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА

Пациенты, у которых комплект для лечения Optune Gio применялся после повторного образования опухоли, прожили столько же, сколько пациенты, принимавшие противораковые препараты. В этом клиническом исследовании половина пациентов обеих групп прожила более 6,4 месяцев. 22 из каждые 100 пациентов прожили год и дольше.

Пациенты, у которых после повторного образования опухоли применялся комплект для лечения Optune Gio, имели лучшее качество жизни.

Ниже представлена таблица, в которой показан положительный эффект использования комплекта для лечения Optune Gio при правильном и неправильном применении после повторного возникновения опухоли.

Положительный эффект правильного и неправильного применения Optune Gio

| Событие | Вероятность события | Результат | Вероятность результата |
|---|---------------------------|---|------------------------|
| Правильное применение | | | |
| Использование устройства не менее 18 часов в день | 85 из 98 испытуемых (87%) | Выживаемость на 3 месяца дольше по сравнению с испытуемыми, получавшими лечение менее 18 часов в сутки | 81 из 85 (95%) |
| Неправильная эксплуатация | | | |
| Использование устройства менее 18 часов в день | 13 из 98 испытуемых (13%) | Выживаемость на 3 месяца меньше по сравнению с испытуемыми, получавшими лечение не менее 18 часов в сутки | 12 из 13 (92%) |
| Намокание устройства или решеток преобразователей | Неизвестно | Перерыв в лечении | Неизвестно |
| Управление устройством детьми | Известно | Перерыв в лечении | Известно |

В клиническом исследовании с использованием комплекта для лечения Optune Gio с темозоломидом до повторного образования опухолей у пациентов измеряли время от начала лечения до смерти, когда половина пациентов присоединилась к исследованию, а также в то время, когда все из 695 пациентов присоединились к исследованию. В представленной ниже таблице показана продолжительность времени, в течение которого пациенты, получавшие лечение с помощью комплекта для лечения Optune Gio и темозоломидом, продолжали жить дольше, чем пациенты, получавшие лечение только темозоломидом.

| | Положительный эффект Optune Gio + Темозоломид | |
|-----------------------|---|---------------------------|
| | Половина пациентов исследования | Все пациенты исследования |
| Правильное применение | Почти на 5 месяцев дольше | Почти на 7 месяцев дольше |
| Все испытуемые | на 3 месяца дольше | Почти на 5 месяцев дольше |

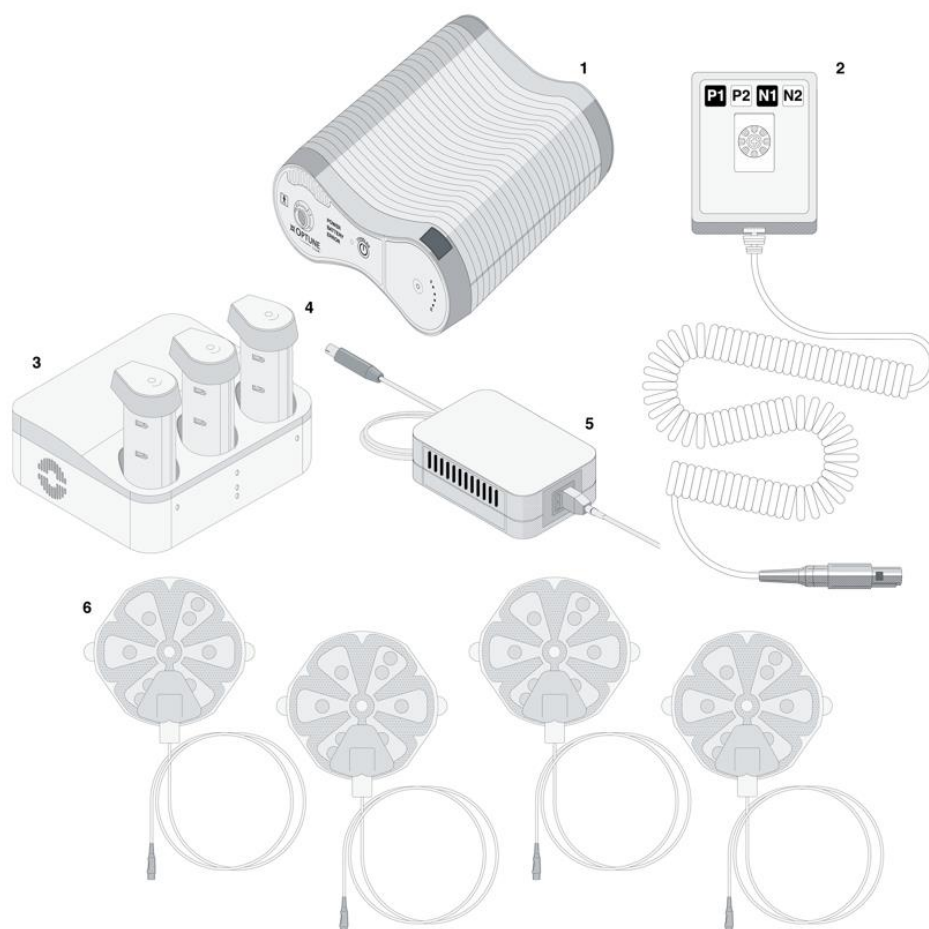
Кроме того, через 2 года живыми оставалось больше пациентов, у которых использовался комплект для лечения Optune Gio с темозоломидом, чем пациентов, у которых использовался только темозоломид.

| | Пациенты, продолжавшие жить через 2 года после начала лечения (Optune Gio + темозоломид по сравнению с лечением только темозоломидом) | |
|-----------------------|---|---------------------------|
| | Половина пациентов исследования | Все пациенты исследования |
| Правильное применение | 48% против 32% | 43% против 25% |
| Все испытуемые | 48% против 34% | 43% против 31% |

5. КАКИЕ РИСКИ СВЯЗАНЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОМПЛЕКТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ OPTUNE GIO И FLEX TRANSDUCER ARRAYS?

При использовании комплекта для лечения Optune Gio под flex transducer arrays может возникать раздражение кожи. Это выглядит как красная сыпь, небольшие язвы или волдыри на голове. Как правило, комплект для лечения Optune Gio не вызывает такого поражения кожи, с которым невозможно справиться. Раздражение проходит после применения местного стероидного крема или перемещения flex transducer arrays. Если не использовать местный стероидный крем, раздражение кожи может усилиться. Это может привести к возникновению открытых язв, инфекции, боли и образованию волдырей. Если это случилось, прекратите пользоваться стероидным кремом и обратитесь к врачу.

6. ОБЗОР КОМПЛЕКТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ OPTUNE GIO



- | | | |
|---|--|-------------------------------|
| 1 | Генератор электрического поля (устройство Optune Gio®) | (модель TFH9100) |
| 2 | Соединительный кабель и коробка | (модель CAD9100) |
| 3 | Зарядное устройство батареи | (модель ICH9100) |
| 4 | Батарея | (модель IBH9100) |
| 5 | Подключаемый блок питания | (модель SPS9100) |
| 6 | flex transducer array | (модель IHEP9020 и IHEP9020W) |

7. УСТРОЙСТВО

Параметры лечения комплекта для лечения Optune Gio заданы заранее и не могут быть изменены пациентом. Лечение TTFields следует продолжать как можно дольше (24 часа в день, 7 дней в неделю). Хотя проводить лечение 100% времени невозможно, перерывы в лечении должны быть как можно короче.

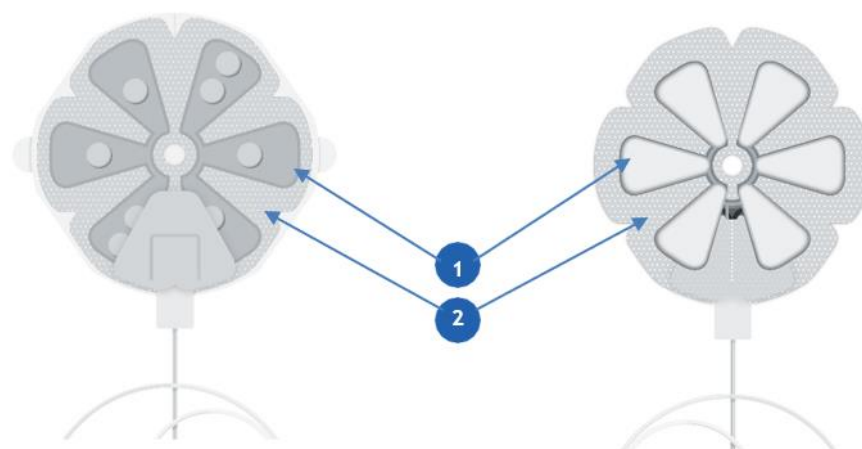
Вам нужно будет научиться помещать устройство в сумку для переноски, подключать батарею и управлять комплектом для лечения.

