novocure®



OPTUNE GIO™

(NovoTTF™ 200A)

BENUTZERHANDBUCH

INHALTSVERZEICHNIS

1. INFORMATIONEN ZUM OPTUNE GIO-BEHANDLUNGSSET 4

2. ZWECKBESTIMMUNG 5

3. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE 6

4. WAS IST DER KLINISCHE NUTZEN DER BEHANDLUNG MIT DEM OPTUNE GIO-BEHANDLUNGSSET? 10

5. WELCHE RISIKEN BESTEHEN BEI DER BEHANDLUNG MIT DEM OPTUNE GIO-BEHANDLUNGSSET? 12

6. ÜBERBLICK ÜBER DAS OPTUNE GIO-BEHANDLUNGSSET 13

7. DAS GERÄT 14

8. VOR DER INBETRIEBNAHME 15

9. ENTNAHME DES INE TRANSDUCER ARRAY AUS SEINER VERPACKUNG 16

10. VORBEREITUNG IHRES KOPFES FÜR DAS ANBRINGEN DER INE TRANSDUCER ARRAYS 17

11. ANBRINGEN DER INE TRANSDUCER ARRAYS AUF IHREM KOPF 18

12. ANSCHLUSS DER INE TRANSDUCER ARRAYS AN DAS GERÄT 20

13. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS 21

14. ANSCHLUSS UND ENTFERNEN DES AKKUS 26

15. AUFLADEN DES AKKUS 30

16. VERWENDUNG DES NETZTEILS 32

17. ANSCHLUSSKABEL UND ANSCHLUSSBOX 34

18. TRAGEN DES GERÄTS 37

19. GLOSSAR DER SYMBOLE 38

20. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB, DIE LAGERUNG UND DEN TRANSPORT 41

21. REISEN MIT OPTUNE GIO 42

22. ERWARTETE PRODUKTLEBENSDAUER 42

23. ENTSORGUNG 43

24. FEHLERBEHEBUNG 44

25. ERWARTETE LEBENSDAUER 48

26. UNTERSTÜTZUNG UND INFORMATIONEN 48

27. GLOSSAR 50

28. GELTENDE NORMEN 51

29. TECHNISCHE DATEN DER EIN- UND AUSGÄNGE 52

30. ABGEGEBENE STRAHLUNG UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 53

Dieses Handbuch ist für Patienten vorgesehen, die eine TTFields-Behandlung mit dem Optune Gio-Behandlungsset mit INE Transducer Arrays (steril) erhalten.

1. INFORMATIONEN ZUM OPTUNE GIO-BEHANDLUNGSSET

Optune Gio ist ein tragbares Medizinprodukt. Es gibt elektrische Felder, sogenannte Tumor Treating Fields („TTFields"), mithilfe von INE Transducer Arrays an den Tumor im Gehirn ab. TTFields sind dazu gedacht, Krebszellen abzutöten. Die TTFields werden mit einer Frequenz von 200 kHz und einem Ausgangsstrom von bis zu 707mA RMS übertragen.

Ihr Arzt hat Ihnen das Optune Gio-Behandlungsset zur Anwendung zuhause verordnet. Sie können das Optune Gio-Behandlungsset möglicherweise alleine anwenden, es kann aber auch sein, dass Sie Hilfe von einem Arzt, Familienmitglied oder einer anderen Pflegeperson brauchen. Verwenden Sie das Optune Gio-Behandlungsset so viele Stunden pro Tag wie möglich, mindestens 18 Stunden täglich. Legen Sie nur kurze Pausen für Ihre persönlichen Bedürfnisse ein.

Das Optune Gio-Behandlungsset ist tragbar und kann mit Akkus betrieben werden. Sie können weiter Ihren normalen Tätigkeiten nachgehen, während Sie das Gerät in einer Schultertasche oder in einem Rucksack tragen. Das Behandlungsset umfasst vier aufladbare Akkus. Jeder Akku hat eine Betriebsdauer von bis zu zwei bis drei Stunden. Beim Schlafen oder zu anderen Zeiten, wenn Sie beabsichtigen, sich einige Zeit am selben Ort aufzuhalten, sollten Sie das Netzteil des Geräts an eine normale Netzsteckdose anstecken.

Optune Gio braucht keine regelmäßige Wartung. Am Optune Gio-Behandlungsset müssen auch Ihrerseits keine Einstellungen vorgenommen werden.

Sie müssen nur sicherstellen, dass das Gerät an eine Stromquelle angeschlossen ist (einen geladenen Akku, der in das Gerät eingesteckt ist, oder an das Stromnetz über eine Steckdose), und das Gerät ein und- abschalten. Falls das Gerät nicht funktioniert, ertönt eine hörbare Fehleranzeige.