Вы можете управлять устройством Optune Gio, используя следующие кнопки и индикаторы:



- 1 Выключатель питания Optune Gio
- 2 Гнездо соединительного кабеля блока питания
- 3 Кнопка TTFields ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
- 4 Индикатор «Power ON» (включение)/ «Error» (Ошибка) / индикатор низкого заряда батареи
- 5 Гнездо соединительного кабеля (CAD)
- 6 Датчик заряда батареи
- 7 Кнопка индикатора заряда батареи

8. ПЕРЕД НАЧАЛОМ



Flex Transducer Array

1. Сегмент
2. Лента

Вы должны будете использовать четыре (4) flex transducer arrays одновременно. Меняйте эти 4 flex transducer arrays два раза в неделю, чтобы продолжить лечение с помощью комплекта для лечения Optune Gio. При необходимости вы можете заменять flex transducer arrays с помощью врача, медсестры или ухаживающего за вами лица.

Убедитесь в том, что у вас имеется достаточное количество flex transducer arrays для продолжения лечения до следующего посещения врача.

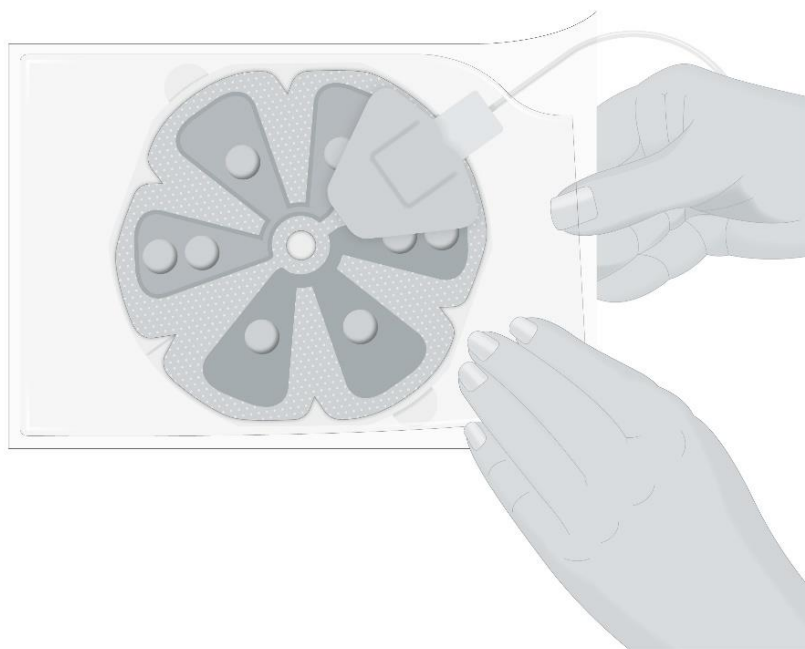
Прежде, чем использовать flex transducer array, убедитесь в том, что ее упаковка запечатана. Не пользуйтесь flex transducer array, упаковка которой была вскрыта.

Несмотря на то, что решетки преобразователей поставляются в индивидуальных стерильных упаковках, для минимизации риска инфицирования вы и/или ухаживающее за вами лицо можете принять дополнительные меры для снижения риска инфекции. Всегда мойте руки перед наложением и снятием решеток преобразователей; при смене решеток преобразователей мойте кожу головы; после каждого бритья очищайте электробритву в соответствии с рекомендациями производителя.

Flex transducer arrays предоставляются стерильными для одноразового использования.

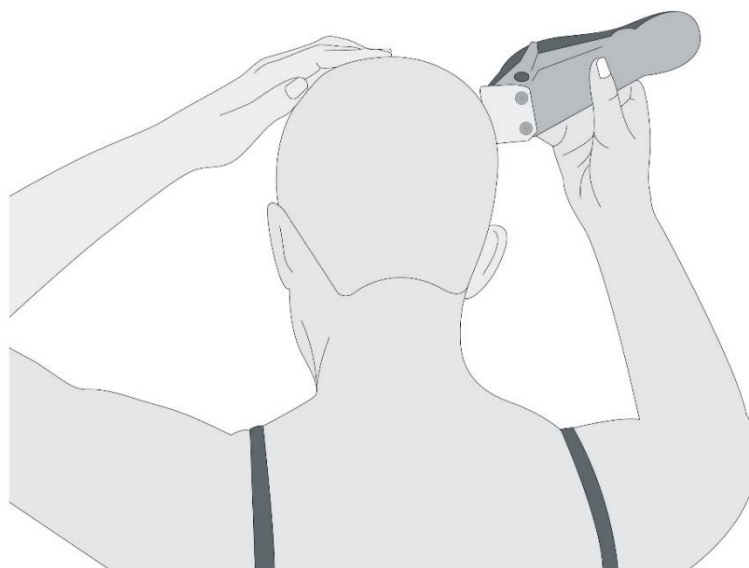
9. ИЗВЛЕЧЕНИЕ FLEX TRANSDUCER ARRAY ИЗ УПАКОВКИ

- Прежде чем открыть упаковку с flex transducer array, вымойте руки.
- Откройте прозрачную упаковку каждой из четырех (4) flex transducer arrays, аккуратно потянув за противоположные края упаковки, как показано на рисунке.



10. ПОДГОТОВКА ГОЛОВЫ К РАЗМЕЩЕНИЮ FLEX TRANSDUCER ARRAY

- Вымойте голову мягким шампунем.
- Если вы пользуетесь flex transducer arrays впервые, пропустите этот этап и перейдите сразу к следующему этапу (бритью).
- При замене flex transducer arrays вам или, при необходимости, врачу или ухаживающему лицу следует протереть кожу детским маслом, чтобы удалить все клеящее вещество, оставшееся от предыдущих flex transducer arrays. Детское масло используется для удаления остатков клеящего вещества. Это не остановит работу устройства.
- Полностью побрейте голову электробритвой. Не оставляйте нигде щетины. Протрите кожу головы 70% спиртом (он продается в аптеке без рецепта).
- Если кожа головы у вас красная, нанесите на нее крем гидрокортизон (стероидную мазь). Открытые ранки на голове обработайте так, как порекомендовал ваш врач. Если вы нанесли крем, подождите не менее 15 минут, чтобы крем проник в кожу. Для удаления любых остатков можно снова очистить и протереть кожу 70% спиртом. Когда кожа на голове высохнет, установите flex transducer array.



11. РАЗМЕЩЕНИЕ FLEX TRANSDUCER ARRAY НА ГОЛОВЕ

Подготовив кожу головы (раздел 10), разместите на голове flex transducer array; при необходимости воспользуйтесь помощью врача или ухаживающего лица. Дважды в неделю снимайте flex transducer arrays, обрабатывайте кожу головы (как указано в разделе 10) и устанавливайте новый комплект flex transducer array. Вы поймете, что пора заменить flex transducer arrays, когда устройство начнет подавать непрерывный звуковой сигнал. Это означает, что устройство не может работать нормально из-за роста волос. Рост волос препятствует хорошему контакту flex transducer arrays с кожей головы.

Для размещения flex transducer arrays на голове воспользуйтесь при необходимости помощью врача или ухаживающего лица и произведите действия, описанные ниже. Внимание: если вы размещаете flex transducer arrays впервые, пропустите первый этап (снятие).

- Снимите с головы flex transducer arrays, осторожно и медленно отклеив от кожи медицинскую клейкую ленту.

В комплекте для лечения имеются flex transducer arrays со штекерами двух цветов – черного и белого.

- Обратите внимание на схему размещения решеток преобразователей, место, где решетка преобразователей каждого цвета должна быть расположена у вас на голове. Расположение и цвета разъёмов flex transducer array: спереди и сзади (черные), справа и слева (белые).
- Подготовьте кожу к размещению flex transducer array, как указано в разделе 10.
- Удалите три (3) белые пленки, покрывающие гель, с первой из flex transducer array.

ПРИМЕЧАНИЕ: удостоверьтесь, что гель не покрыт прозрачной пленкой. Если пленка есть, осторожно снимите ее, прежде чем продолжить.

- Потяните за полоски с клеевым слоем с каждой стороны flex transducer arrays и плотно прижмите их к голове. Прижмите к голове весь край ленты flex transducer array.

Снятие пленок с flex transducer array



- Снимите белые наружные пленки.

Разрезая flex transducer arrays, можно повредить гибкий полимерный материал.

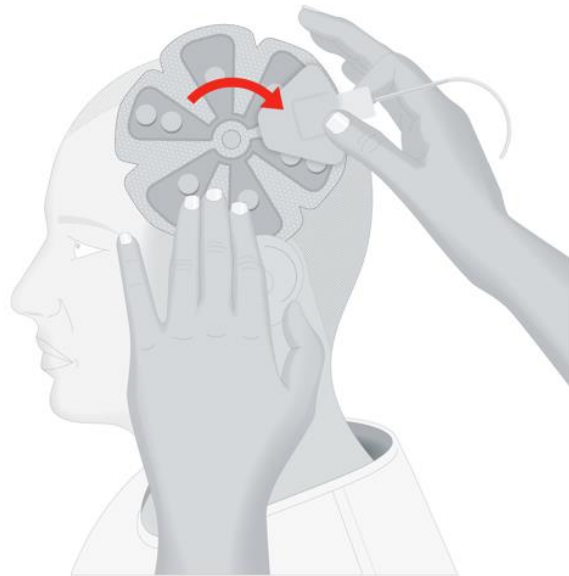
Не используйте flex transducer arrays, если поврежден гель или участок гибкого полимера на верхней или нижней части flex transducer arrays.