Eine einfache Anleitung zur Fehlerbehebung finden Sie in diesem Handbuch (Abschnitt 24). Sie können auch die 24-Stunden-Telefonnummer anrufen, um technische Unterstützung zu erhalten (Abschnitt 26).

Rasieren Sie Ihren Kopf und tauschen Sie die INE Transducer Arrays zweimal pro Woche aus. Reduzieren Sie die behandlungsfreien Zeiten auf ein Minimum.

Unterbrechen Sie die Behandlung nur für persönliche Tätigkeiten wie Baden, Sport oder immer dann, wenn das Gerät eine Ablenkung darstellen könnte. Stoppen Sie die Behandlung, um die INE Transducer Arrays zu wechseln.

Trennen Sie zum Duschen die INE Transducer Arrays vom Gerät (lassen Sie die INE Transducer Arrays an Ihrem Kopf befestigt) und setzen Sie eine Duschhaube auf, damit diese nicht nass werden. Sie können sich vollständig duschen und den Kopf nass machen, wenn Sie die INE Transducer Arrays nicht tragen (bspw. wenn Sie sie abgenommen haben, aber bevor Sie sie durch ein neues Paar zu ersetzen). Sie können eine Perücke oder einen Hut über den INE Transducer Arrays tragen, wenn Sie dies möchten.

2. ZWECKBESTIMMUNG

Das Optune Gio-Behandlungsset dient zur Behandlung von Patienten mit neu diagnostiziertem Gliom WHO-Grad 4 und zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem (wiederkehrendem) Gliom WHO-Grad 4.

Neu diagnostiziertes Gliom WHO-Grad 4

Optune Gio dient zur Behandlung von erwachsenen Patienten (im Alter von mindestens 18 Jahren) mit neu diagnostiziertem Gliom WHO-Grad 4 nach einer maximalen Debulking-Operation oder Biopsie, einer Strahlentherapie und/oder Chemotherapie, begleitend zur Erhaltungstherapie mit Temozolomid mit oder ohne Lomustin und nach Abbruch der systemischen Therapie.

Rezidivierendes Gliom WHO-Grad 4

Optune Gio dient zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem (wiederkehrendem) Gliom WHO-Grad 4, bei denen es zu einem Fortschreiten nach der Operation, Strahlentherapie und Chemotherapie-Behandlung für die primäre Erkrankung gekommen ist. Die Behandlung ist für erwachsene Patienten von mindestens 18 Jahren vorgesehen.

3. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie das Optune Gio-Behandlungsset nicht, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder versuchen, schwanger zu werden. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie eine Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, wenn Sie das Gerät benutzen. Das Optune Gio-Behandlungsset wurde nicht bei Schwangeren geprüft.

Verwenden Sie das Optune Gio-Behandlungsset nicht, wenn Sie an einer signifikanten zusätzlichen neurologischen Erkrankung leiden (primäre Anfallserkrankung, Demenz, progressive degenerative neurologische Erkrankung, Meningitis oder Enzephalitis, Hydrozephalus in Verbindung mit erhöhtem intrakraniellen Druck).

Verwenden Sie das Optune Gio-Behandlungsset nicht, wenn Sie wissen, dass Sie auf leitfähige Hydrogele empfindlich reagieren, wie beispielsweise das Gel, das auf Elektrokardiogramm-(EKG)-Klebeelektroden oder Elektroden für die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) eingesetzt wird. In diesem Fall kann der Hautkontakt mit dem Gel, das bei dem Optune Gio-Behandlungsset verwendet wird, häufig eine verstärkte Rötung und Juckreiz auslösen und in seltenen Fällen sogar zu starken allergischen Reaktionen, wie z. B. Schock und Atemversagen, führen.

Wenden Sie das Optune Gio-Behandlungsset nicht an, wenn bei Ihnen ein aktives implantiertes Medizinprodukt, ein Schädeldefekt (wie bspw. ein fehlender Knochen ohne Ersatz) oder Patronensplitter vorhanden sind. Zu den Beispielen für aktive elektronische Geräte gehören tiefe Gehirnstimulatoren, Rückenmarkstimulatoren, Vagusnervstimulatoren, Schrittmacher und Defibrillatoren. Die Verwendung des Optune Gio-Behandlungssets gemeinsam mit implantierten elektronischen Geräten wurde nicht getestet und kann zu einer Störung des implantierten Gerätes führen. Die Anwendung des Optune Gio-Behandlungssets bei vorhandenen Schädeldefekten oder Patronensplittern wurde nicht getestet und kann evtl. zu Gewebeschäden führen oder die Behandlung unwirksam machen.