- Снимите все пленки, покрывающие области с гелем, прежде чем накладывать flex transducer arrays на кожу головы.
- Наденьте flex transducer arrays на голову, как показано на схеме размещения flex transducer array, которую вы получили. Размещение определяется местонахождением опухоли.



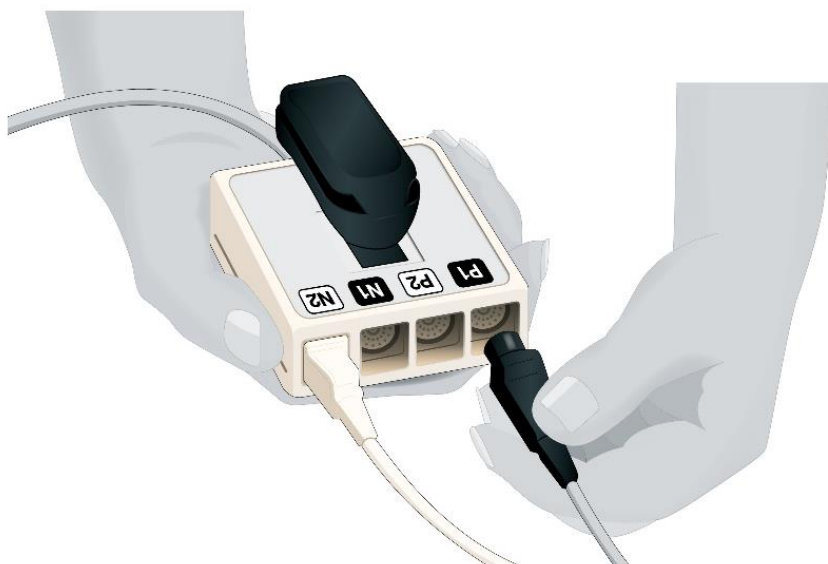
Чтобы снизить вероятность возникновения раздражения кожи, при наложении flex transducer arrays должны находиться на расстоянии примерно 2 см друг от друга (ширина одного пальца).

- Чтобы уменьшить раздражение кожи под flex transducer arrays, немного их сдвиньте или поверните. Установите такие же образом три остальные flex transducer arrays. Плотнo прижмите flex transducer array к голове. Прижмите к голове весь край ленты flex transducer array.



12. ПОДСОЕДИНЕНИЕ FLEX TRANSDUCER ARRAYS К УСТРОЙСТВУ

- Подсоедините каждый из четырех черных или белых штекеров flex transducer array к гнезду того же цвета на коробке соединительных кабелей. Например, подключите flex transducer array с черным штекером к черному гнезду (обозначенному N1 – см. схему).
- Подключите таким же образом штекеры трех других flex transducer arrays.
- Плотнo прижмите, чтобы убедиться, что штекеры вставлены полностью. Захватите вместе все провода flex transducer array. По желанию можно обернуть их небольшим куском клейкой ленты.
- Вы можете пристегнуть соединительный кабель к своему ремню.



13. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Чтобы начать лечение, подключите к устройству источник питания — заряженную батарею или блок питания (см. раздел 15 или 16).

- Переведите выключатель питания в нижней части устройства в положение «включено».



- Подождите около 10 секунд для завершения самодиагностики устройства. Индикатор «Power» на передней панели устройства загорится зеленым.



Если заряженная батарея вставлена, а блок питания не подключен к сети, индикатор «Battery» (Батарея) также загорится зеленым.



Если подключенный к сети блок питания подсоединен к устройству, устройство будет работать от сети, и индикатор «Battery» (Батарея) не будет гореть.

- Нажмите один раз кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) TTFields – это запустит лечение.



Вокруг кнопки ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) TTFields загорятся синие индикаторы и будут гореть до тех пор, пока лечение продолжается.

Примечание: зеленый, синий и желтый индикаторы тускнеют в темноте и горят ярче при освещении. Красный индикатор ошибки не тускнеет ни при каких обстоятельствах.

Если кнопка TTFields не была нажата в течение нескольких минут после включения устройства, прозвучит сигнал уведомления, указывающий на то, что устройство включено (ON), но лечение – нет (OFF). Это напоминание, что нужно начать лечение. Кнопку TTFields нужно нажать один раз, чтобы отключить сигнал уведомления, а затем еще раз, чтобы начать лечение.

Прервать лечение можно в каждой из следующих ситуаций:

а) Когда устройство работает нормально:

- Нажмите кнопку TTFields – синий индикатор, горящий вокруг кнопки TTFields ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), погаснет;



- Затем выключите устройство, переведя кнопку питания устройства, расположенную на его нижней панели, в положение «выключено».



в) Если возникает ошибка:

В случае ошибки устройство выключит режим лечения TTFields и подаст громкий звуковой сигнал. Загорится красный индикатор «Error» (Ошибка) (как показано ниже).

Для выключения устройства:

- Для отключения сигнала уведомления нажмите кнопку TTFields на передней панели устройства. Красный индикатор «Error» (Ошибка) погаснет.
- Выключите устройство, переведя кнопку питания в положение «выключено».
- Руководство по устранению неисправностей приведены в посвященном этому разделе (раздел 24).
- Если проблему выявить не удастся, перезапустите устройство и снова включите лечение. Если сигнал уведомления не отключается, свяжитесь со службой технической поддержки (раздел 26).

с) Когда загорается индикатор низкого заряда батареи:

Когда в батарее остается около 20% заряда, индикатор «Battery» (Батарея) становится желтым, предупреждая о том, что вам скоро понадобится заменить батарею.



Когда батарея разрядится (примерно через 2–3 часа), прозвучит сигнал уведомления, и лечение TTFields прекратится. Когда это произойдет, индикатор «Battery» (Батарея) станет желтым и загорится красный индикатор «Error» (Ошибка). Однако в этом случае загорается и желтый индикатор «Battery» (Батарея), и красный индикатор «Error» (Ошибка), а не только красный индикатор.



Для выключения устройства:

- Для отключения сигнала уведомления нажмите кнопку TTFields на передней панели устройства. Красный индикатор «Error» (Ошибка) и желтый индикатор «Battery» (Батарея) погаснут.
- Выключите устройство с помощью выключателя питания.
- Замените батарею, как показано в разделе 14.

14. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ БАТАРЕИ

В комплект для лечения Optune Gio входят 4 перезаряжаемые батареи. Вставляя батарею в устройство, необходимо удерживать синие кнопки на обеих сторонах батареи. Батарея вставляется в устройство до щелчка, указывающего на то, что она встала на место. Будьте осторожны, чтобы не уронить батарею, устанавливая ее на место; не прилагайте слишком большое усилие, вставляя ее в отсек.

В устройстве Optune Gio используется одна (1) батарея за раз. Остальные три (3) батареи должны оставаться в зарядном устройстве. Заряда одной батареи хватает на 2–3 часа. Заменяйте батарею каждый раз, когда она разряжается (когда горит желтый индикатор низкого заряда батареи, как описано в разделе 15). Если Вы собираетесь находиться вне дома более 2 часов, берите с собой дополнительные батареи или блок питания, поставляемый с комплектом для лечения Optune Gio.



Аккуратно нажмите на батарею, чтобы она защелкнулась. Убедитесь, что защелка батареи полностью зафиксирована.



Для извлечения батареи из отсека нажмите обе синие кнопки на боковой поверхности батареи и сдвиньте вверх до извлечения.



Заряжайте батареи в зарядном устройстве (см. раздел 15) в течение четырех-пяти часов. Батареи будут оставаться заряженными, если они находятся вне зарядного устройства в течение короткого времени (несколько часов, но не дней). Поэтому по возможности всегда держите запасные батареи в зарядном устройстве.

- Батареи можно многократно заряжать и использовать.

В течение девяти-двенадцати месяцев время, в течение которого батареи могут работать в устройстве (до того, как будет подан звуковой сигнал уведомления о низком заряде батареи), будет сокращаться. Когда это произойдет, обратитесь в службу технической поддержки (см. раздел 26) для замены батарей.

Когда загорелся желтый индикатор низкого заряда батареи, заменить разряженную батарею на заряженную можно двумя способами.

Первый способ: В случае непосредственной близости от сетевой розетки. Это позволяет заменить батарею, не прерывая лечения. Это можно делать до того, как батарея разрядилась полностью и до того, как устройство подало сигнал уведомления. Пожалуйста, выполните следующие действия:

- Подключите шнур блока питания к задней панели устройства Optune Gio. (См. раздел 16)
- Индикаторы на панели дисплея укажут, что устройство больше не работает от батареи.
- Извлеките батареи из отсека, нажав обе синие кнопки на боковой поверхности батареи и выдвинув батарею из отсека.
- Установите полностью заряженную батарею в отсек и слегка надавите на нее сверху вниз, чтобы зафиксировать.
- Отсоедините шнур блока питания в нижней части устройства.