WARNHINWEISE

Achtung - Verwenden Sie das Optune Gio-Behandlungsset nur, wenn Sie eine Einschulung von qualifiziertem Personal, etwa Ihrem Arzt, einer Krankenschwester, sonstigem medizinischen Personal oder dem Novocure Gerätetechniker, erhalten haben, die an einem Schulungskurs des Geräteherstellers (Novocure) teilgenommen haben. Ihre Einschulung besteht darin, dass Sie das vorliegende Handbuch im Einzelnen durchgehen und die Anwendung des Behandlungssets üben. Darüber hinaus werden Sie dahingehend unterrichtet, wie Sie vorgehen, wenn Probleme bei der Behandlung auftauchen. Die Anwendung des Optune Gio-Behandlungssets ohne diese vorherige Einschulung kann zu Behandlungspausen führen und kann in seltenen Fällen vermehrten Ausschlag auf der Kopfhaut, offene Wunden auf dem Kopf und allergische Reaktionen oder sogar Elektroschock verursachen.

Achtung - Verwenden Sie das Optune Gio-Behandlungsset nicht, wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind. Es ist nicht bekannt, welche Nebenwirkungen das Gerät in diesen Fällen verursachen kann oder ob es wirksam ist.

Achtung - Im Falle von Hautreizungen, die als Rötung unter den Elektroden sichtbar werden (ein leichter Ausschlag), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit irgendeiner Behandlung für Hautreizungen beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, beim Austausch der Elektroden rezeptfreie topische Steroide aufzutragen. Das hilft, die Hautreizung zu lindern. Wenn Sie diese Creme nicht verwenden, kann die Hautreizung schwerwiegender werden und zu wunder Haut, Infektionen, Schmerzen und Blasen führen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie die topische Steroidcreme nicht länger benutzen und Ihren Arzt kontaktieren. Ihr Arzt wird Ihnen eine antibiotische Creme geben, die Sie beim Austausch der Elektroden verwenden können. Wenn Sie diese Creme nicht verwenden, können Ihre Symptome anhalten, und Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, eine Behandlungspause einzulegen, bis Ihre Haut verheilt ist. Wenn Sie eine Behandlungspause einlegen, kann das Ihre Chance, auf die Behandlung anzusprechen, reduzieren.

Achtung - Sämtliche Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem und geschultem Personal vorgenommen werden. Sollten Sie versuchen, das Gerät selbst zu öffnen und zu warten, kann das Gerät beschädigt werden. Es besteht auch die Gefahr eines elektrischen Schlags beim Berühren der Innenteile des Geräts.

Achtung - Es ist keine Modifizierung dieses Geräts erlaubt.

Achtung - Bei Wiederverwendung der INE Transducer Arrays haften diese evtl. nicht richtig auf der Kopfhaut. Dies kann dazu führen, dass das Gerät einen Alarm auslöst und nicht mehr funktioniert. Die Weiderverwendung der INE Transducer Arrays kann zur Verschlimmerung der Hautentzündung und in seltenen Fällen auch zu lokalen Infektionen führen. Falls Sie an einer Infektion der Kopfhaut leiden (Eiter, Schwellung und Wärmegefühl), informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsicht - Optune Gio-Behandlungsset für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahren.

Vorsicht - Keine Teile verwenden, die nicht mit dem Optune Gio Behandlungsset mitgeliefert werden oder die Ihnen nicht vom Gerätehersteller geschickt oder von Ihrem Arzt gegeben werden.

Vorsicht – Das Optune Gio-Behandlungsset nicht benutzen, wenn ein Bestandteil beschädigt aussieht (gerissene Kabel, lose Stecker, lose Buchsen, Risse oder Brüche im Kunststoffgehäuse).

Vorsicht - Das Gerät oder die INE Transducer Arrays nicht nass machen. Wenn das Gerät nass wird, kann es hierdurch beschädigt werden, was verhindert, dass Sie die Behandlung im richtigen zeitlichen Umfang erhalten. Sollten die INE Transducer Arrays sehr nass werden, lösen sie sich wahrscheinlich vom Kopf. Sollte dies der Fall sein, ertönt das Warnsignal, und die INE Transducer Arrays müssen ausgetauscht werden.

Vorsicht - Stellen Sie vor dem Befestigen oder Abziehen der INE Transducer Arrays sicher, dass der Optune Gio-Netzschalter auf Aus gestellt ist. Werden die INE Transducer Arrays abgenommen, während das Gerät läuft, ertönt ein Warnsignal des Geräts und das Gerät könnte beschädigt werden.