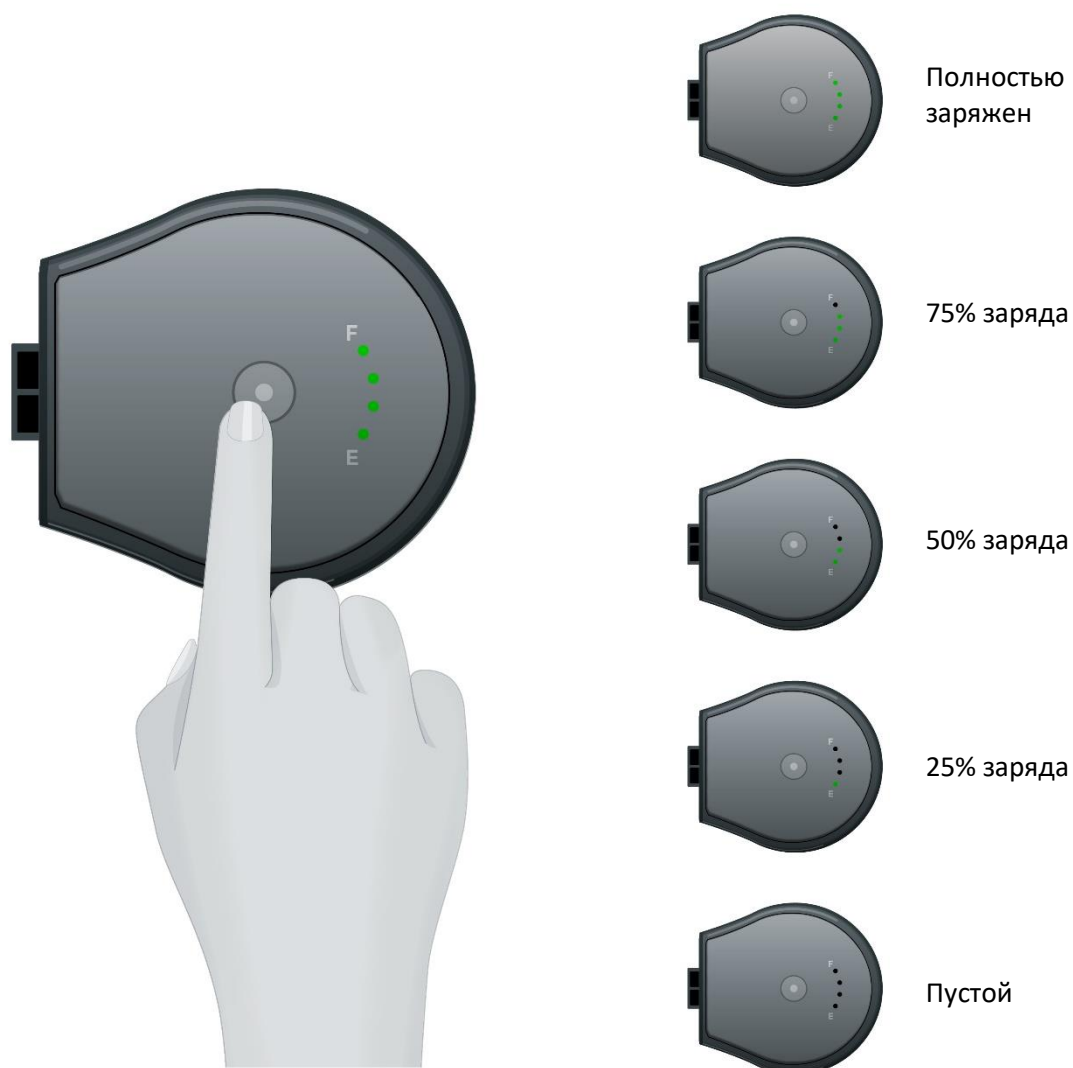
Второй способ: если вы находитесь вдали от блока питания или батарея полностью разрядилась, замените батарею, выполнив следующие действия:

- Отключите сигнал уведомления, нажав один раз кнопку TTFields.
- Выключите устройство с помощью выключателя питания (на задней панели устройства).
- Извлеките батареи из отсека, нажав обе синие кнопки на боковой поверхности батареи и выдвинув батарею из отсека.
- Установите полностью заряженную батарею в отсек и слегка надавите на нее сверху вниз, чтобы зафиксировать.
- Включите устройство и начните лечение, нажав кнопку питания, подождите, пока система выполнит самодиагностику (это занимает около 10 секунд), после чего нажмите кнопку TTFields (см. раздел 7).
- Установите использованную батарею в зарядное устройство для зарядки (как указано в разделе 15).

Проверка датчика заряда батареи

Во время использования Optune Gio можно проверить сколько заряда осталось в батарее. Проверка батареи не мешает процессу лечения и не приведет к его остановке.

Для проверки уровня заряда батареи нажмите один раз кнопку в верхней части батарейного отсека. Уровень оставшегося заряда батареи будет отображаться на индикаторе справа от кнопки. Датчик показывает уровень заряда от полного до отсутствия заряда, подобно указателю уровня бензина в автомобиле.



15. ЗАРЯДКА БАТАРЕИ

Использованные батареи заряжают с помощью зарядного устройства. Зарядное устройство батареи работает от стандартной электрической розетки.

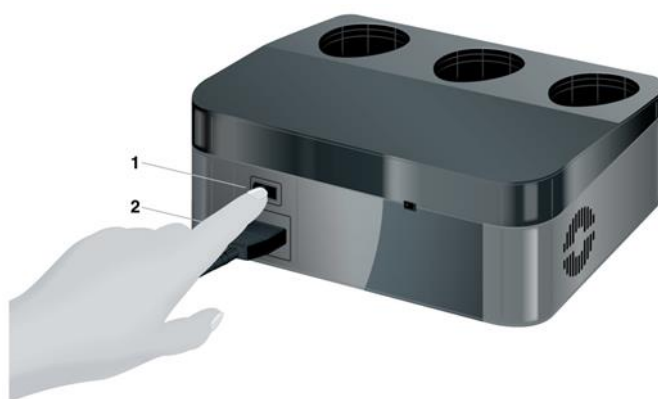
Перед зарядкой батареей подключите шнур питания зарядного устройства к стандартной сетевой розетке и нажмите кнопку питания на задней панели зарядного устройства. Небольшой индикатор в центре передней панели зарядного устройства загорится зеленым, указывая на то, что питание подается.

Для зарядки разряженной батареи:

1. Установите разряженную батарею в один из трех свободных отсеков в верхней части зарядного устройства. Надавите на батарею сверху вниз, чтобы она полностью вошла в отсек.
2. Индикатор, расположенный непосредственно возле места установки батареи, начнет мигать зеленым светом. Мигающий зеленый индикатор указывает на то, что батарея заряжается. Когда уровень заряда батареи достигнет приблизительно 80 % индикатор замигает быстрее.
3. Когда батарея зарядится полностью (занимает 4-5 часов), индикатор зарядки перестанет мигать и будет постоянно гореть зеленым. После извлечения батареи или отключения зарядного устройства от сетевой розетки зеленый индикатор погаснет.

Если индикатор перед отсеком загорелся красным, это свидетельствует о неисправности батареи, и вам следует обратиться в службу технической поддержки для ее замены. Не используйте батарею, если после ее установки в зарядное устройство индикатор горит красным.

Держите батареи в зарядном устройстве даже после того, как они полностью зарядятся. Это им не повредит.



- 1 Выключатель питания
- 2 Сетевой кабель зарядного устройства

Вид зарядного устройства батареи сзади, показан выключатель питания и место подключения шнура питания



- 1 Слот для зарядки аккумулятора
- 2 Индикатор заряда аккумулятора
- 3 Индикатор мощности зарядного устройства

Вид зарядного устройства батареи спереди, показано, как в зарядное устройство вставляются батареи

Примечание: Зарядное устройство считается отключенным от сети только тогда, когда шнур питания физически отключен либо от сети, либо от самого зарядного устройства.

Примечание: Зарядное устройство считается оборудованием класса II, без ввода/вывода сигналов и рабочей части (части, которая вступает в физический контакт с пациентом). Режим эксплуатации – непрерывный. Зарядное устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.

Стерилизация или дезинфекция не требуются.

16. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БЛОКА ПИТАНИЯ

Собираясь какое-то время оставаться на одном месте, например когда спите, вы можете вместо батарей использовать подключаемый к розетке блок питания. В отличие от батарей, время работы устройства от подключаемого (к розетке) блока питания не ограничено. Блок питания работает с американскими (120 В переменного тока) и с европейскими (230 В переменного тока) электрическими розетками.