Vorsicht - Das Anschlusskabel kann eine Strangulierungsgefahr darstellen. Tragen Sie das Anschlusskabel nicht um Ihren Hals.

Vorsicht - Durch Verwickeln mit dem Anschlusskabel besteht Sturzgefahr. Sie können das Kabel auch an Ihren Gürtel klemmen.

HINWEISE

Hinweis! Das Optune Gio-Behandlungsset darf nur mit INE Transducer Arrays angewendet werden.

Hinweis! Das Optune Gio-Behandlungsset und die INE Transducer Arrays aktivieren Metalldetektoren.

Hinweis! Sie sollten das Optune Gio-Behandlungsset mindestens 18 Stunden täglich verwenden, um das bestmögliche Ansprechen auf die Behandlung zu erzielen. Wenn das Optune Gio-Behandlungsset weniger als 18 Stunden täglich angewendet wird, verringern sich die Chancen, dass Sie auf die Behandlung ansprechen.

Hinweis! Brechen Sie die Behandlung mit dem Optune Gio-Behandlungsset nicht ab, selbst wenn Sie es weniger als die empfohlenen 18 Stunden täglich verwendet haben. Sie sollten die Anwendung des Optune Gio-Behandlungssets nur abbrechen, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, senkt das die Chancen, dass Sie auf die Behandlung ansprechen.

Hinweis! Sollten Sie beabsichtigen, sich länger als 2 Stunden außer Haus aufzuhalten, nehmen Sie einen Ersatzakku und/oder das Netzteil mit, für den Fall, dass der von Ihnen verwendete Akku leer wird. Sollten Sie keinen Ersatzakku und/oder kein Netzteil mitnehmen, kann dies zu einer Unterbrechung Ihrer Behandlung führen. Unterbrechungen der Behandlung könnten Ihre Chance, auf die Behandlung anzusprechen, reduzieren.

Hinweis! Der Akku kann im Laufe der Zeit schwächer werden und einen Wechsel erforderlich machen. Das wird Ihnen auffallen, wenn die Laufzeit des Optune Gio-Geräts bei voll aufgeladenem Akku beginnt, kürzer zu werden. Wenn zum Beispiel die Anzeige des geringen Akkustands schon innerhalb von 1,5 Stunden nach dem Behandlungsbeginn aufleuchtet, tauschen Sie den Akku aus. Sollten Sie keine Ersatzakkus haben, wenn Ihre Akkus leer werden, kann es zu einer Unterbrechung Ihrer Behandlung kommen. Unterbrechungen der Behandlung könnten Ihre Chance, auf die Behandlung anzusprechen, reduzieren.

Hinweis! Sie dürfen die Lüftungsöffnungen an der Vorder- und Rückseite des Optune Gio-Geräts nicht blockieren. Eine Blockierung der Lüftungsöffnungen kann eine Überhitzung und die Aktivierung des Warnsignals verursachen, was zu einer Unterbrechung der Behandlung führt. Sollte dies auftreten, legen Sie die Lüftungsöffnungen frei, warten Sie 5 Minuten ab und starten Sie das Gerät neu.

Hinweis! Die Lüftungsöffnungen auf der rechten und linken Seite des Akkuladegeräts dürfen nicht blockiert werden. Wenn diese Lüftungsöffnungen blockiert sind, kann es sein, dass das Ladegerät überhitzt. Dies könnte verhindern, dass Ihre Akkus aufgeladen werden.

4. WAS IST DER KLINISCHE NUTZEN DER BEHANDLUNG MIT DEM OPTUNE GIO-BEHANDLUNGSSET?

Patienten, die das Optune Gio-Behandlungsset nach dem Wiederauftreten ihres Tumors anwendeten, lebten ähnlich lange wie Patienten, die Krebsmittel erhielten. In der klinischen Studie lebte die Hälfte der Patienten in beiden Gruppen mehr als 6,4 Monate. 22 von jeweils 100 Patienten lebten 1 Jahr lang oder länger.

Patienten, die das Optune Gio-Behandlungsset nach dem Wiederauftreten ihres Tumors anwendeten, hatten eine bessere Lebensqualität.

Auf der folgenden Seite finden Sie eine Tabelle, die die Auswirkungen auf den Nutzen des Optune Gio-Behandlungssets zeigt, wenn es sachgemäß bzw. unsachgemäß angewendet wird, nachdem der Tumor wieder aufgetreten ist.

Nutzen infolge des sachgemäßen und unsachgemäßen Gebrauchs von Optune Gio

Ereignis	Wahrscheinlichkeit des Ereignisses	Ergebnis	Wahrscheinlichkeit des Ergebnisses
Sachgemäßer Gebrauch			
Anwendung des Geräts über mindestens 18 Stunden am Tag	85 von 98 Prüfungsteilnehmern (87%)	3 Monate längeres Überleben im Vergleich zu Prüfungsteilnehmern, die weniger als 18 Stunden pro Tag behandelt wurden	81 von 85 Prüfungsteilnehmern (95%)
Unsachgemäßer Gebrauch			
Anwendung des Geräts über weniger als 18 Stunden pro Tag	13 von 98 Prüfungsteilnehmern (13%)	3 Monate kürzeres Überleben im Vergleich zu Prüfungsteilnehmern, die mindestens 18 Stunden pro Tag behandelt wurden	12 von 13 Prüfungsteilnehmern (92%)
Gerät wird nass oder Elektroden werden sehr nass	Nicht bekannt	Behandlungspause	Nicht bekannt
Handhabung des Geräts durch Kinder	Nicht bekannt	Behandlungspause	Nicht bekannt

In der klinischen Studie, die das Optune Gio-Behandlungsset mit Temozolomid vor dem Wiederauftreten der Tumoren bei den Patienten anwendete, wurde die Zeit vom Beginn der Behandlung bis zum Tod gemessen, sobald die Hälfte der Patienten in die Studie eingetreten war, sowie zum Zeitpunkt, an dem alle der insgesamt 695 Patienten in die Studie aufgenommen worden waren. Die folgende Tabelle zeigt, um wieviel die Patienten, die das Optune Gio-Behandlungsset gemeinsam mit Temozolomid anwendeten, länger lebten als Patienten, die Temozolomid alleine verwendeten.

	Nutzen von Optune Gio + Temozolomid	
	Die Hälfte der Patienten in der Studie	Alle Patienten in der Studie
Sachgemäßer Gebrauch	Beinahe 5 Monate länger	Beinahe 7 Monate länger
Alle Prüfungsteilnehmer	Beinahe 3 Monate länger	Beinahe 5 Monate länger

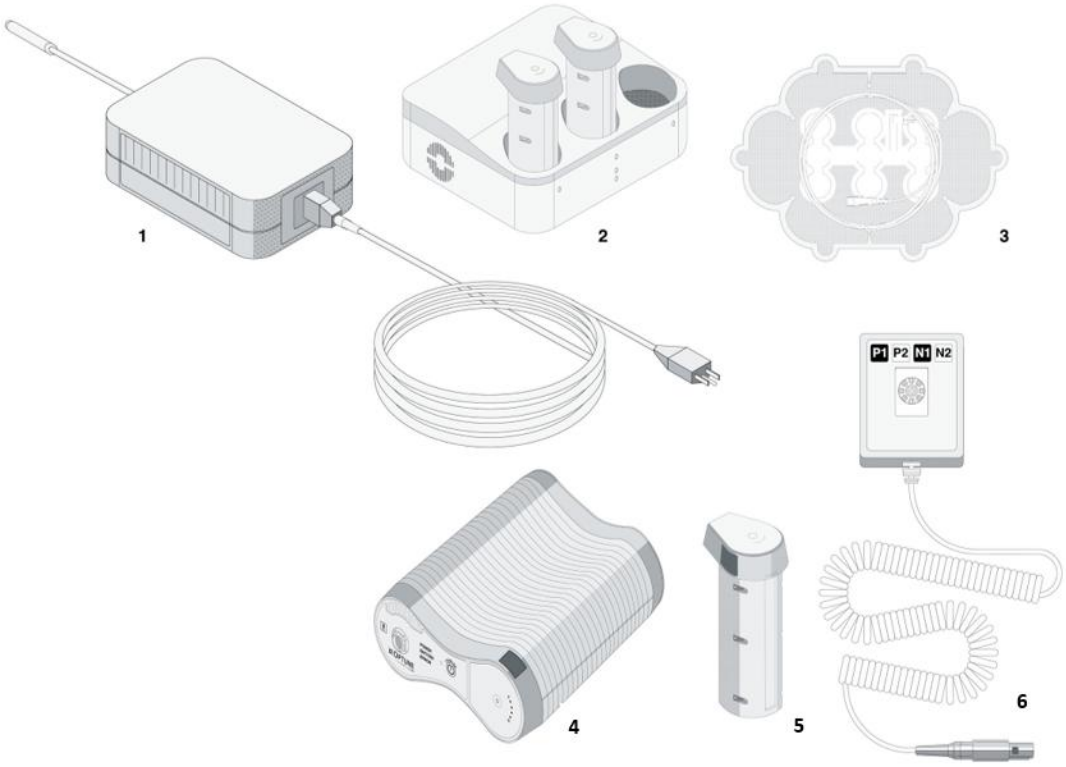
Außerdem waren mehr Patienten, die das Optune Gio-Behandlungsset gemeinsam mit Temozolomid anwendeten, nach 2 Jahren noch am Leben, verglichen mit Patienten, die Temozolomid allein erhielten.