Примечание: Нагревание блока питания в ходе эксплуатации является нормальным. Если блок питания нагревается слишком сильно, отключите его от сети и обратитесь в службу технической поддержки (раздел 26).

Когда подключен блок питания, устройство использует питание от сети в качестве предпочтительного источника питания. Если оно включено, оно автоматически переключится с питания от батареи на питание от сети.



Порт переменного тока, расположенный рядом с выключателем питания

Подсоединение блока питания

1. Подключите устройство к сетевой розетке при помощи шнура питания, поставляемого с комплектом для лечения.
2. Для использования питания от сети извлекать батарею из устройства не нужно. Обратите внимание, что при подключении устройства к блоку питания находящаяся в устройстве батарея не заряжается. Разряженные батареи необходимо поместить в зарядное устройство батареи для зарядки. Если активирован режим лечения TTFields, то для подключения устройства к блоку питания его не нужно выключать.
3. Вставьте круглый штекер кабеля блока питания в круглое гнездо питания переменного тока на задней панели устройства (рядом с кнопкой питания).
4. Если работает режим TTFields, устройство переключится на питание от блока питания, не прерывая режима TTFields. Если устройство не включено, включите его при помощи выключателя питания и дождитесь завершения самодиагностики (около 10 секунд). Нажмите кнопку TTFields для включения устройства (как указано в разделе 13).

Чтобы отсоединить блок питания и возобновить питание от батареи

1. Прежде чем отключить блок питания, убедитесь, что заряженная батарея вставлена в устройство правильно. Если режим лечения TTFields активирован, его не нужно выключать, прежде чем отключить питание от электрической розетки. После отключения блока питания устройство автоматически переключится на питание от батареи.
2. Отсоедините штекер блока питания от гнезда на задней панели устройства.
3. Если устройство не включено, включите его при помощи выключателя питания и дождитесь завершения самодиагностики (около 10 секунд). Нажмите кнопку TTFields для включения лечения.
4. Храните блок питания для последующего использования.



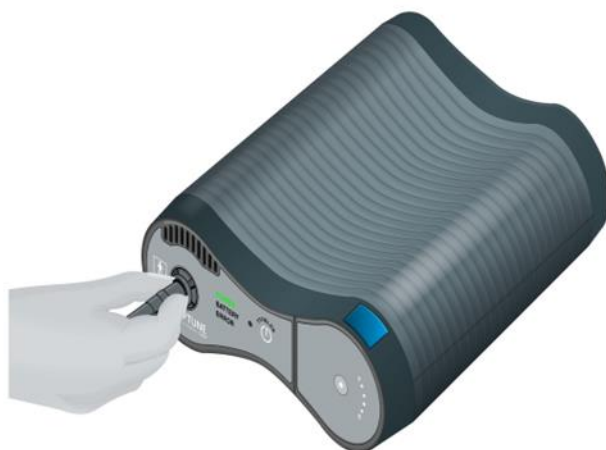
17. СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ И КОРОБКА

Соединительный кабель – это спиральный растягивающийся шнур, который идет от устройства к соединительной коробке. Четыре штекера flex transducer array (2 черных и 2 белых) подключают к соединительной коробке. Маркировка черным и белым цветом соответствует расположению flex transducer array на голове: черный — сзади и спереди, белый — по бокам.

Соединительный кабель подключается к гнезду, которое находится на передней панели устройстве слева. Рядом с гнездом соединительного кабеля находится изображение человека, а вокруг него – белое кольцо. При подключении соединительного кабеля к гнезду стрелка на штекере должна быть направлена вверх. Вставьте штекер до щелчка. Щелчок означает, что он встал на место.

Примечание: важно, чтобы стрелка на соединительном кабеле была направлена вверх и совпадала со стрелкой контактного гнезда на устройстве. Не вставляйте соединительный кабель в гнездо с силой. При надлежащем выравнивании он должен входить легко.





Есть два способа отключиться от устройства, чтобы сделать перерыв в лечении (после выключения устройства):

1. Отключите от устройства соединительный кабель.
2. Отключите flex transducer arrays от коробки соединительных кабелей.

Чтобы отключить соединительный кабель от устройства:

Остановите лечение, нажав кнопку TTFields ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ). Выключите устройство с помощью кнопки питания.

Отсоедините соединительный кабель от гнезда, взявшись за муфту и потянув за него. Не тяните за шнур.

Теперь вы можете передвигаться без устройства, но вы по-прежнему подключены к соединительному кабелю и коробке. Чтобы возобновить лечение после перерыва:

1. Подключите соединительный кабель к гнезду соединительного кабеля так, чтобы стрелка была направлена вверх.
2. Включите устройство с помощью кнопки питания. Дождитесь завершения самодиагностики устройства (около 10 секунд).
3. Включите TTFields с помощью кнопки TTFields ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).

Для отсоединения flex transducer arrays от соединительного кабеля:

Чтобы сделать перерыв в лечении и полностью отключиться от устройства, оставив при этом flex transducer arrays на голове, отсоедините кабели flex transducer array от коробки соединительных кабелей. Подключите четыре flex transducer arrays к коробке соединительных кабелей, как указано в разделе 12. Соединительный кабель подключен к гнезду соединительного кабеля устройства.

1. Остановите лечение, нажав кнопку TTFields ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).
2. Выключите устройство Optune Gio с помощью кнопки питания.
3. Отсоедините штекеры flex transducer arrays от соединительной коробки, потянув, как показано на рисунке ниже. Возможно, вам придется осторожно покачать кабели flex transducer arrays из стороны в сторону, чтобы отсоединить их.

Чтобы возобновить лечение, подключите flex transducer arrays к соединительной коробке. Подключите каждую flex transducer array к гнезду соответствующего цвета (черного или белого), который соответствует расположению flex transducer array на голове (см. выше в этом разделе 12).

4. Когда все 4 flex transducer arrays будут подключены, включите устройство с помощью выключателя питания и дождитесь завершения самодиагностики (около 10 секунд). Нажмите кнопку TTFields ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), чтобы возобновить лечение.















18. ПЕРЕНОСКА УСТРОЙСТВА









Генератор электрического поля с установленной батареей уместается в сумке или рюкзаке. Сумку или рюкзак можно носить одним из четырех способов: за ручку сверху, через плечо или кросс-боди с прикрепленным ремнем для переноски, либо как рюкзак.

Примечание: не кладите устройство в другую сумку. В устройстве Optune Gio имеется вентилятор, которому нужен поток воздуха. Сумка, которая поставляется с устройством, сконструирована таким образом, что обеспечивает надлежащий приток воздуха. Если вы поместите устройство в сумку с недостаточным притоком воздуха, оно может перегреться и тогда сработает сигнал уведомления.



19. ПЕРЕЧЕНЬ СИМВОЛОВ

| | |
|---|---|
|  | Следуйте инструкции по применению |
|  | Информация о производителе: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland |
|  | Номер модели |
|  | Номер изделия |
|  | Серийный номер |
|  | Номер партии |
|  | Дата изготовления |
|  ГГГГ-ММ | Использовать до / срок годности |
|  | Предостережение Ознакомьтесь с инструкцией по применению для получения важной информации, такой как предостережения и меры предосторожности |
|  | Утилизация отходов электрического и электронного оборудования «Утилизация WEEE». Обратитесь в службу технической поддержки для организации надлежащей утилизации flex transducer arrays, которые выработали свой ресурс или больше не используются. |
|  | В устройстве используются литий-ионные батареи. Обратитесь в службу технической поддержки для организации надлежащей утилизации батарей, которые выработали свой ресурс или больше не используются. |
|  | Не использовать повторно: flex transducer arrays предназначены для одноразового использования и не должны применяться повторно. |

| | |
|---|--|
|  | Указывает на то, что упакованные изделия стерильны, изделия были стерилизованы излучением, а упаковка является единой стерильной барьерной системой. |
|  | Стерильно/метод стерилизации flex transducer arrays стерилизованы гамма-излучением |
|  | Не стерилизовать повторно |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена. Не используйте flex transducer arrays, если их упаковка повреждена. |
|  | Беречь от нагрева и источников радиации |
| IPxx | Международный код степени защиты (IP): система кодирования для обозначения степени защиты от проникновения воды или доступа к опасным деталям, обеспечиваемой корпусом изделия. IP21: Блок питания Optune Gio защищает людей от доступа пальцами к опасным деталям. Защита находящихся внутри корпуса частей оборудования от попадания твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более и от попадания вертикально падающих капель воды. IP22: устройство Optune Gio защищает людей от доступа пальцами к опасным деталям. Защита находящихся внутри корпуса частей оборудования от попадания твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более и от попадания вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°. |
|  | Беречь от влаги. Не подвержайте flex transducer arrays воздействию воды. Не входите в помещения с повышенной влажностью или опасностью непосредственного контакта с водой, когда вы носите устройство. |
|  | Только для использования в помещении |
|  | Оборудование класса II по IEC 60601-1 |

| | |
|--|---|
|  | Рабочая часть типа BF Обозначает деталь, которая соприкасается с пациентом |
|  | Диапазон температур при хранении Диапазон температур составляет 5 °C – 27 °C для flex transducer arrays и -5 °C – 40 °C для устройства |
|  | Диапазон влажности при хранении. Не подвергайте воздействию влажности ниже 15% и выше 93% |
|  | Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью |
|  | Данные импортера: Novocure (Israel) Ltd., Topaz Bldg., Matam center, Haifa 3190500, Israel |
|  | Выключатель питания ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) устройства Optune Gio и зарядного устройства батареи: когда переключатель находится в положении I, устройство включено (ON), и горит зеленая лампочка; когда переключатель находится в положении O, устройство выключено (OFF) |

20. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

- Обычно все компоненты комплекта для лечения следует эксплуатировать в условиях, указанных ниже:
- Комплект для лечения предназначен в основном для использования дома.
- Зарядное устройство батареи и блок питания предназначены только для использования в помещении.
- Устройство, дополнительные детали и flex transducer arrays не предназначены для использования в душе, ванне, раковине или под сильным дождем. Они также не предназначены для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.
- Если какие-либо части комплекта для лечения упадут на пол, опасности не возникнет, однако ожидается, что они больше не будут работать.