	Patienten, die 2 Jahre nach Beginn der Behandlung (Optune Gio + Temozolomid gegenüber Temozolomid allein) noch am Leben waren	
	Die Hälfte der Patienten in der Studie	Alle Patienten in der Studie
Sachgemäßer Gebrauch	48% versus 32%	43% versus 25%
Alle Prüfungsteilnehmer	48% versus 34%	43% versus 31%

5. WELCHE RISIKEN BESTEHEN BEI DER BEHANDLUNG MIT DEM OPTUNE GIO-BEHANDLUNGSSET?

Unter den INE Transducer Arrays sind häufig Hautreizungen zu sehen, wenn das Optune Gio-Behandlungsset angewendet wird. Diese Hautreizungen sehen wie ein roter Hautausschlag, kleine wunde Hautstellen oder Blasen auf der Kopfhaut aus. Im Allgemeinen verursacht das Optune Gio-Behandlungsset keine Hautschädigungen, die nicht behandelbar sind. Die Reizung kann mit einer topischen Steroidcreme oder durch Versetzen der INE Transducer Arrays behandelt werden. Wenn Sie die topische Steroidcreme nicht verwenden, kann die Hautreizung schwerwiegender werden. Das kann zu wunder Haut, Infektionen, Schmerzen und Blasen führen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie die Steroidcreme nicht länger benutzen und Ihren Arzt kontaktieren.

6. ÜBERBLICK ÜBER DAS OPTUNE GIO-BEHANDLUNGSSET



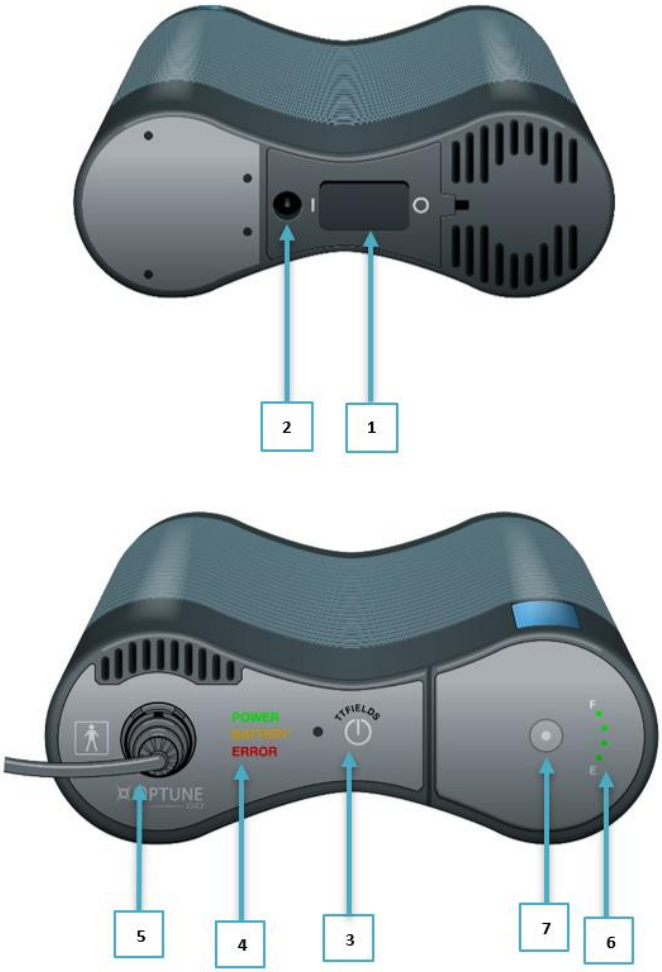
1	Stecknetzteil	(Modell SPS9100)
2	Ladegerät für Akkus	(Modell ICH9100)
3	INE Transducer Array	(Modell INE9TAN und INE9TANW)
4	Erzeuger des elektrischen Felds (Optune Gio das Gerät)	(Modell TFH9100)
5	Akku	(Modell IBH9100)
6	Anschlusskabel und -box	(Modell CAD9100)

7. DAS GERÄT

Die Behandlungsparameter für das Optune Gio-Behandlungsset sind voreingestellt und können vom Patienten nicht geändert werden. Die TTFields-Behandlung sollte so kontinuierlich wie möglich durchgeführt werden (24 Stunden am Tag, 7 Tage pro Woche). Obwohl eine 100%ige Behandlungsdauer unmöglich ist, sollten die Behandlungspausen so kurz wie möglich gehalten werden.