Условия видимости

Любые.

Очистка

Все внешние компоненты комплекта для лечения можно периодически протирать влажной тканью для удаления пыли и обычных загрязнений. Не используйте моющие средства и мыло.

Физические условия эксплуатации всех компонентов комплекта для лечения

- Диапазон температур: от -5 °C до +40 °C
- Диапазон относительной влажности: 15-93%
- Диапазон атмосферного давления: 700-1060 гПа

Условия хранения

- Диапазон температур: от -5°C до +40°C для устройства и дополнительных частей
- Диапазон температур: от -5°C до +27 °C для flex transducer arrays
- Диапазон относительной влажности: 15-93% для устройства и дополнительных частей

Условия транспортировки

Транспортировка устройства и дополнительных частей возможна наземным транспортом с защитой от атмосферных воздействий, как указано ниже:

- Диапазон температур: от -5 °C до +40 °C
- Максимальная относительная влажность: 15-93%
- Не подвергать непосредственному контакту с водой

Транспортировка flex transducer arrays возможна воздушным/наземным транспортом с защитой от погодных условий, как указано ниже:

- Диапазон температур: 0 °C до 40 °C
- Не подвергать непосредственному контакту с водой

21. ПОЕЗДКИ С OPTUNE GIO

- Обратитесь к специалисту по технической поддержке устройства, если вы планируете поездку и у вас есть вопросы, связанные с ограничениями на поездки. Вы получите его/ее контактную информацию отдельно.
- В батареях содержатся ионы лития, поэтому их нельзя сдавать в багаж при перелетах пассажирскими самолетами. Их можно перевозить в пассажирском салоне. Уточните в компании Novocure, если у вас есть какие-либо вопросы, касающиеся ограничений при перевозке.
- При поездке в другую страну с устройством Optune Gio используйте подходящий электрический кабель, входящий в комплект для лечения Optune Gio. С комплектом для лечения Optune Gio нельзя использовать дорожные адаптеры.

22. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Ожидаемый срок службы изделия устройство Optune Gio и всех компонентов комплекта для лечения составляет 5 лет.

Ожидаемый срок службы изделий flex transducer arrays составляет 6 месяцев. Flex transducer arrays имеют ограниченный срок годности. Пожалуйста, не используйте их после истечения срока годности.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

- Для организации надлежащей утилизации использованных flex transducer arrays связывайтесь с компанией Novocure. Не выбрасывайте их вместе с мусором. Компания Novocure связывается с местными властями для выбора надлежащего метода утилизации потенциально биологически опасных частей.
- Все устройства должны быть возвращены компании Novocure. Для организации возврата связывайтесь с компанией Novocure.

24. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Внимание: при звонке специалисту по технической поддержке устройства или на линию технической поддержки необходимо иметь наготове серийный номер оборудования.

| Проблема | Возможные причины | Что предпринять |
|--|--|--|
| Покраснение кожи под flex transducer arrays | Распространенный побочный эффект | <ol style="list-style-type: none"> 1. При замене flex transducer arrays нанесите гидрокортизоновый крем, назначенный вам врачом. 2. Разместите flex transducer arrays со сдвигом на 2 см от места их последнего расположения (чтобы клеящий гель оказался между покрасневшими участками). <p>Если покраснение усиливается: Обратитесь к лечащему врачу.</p> |
| Волдыри под flex transducer arrays | Редкий побочный эффект | Обратитесь к лечащему врачу. |
| Зуд под flex transducer arrays | Редкий побочный эффект | <ol style="list-style-type: none"> 1. При замене flex transducer arrays нанесите гидрокортизоновый крем, назначенный вам врачом. 2. Разместите flex transducer arrays со сдвигом на 2 см от места их последнего расположения (чтобы клеящий гель оказался между покрасневшими участками). <p>Если зуд усиливается: Обратитесь к лечащему врачу.</p> |
| Боль под flex transducer arrays | Редкий побочный эффект | <p>Прекратите лечение.</p> <p>Обратитесь к своему врачу.</p> |
| После включения устройства не загорается индикатор питания | <ol style="list-style-type: none"> 1. Батарея разряжена 2. Сбой в работе батареи 3. Неисправность зарядного устройства 4. Сбой в работе устройства | <ol style="list-style-type: none"> 1. Замените батарею. <p>Если проблема не устранена:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Выключите устройство, переведя выключатель питания в положение OFF 2. Позвоните специалисту по технической поддержке устройства |

| Проблема | Возможные причины | Что предпринять |
|--|---|---|
| Какой-либо кабель отсоединен от flex transducer array/соединительного кабеля/устройства | <ol style="list-style-type: none"> 1. Чрезмерная физическая нагрузка на кабеля 2. Сбой в работе устройства 3. Поврежденный разъем | <ol style="list-style-type: none"> 1. Отключите сигнал уведомления, нажав кнопку TTFields и остановив лечение. 2. Осмотрите разъемы, если они исправны, подсоедините их снова и возобновите лечение. 3. Не пытайтесь использовать устройство, если какая-либо его часть выглядит поврежденной или ее не удастся правильно подключить. Свяжитесь с DSS (специалист по технической поддержке устройства). |
| Устройство уронили или намочили | Неправильная эксплуатация | <ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите кнопку TTFields, чтобы остановить лечение. 2. Выключите устройство, переведя выключатель питания в положение OFF 3. Позвоните специалисту по технической поддержке устройства |
| Один из предметов уронили, открыли или намочили | Неправильная эксплуатация | Если вы получаете терапию с использованием поврежденного устройства, прекратите терапию, выключите устройство и обратитесь к специалисту по технической поддержке устройства. |
| <p>Включился сигнал тревоги устройства или</p> <p>Включился индикатор «Error» (Ошибка)</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Низкий заряд батареи 2. Кабель плохо подсоединен или отключен 3. Устройство слишком горячее 4. Заблокированы вентиляционные отверстия 5. Локальный горячий участок на flex transducer array из-за лежания на подушке или на другом теплоизоляторе 6. Плохой контакт flex transducer array с кожей из-за роста волос или по другой причине | <p>Если индикатор низкого заряда батареи горит желтым:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отключите сигнал уведомления, нажав кнопку TTFields ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) 2. Полностью выключите устройство 3. Замените батарею на полностью заряженную. 4. Включите режим лечения <p>Если индикатор «Error» (Ошибка) горит, а индикатор низкого заряда батареи горит зеленым или не горит:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите кнопку TTFields ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), чтобы отключить сигнал тревоги 2. Подождите несколько секунд, после чего нажмите кнопку TTFields ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) снова, чтобы перезапустить лечение. 3. Если вокруг кнопки лечение TTFields загорелись три синие индикаторные лампочки, значит, лечение началось |

| Проблема | Возможные причины | Что предпринять |
|----------|---|--|
| | 7. Сбой в работе устройства 8. Поврежденная решетка 9. Сбой в работе соединительной коробки | Если сигнал уведомления повторяется: <ol style="list-style-type: none"> 1. Отключите сигнал уведомления и полностью выключите устройство. 2. Отсоедините все штекеры и убедитесь, что ничего не ослаблено, не повреждено и не сломано. 3. Если что-то повреждено, замените поврежденный элемент. 4. Подключите все соединения в надлежащем порядке и включите устройство. Убедитесь, что самодиагностика завершена, и нажмите кнопку TTFields ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ). 5. Проверьте вентиляционные отверстия устройства и зарядного устройства, чтобы убедиться, что они не заблокированы 6. Если вы лежите, пошевелите головой 7. Убедитесь, что flex transducer arrays надежно прикреплены к голове, и каждый диск имеет непосредственный контакт с кожей, при необходимости добавьте клейкую ленту. Если контакт выглядит уже не оптимальным, замените решетки. 8. Если вы находитесь в жарком месте, попробуйте переместиться в более прохладное место или включить вентилятор и 9. Снова включите режим лечения 10. Если сигнал тревоги продолжает срабатывать, выключите устройство и обратитесь к специалисту по технической поддержке устройств |