Sie müssen lernen, wie es in eine Tragetasche gelegt, ein Akku angeschlossen und das Gerät betrieben wird.

Die folgenden Bedienelemente werden Ihnen den Betrieb des Optune Gio-Geräts ermöglichen:



1 Optune Gio-Netzschalter

2 Netzteil-Netzkabelbuchse

3 TTFields-Ein-/Aus-Taste

4 POWER (Strom eingeschaltet) / ERROR (Fehler) / BATTERY-Anzeige des niedrigen Akkustands

5 Anschlusskabel (CAD)-Buchse

6 Akkustandsanzeige

7 Taste zur Batterieladeanzeige

8. VOR DER INBETRIEBNAHME

Sie müssen vier (4) INE Transducer Arrays gleichzeitig verwenden. Tauschen Sie diese 4 INE Transducer Arrays zweimal pro Woche aus, um die Behandlung mit dem Optune Gio-Behandlungsset fortzusetzen. Sie können die INE Transducer Arrays ggf. mithilfe eines Arztes, einer Krankenschwester oder einer Pflegeperson wechseln.

Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend INE Transducer Arrays für eine kontinuierliche Behandlung bis zu Ihrem nächsten Arztbesuch haben.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Packung mit den INE Transducer Arrays noch originalverschlossen ist. Verwenden Sie kein INE Transducer Array, das bereits geöffnet wurde.

Die Elektroden werden in sterilen Einzelpackungen angeboten, um das Infektionsrisiko zu minimieren; Sie und/oder Ihre Pflegeperson können zusätzliche Schritte ergreifen, um das Infektionsrisiko weiter zu senken: Waschen Sie vor dem Anbringen und dem Entfernen der Elektroden immer die Hände; waschen Sie die Kopfhaut zwischen dem Austausch der Elektroden; reinigen Sie den Elektrorasierer nach jeder Rasur gemäß den Richtlinien des Herstellers.

Die INE Transducer Arrays werden steril für den einmaligen Gebrauch geliefert.

9. ENTNAHME DES INE TRANSDUCER ARRAY AUS SEINER VERPACKUNG

- Waschen Sie vor dem Öffnen des Umschlags mit den INE Transducer Arrays die Hände.

- Öffnen Sie den durchsichtigen Umschlag jedes der vier (4) INE Transducer Arrays, indem Sie die gegenüberliegenden Enden des Umschlags vorsichtig auseinanderziehen, wie aus der Abbildung ersichtlich.



10. VORBEREITUNG IHRES KOPFES FÜR DAS ANBRINGEN DER INE TRANSDUCER ARRAYS

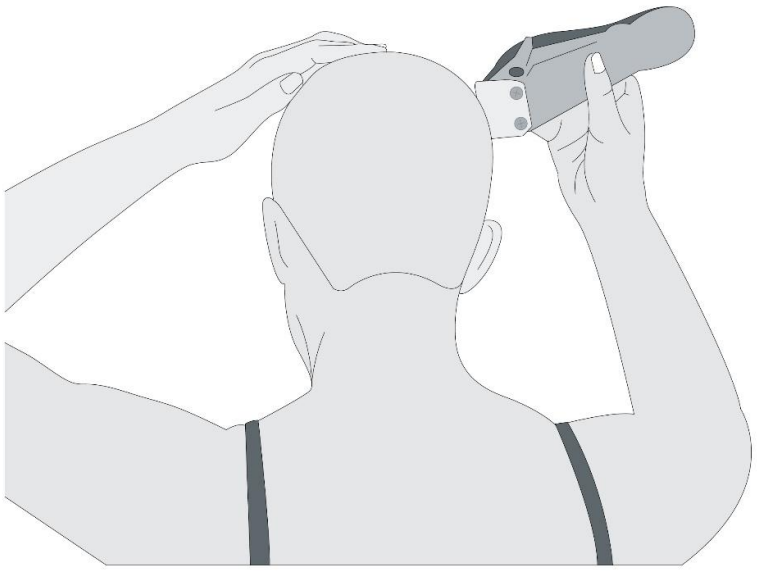
- Waschen Sie Ihren Kopf mit einem milden Shampoo.

- Wenn Sie die INE Transducer Arrays das erste Mal anwenden, ignorieren Sie diesen Schritt und gehen Sie direkt zum nächsten Schritt über (Rasieren).