| | | |
|---|--|---|
| Через несколько минут после включения устройства звучит сигнал уведомления | Перерыв в лечении | <ol style="list-style-type: none"> 1. Если оно включено в течение нескольких минут, но лечение не начато, оно подаст сигнал уведомления с другой частотой. 2. Это напоминание вам о необходимости начать терапию, это не указывает на сбой в работе устройства. 3. Отключите сигнал уведомления, нажав кнопку TTFields, а затем подождите несколько секунд и снова нажмите кнопку TTFields. Синий индикатор вокруг кнопки TTFields начнет мигать и останется включенным, указывая на то, что терапия включена. |
| Индикатор низкого заряда батареи продолжает гореть после замены батареи или датчик заряда батареи показывает, что батарея заряжена | <ol style="list-style-type: none"> 1. Неисправность зарядного устройства 2. Сбой в работе батареи 3. Сбой в работе устройства | <ol style="list-style-type: none"> 1. Замените батарею на полностью заряженную. 2. Вставьте оригинальную батарею в зарядное устройство батареи. 3. Если проблема сохраняется при использовании нескольких батарей ИЛИ если одна из батарей не заряжается или индикатор зарядного устройства загорелся красным, обратитесь к специалисту по поддержке устройства. |
| При включении устройства звучит непрерывный звуковой сигнал, и все индикаторы остаются включенными неопределенно долго. Устройство не выполняет самодиагностику | <ol style="list-style-type: none"> 1. Устройство слишком горячее 2. Сбой в работе устройства 3. Сбой в работе источника питания | <ol style="list-style-type: none"> 1. Полностью выключите устройство с помощью выключателя питания. 2. Убедитесь, что устройство не горячее на ощупь. 3. Подключите устройство к другому источнику питания и попробуйте включить. 4. Если устройство не может быть включено ни от батареи, ни от блока питания, или если что-либо повреждено, обратитесь к специалисту по технической поддержке устройства. |

| | | |
|--|---|---|
| <p>При включении устройства не загорается ни один из индикаторов</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Устройство не подключено к источнику питания 2. Если батарея – батарея разряжена 3. Если блок питания не подключен к розетке надлежащим образом 4. Сбой в работе устройства 5. Сбой в работе источника питания | <ol style="list-style-type: none"> 1. При работе от батареи проверьте уровень заряда батареи, чтобы убедиться, что она не разряжена. Если батарея разряжена, замените ее на заряженную батарею или подключите устройство к сети через блок питания. 2. Убедитесь, что устройство и источник питания подключены правильно, и повторите попытку. 3. Оцените целостность всех разъемов. Ничто не должно выглядеть каким-либо образом поврежденным или сломанным. 4. Если устройство не может быть включено ни от батареи, ни от блока питания, или если что-либо повреждено, обратитесь к специалисту по технической поддержке устройства. |
|--|---|---|

25. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ожидаемый срок эксплуатации отражает среднее время, в течение которого указанное ниже оборудование должно работать без нарушений. Если ожидаемый срок эксплуатации устройства истек, продолжайте его использовать и не прекращайте лечение.

Устройство Optune Gio и дополнительные части имеют следующие ожидаемые сроки эксплуатации:

Устройство Optune Gio – 12 месяцев

Соединительный кабель – 11 месяцев

Блок питания – 5 лет

Батарея — 11 месяцев (или до истечения срока годности)

Зарядное устройство – 7 лет

26. ПОМОЩЬ И ИНФОРМАЦИЯ

Техническая поддержка:

Для получения технической поддержки обратитесь к специалисту по технической поддержке устройства. Его/ее контактная информация будет предоставлена вам отдельно.

Если вы не можете связаться со специалистом по технической поддержке устройства, вы можете связаться со службой технической поддержки Novocure в Израиле по телефону: 180 122 6686 или электронной почте: Supportil@novocure.com

Пожалуйста, укажите в своем запросе следующую информацию:

ИМЯ: (Имя/фамилия)

ЭЛ. ПОЧТА:

ТЕЛЕФОН: (необязательно)

СТРАНА:

ВОПРОС:

Клиническая поддержка:

Если Вы чувствуете какие-либо изменения в состоянии своего здоровья или испытываете какие-либо побочные эффекты, вызванные лечением, позвоните своему врачу.

РЕГИСТРАЦИЯ ИНЦИДЕНТОВ

Если вы столкнулись с серьезным инцидентом, который произошел во время применения комплекта для лечения Optune Gio или flex transducer arrays, вы должны сообщить об этом производителю (компания Novocure)

DeviceSafety@Novocure.com и в компетентный орган страны, в которой вы проживаете.

27. ГЛОССАРИЙ

Рак – аномальное деление клеток, которые бесконтрольно распространяются

Химиотерапия – лекарство, применяемое для разрушения раковых клеток

Клиническое исследование – научное исследование с участием людей

Противопоказания – ситуации, когда не следует применять данное лечение

Глиобластома 4 степени по классификации ВОЗ – разновидность рака головного мозга

flex transducer array – решетка изолированных преобразователей, накладываемая на кожу головы для передачи TTFields.

Местный – расположенный в одной части тела

МРТ (магнитно-резонансная томография) – процедура, при которой для получения изображений областей, находящихся внутри тела, используется магнит

Устройство Optune Gio – (также называемое генератором TTFields или устройством NovoTTF-200A) – портативное устройство для доставки TTFields в мозг пациентов с рецидивирующей или недавно диагностированной глиобластомой 4 степени по классификации ВОЗ

EN 60601-1 – серия гармонизированных стандартов безопасности медицинского электрооборудования

28. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Комплект для лечения Optune Gio электронные компоненты и стерильные решетки преобразователей соответствуют последним версиям следующих стандартов безопасности:

- EN 60601-1 Медицинское электрооборудование — Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
- EN 60601-1-2 Медицинское электрооборудование — Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам — Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания
- EN 60601-1-11- Медицинское электрооборудование — Часть 1-11: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам — Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашних условиях
- EN 60601-1-6 Медицинское электрооборудование — Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам — Дополнительный стандарт: Удобство при использовании
- EN 62366-1 Медицинское электрооборудование — Часть 1: Применение эргономичного проектирования к медицинским устройствам
- EN 62304 - Программное обеспечение для медицинских устройств — Процессы жизненного цикла программного обеспечения

29. СПЕЦИФИКАЦИИ ВВОДА-ВЫВОДА

Согласно EN 60601-1 комплект для лечения Optune Gio, включая зарядное устройство батареи, считается оборудованием класса II.

Режим эксплуатации – непрерывный. Устройство является портативным при работе от батареи и стационарным оборудованием, если оно подключено к блоку питания.

Рабочая часть классифицируется как BF.

Комплект для лечения не предназначен для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.

Дезинфекция не требуется.

Flex transducer arrays предоставляются стерильными для одноразового использования.

Батарея для устройства Optune Gio (литий-ионная, перезаряжаемая)

ВЫХОД 29,6 \equiv 94,7 Вт*ч

Зарядное устройство для Optune Gio

ВХОД 100-240 В \sim 1,5 А 50/60 Гц

ВЫХОД 3X33,6 В \equiv 1,3 А

Блок питания для Optune Gio

ВХОД 100-240 В \sim 1,1 А
 \equiv 2,9 А

50/60 Гц ВЫХОД 28 В

30. ИЗЛУЧАЕМАЯ РАДИАЦИЯ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Комплект для лечения Optune Gio, прилагаемое к нему зарядное устройство (ICH9100) и блок питания (SPS9100) требуют особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, они должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией об ЭМС.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на комплект для лечения Optune Gio и прилагаемое к нему зарядное устройство батареи.

Устройство Optune Gio следует эксплуатировать только с указанными ниже кабелями и дополнительными деталями:

1. Соединительный кабель CAD9100
2. INEP9020 flex transducer array (стерильная)
3. Батарея IBH9100
4. Блок питания SPS9100
5. Зарядное устройство ICH9100
6. Неэкранированные кабели для подключения к сети переменного тока для использования только в помещении, максимальная длина – 1,5 м

Использование принадлежностей, частей и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышенной ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ комплекта для лечения Optune Gio.

**Таблица 1 – Указания и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ –
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ – для всех видов МЕДИЦИНСКОГО
ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ**

| Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение | | |
|---|---------------|--|
| Комплект для лечения Optune Gio предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь комплекта для лечения Optune Gio должен обеспечить именно такую среду эксплуатации устройства. | | |
| Испытание на излучения | Соответствие | Электромагнитная среда – указания |
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Группа 1 | В комплекте для лечения Optune Gio радиочастотная энергия используется только для внутренней функции устройства. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании |
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Класс Б | Комплект для лечения Optune Gio подходит для использования во всех зданиях, включая жилые, а также тех, которые напрямую подключены к общественным электросетям низкого напряжения, снабжающим электроэнергией жилые здания. |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

| Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение | | |
|--|---------------|--|
| Зарядное устройство ICH9100 и блок питания SPS9100 предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде с приведенными ниже параметрами. Клиент или пользователь зарядного устройства ICH9100 и блока питания SPS9100 должны обеспечить эксплуатацию этих элементов именно в такой среде. | | |
| Испытание на излучения | Соответствие | Электромагнитная среда – указания |
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Группа 1 | В зарядном устройстве ICH9100 и блоке питания SPS9100 радиочастотная энергия используется только для внутренних функций этих устройств. Поэтому их радиочастотное излучение очень низкое и вряд-ли может вызвать помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования |
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Класс Б | Зарядное устройство ICH9100 и блок питания SPS9100 подходят для использования во всех зданиях, включая жилые, а также непосредственно подключенные к общественным электросетям низкого напряжения, подающим электроэнергию в здания, используемые для жилья. |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3 | Соответствует | |


Предостережение. Устройство Optune Gio, зарядное устройство ICH9100 и блок питания SPS9100 не следует эксплуатировать вблизи другого оборудования или устанавливать одно оборудование на другое


**Таблица 2 – Указания и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ –
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ – для всего МЕДИЦИНСКОГО
ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ**

| Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость | | | |
|--|---|---|--|
| Комплект для лечения Optune Gio предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с приведенными ниже параметрами. Клиент или пользователь комплекта для лечения Optune Gio должен обеспечить именно такую среду эксплуатации устройства. | | | |
| Испытание на излучения | IEC 60601 Испытательный уровень | Уровень соответствия требованиям | Электромагнитная среда – указания |
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | Контакт ± 8 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе | Контакт ± 8 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ ± 15 кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим |
| Кратковременный выброс напряжения/всплеск IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий | ± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения 100 кГц | Качество электросети должно соответствовать стандартам для промышленных и больничных зданий. |
| Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между фазами $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между линией и землей | $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между фазами $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между линией и землей | Качество электросети должно соответствовать стандартам для промышленных и больничных зданий. |
| Падение напряжения, прерывание питания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 цикл На 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов | 0 % UT; 0,5 цикл На 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов | Качество электросети должно соответствовать стандартам для промышленных и больничных зданий. |
| Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8 | 30 А/м | 30 А/м | Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать стандартам для промышленных и больничных зданий. |
| ПРИМЕЧАНИЕ UT – напряжение питающей сети переменного тока до подачи испытательного уровня. | | | |

| Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость | | | |
|--|---|--|---|
| Зарядное устройство ICH9100 и блок питания SPS9100 предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде с приведенными ниже параметрами. Клиент или пользователь зарядного устройства ICH9100 и блока питания SPS9100 должны обеспечить именно такую среду эксплуатации этих элементов. | | | |
| Испытание на излучения | IEC 60601 Испытательный уровень | Уровень соответствия требованиям | Электромагнитная среда – указания |
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе | ± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. |
| Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий | ± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения 100 кГц | Качество электросети должно соответствовать стандартам для промышленных и больничных зданий. |
| Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между фазами $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между линией и землей | $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между фазами $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между линией и землей | Качество электросети должно соответствовать стандартам для промышленных и больничных зданий. |
| Падение напряжения, прерывание питания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 цикл На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов | 0 % UT; 0,5 цикл На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов h) Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов | Качество электросети должно соответствовать стандартам для промышленных и больничных зданий. |
| Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8 | 30 А/м | 30 А/м | Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать стандартам для промышленных и больничных зданий. |
| ПРИМЕЧАНИЕ UT — напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня = 120 В и 230 В | | | |

Таблица 3 – Указания и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ – для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, не являющихся СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

| Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость | | | |
|--|---|---|---|
| Комплект для лечения Optune Gio предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с приведенными ниже параметрами. Клиент или пользователь комплекта для лечения Optune Gio должен обеспечить именно такую среду эксплуатации устройства. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень IEC 60601 | Уровень соответствия требованиям | Электромагнитная среда – указания |
| <p>Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3</p> | <p>3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц</p> <p>80 % AM на частоте 1 кГц (таблица 8.5.1)</p> <p>10 В/м</p> | <p>3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц</p> <p>80 % AM на частоте 1 кГц</p> <p>10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM на частоте 1 кГц</p> | <p>Во время эксплуатации расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и любой частью комплекта для лечения Optune Gio, включая провода, должно быть не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного на основании уравнения применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное расстояние в метрах, а E — ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ТЕСТЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в В/м.</p> <p>Определенная в ходе исследования электромагнитных полей напряженность поля, создаваемого стационарными радиочастотными передатчиками^а, должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p>  |
| <p>Поля излучения в непосредственной близости</p> <p>Стандарт IEC 61000-4-39</p> | <p>8 А/м 30 кГц CW</p> <p>65 А/м 134,2 кГц с импульсной модуляцией 2,1 кГц</p> <p>7,5 А/м 13,56 МГц с импульсной модуляцией 50 кГц</p> | <p>расстояние 5 см</p> | |
| ПРИМЕЧАНИЕ. Эти инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей. | | | |
| <p>а. Теоретически невозможно точно прогнозировать напряженность полей стационарных передатчиков, таких, как базовые станции (сотовой / беспроводной связи) радиотелефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, AM и ЧМ радиотрансляция и телевизионная трансляция. Для оценки электромагнитной среды, сформированной стационарными передатчиками радиочастотных волн, следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации комплекта для лечения Optune Gio превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, нужно наблюдать за комплектом для лечения Optune Gio, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается нарушение в работе системы, могут потребоваться дополнительные меры, такие, как переориентация или перемещение комплекта для лечения Optune Gio.</p> | | | |

| Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость | | | |
|--|---|---|---|
| Зарядное устройство ICH9100 и блок питания SPS9100 предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде с приведенными ниже параметрами. Клиент или пользователь зарядного устройства ICH9100 и блока питания SPS9100 должны обеспечить именно такую среду эксплуатации этих элементов. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень IEC 60601 | Уровень соответствия требованиям | Электромагнитная среда – указания |
| <p>Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3</p> | <p>3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц</p> <p>80 % АМ на частоте 1 кГц (таблица 8.5.1)</p> <p>10 В/м</p> | <p>3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц</p> <p>80 % АМ на частоте 1 кГц</p> <p>10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ на частоте 1 кГц</p> | <p>Во время эксплуатации расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и любой частью зарядного устройства ICH9100 и блока питания SPS9100, включая провода, должно быть не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного на основании уравнения применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Где Р — максимальная мощность в Вт, d — минимальное расстояние в метрах, а E — ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ТЕСТЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в В/м.</p> <p>Определенная в ходе исследования электромагнитных полей напряженность поля, создаваемого стационарными радиочастотными передатчиками^а, должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p>  |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Эти инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.</p> | | | |
| <p>а. Теоретически невозможно точно прогнозировать напряженность полей стационарных передатчиков, таких, как базовые станции (сотовой / беспроводной связи) радиотелефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, АМ и ЧМ радиотрансляция и телевизионная трансляция. Для оценки электромагнитной среды, сформированной стационарными передатчиками радиочастотных волн, следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если полученное в результате измерений значение напряженности поля в месте эксплуатации зарядного устройства ICH9100 и блока питания SPS9100 превышает указанный выше применимый уровень соответствия радиочастот, следует проверить зарядное устройство ICH9100 и блок питания SPS9100, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдается нарушение в работе системы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение зарядного устройства ICH9100 и блока питания SPS9100.</p> | | | |

Нормальная работа. Комплект для лечения Optune Gio работает нормально, если вокруг кнопки TTFields горит синий светодиод и не звучит сигнал уведомления. Зарядное устройство ICH9100 работает нормально, если горят все светодиоды. Блок питания SPS9100 работает правильно, если на комплекте для лечения Optune Gio вокруг кнопки TTFields горят синие светодиоды и не звучит сигнал уведомления.

Таблица 4. Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ – для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, не предназначенных для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

| Расчетная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м | | | | | | |
|--|--|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | 380 – 390 МГц | 430 – 470 МГц | 704 – 787 МГц | 800 – 960 МГц | 1700 – 1990 МГц | 2400 – 2570 МГц | 5100 – 5800 МГц |
| Комплект для лечения Optune Gio предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь комплекта для лечения Optune Gio может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и комплектом для лечения Optune Gio, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью передатчика оборудования связи. | | | | | | | |
| 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 |
| ПРИМЕЧАНИЕ: эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей. | | | | | | | |
| Для передатчиков, расчетная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) может быть определен с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя этого передатчика. | | | | | | | |



Произведено компанией Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland



Данные импортера:
Владелец регистрационного удостоверения и импортер в
Израиля:
Novocure (Israel) Ltd., Topaz Bldg.,
Matam Center, Haifa 3190500, Israel

Регистрационный номер в реестре медицинских устройств
Израиля:

Optune Gio: 24300001
flex transducer arrays для Optune Gio: 24300004