- Wenn Sie INE Transducer Arrays wechseln, sollten Sie, Ihr Arzt oder Ihre Pflegeperson ggf. die Haut mit Babyöl abreiben, um jegliche Rückstände vom Klebstoff zuvor verwendeter INE Transducer Arrays zu entfernen. Babyöl wird verwendet, um Klebstoffrückstände zu entfernen. Es beeinträchtigt die Funktionstüchtigkeit des Gerätes nicht.

- Rasieren Sie Ihre gesamte Kopfhaut mit einem elektrischen Rasierer. Es dürfen keine Stoppeln bleiben. Wischen Sie die Kopfhaut mit 70%igem Alkohol ab (ohne Rezept in Ihrer örtlichen Apotheke erhältlich).

- Tragen Sie eine rezeptfreie Hydrocortison (Steroid)-Creme auf, falls Ihre Kopfhaut gerötet ist. Behandeln Sie offene Stellen auf Ihrer Kopfhaut, wie von Ihrem Arzt angewiesen. Wenn Sie diese Creme auftragen, warten Sie mindestens 15 Minuten und wischen Sie dann die Kopfhaut noch einmal mit 70%igem Alkohol ab. Bringen Sie die INE Transducer Arrays erst an, wenn die Kopfhaut trocken ist.



11. ANBRINGEN DER INE TRANSDUCER ARRAYS AUF IHREM KOPF

Wenn Sie Ihre Kopfhaut vorbereitet haben (Abschnitt 10), bringen Sie ggf. mit Hilfe eines Arztes oder einer Pflegeperson die INE Transducer Arrays auf dem Kopf an. Entfernen Sie die INE Transducer Arrays zweimal pro Woche, bereiten Sie die Kopfhaut vor (wie in Abschnitt 10 beschrieben) und bringen Sie einen neuen Satz INE Transducer Arrays an. Wenn der Alarmton des Geräts häufiger ertönt, wissen Sie, dass es Zeit ist, die INE Transducer Arrays zu wechseln. Das bedeutet, dass das Gerät aufgrund von Haarwuchs nicht richtig funktioniert. Nachwachsende Haare verhindern den optimalen Kontakt zwischen den INE Transducer Arrays und Ihrer Kopfhaut.

Zum Anbringen der INE Transducer Arrays ggf. mithilfe einer Pflegeperson oder eines Arztes auf Ihrem Kopf führen Sie die nachstehenden Schritte aus. Wenn Sie die INE Transducer Arrays das erste Mal anwenden, ignorieren Sie den ersten Schritt (Entfernen).

- Entfernen Sie die auf Ihrem Kopf angebrachten INE Transducer Arrays, indem Sie das medizinische Klebeband von der Kopfhaut abziehen.

Im Behandlungsset befinden sich INE Transducer Arrays mit zwei verschiedenen Farben der Anschlüsse - schwarz und weiß.

- Beachten Sie bitte, welche INE Transducer Array Farbe an welcher Stelle auf Ihrem Kopf angebracht werden sollte. Die Positionen und Farben der INE Transducer Arrays sind: vorne und hinten (schwarz), links und rechts (weiß).

- Bereiten Sie Ihre Haut für die INE Transducer Arrays wie in Abschnitt 10 beschrieben vor.

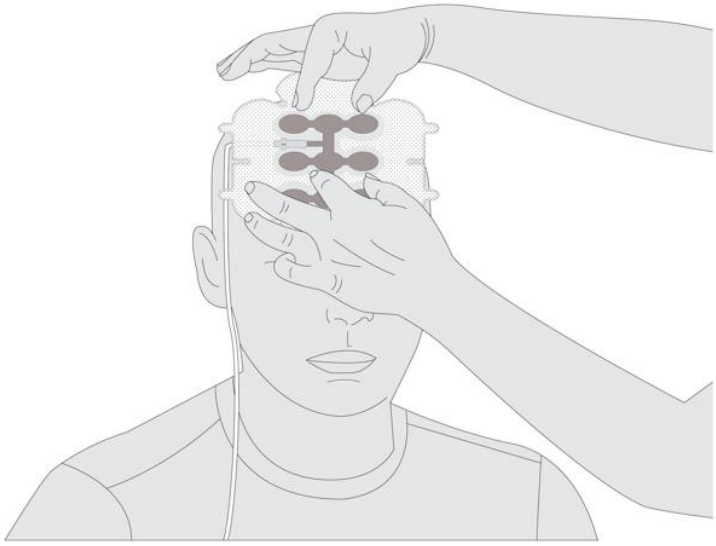
- Ziehen Sie die weiße Schicht (Folie) auf dem Gel des ersten INE Transducer Array ab.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass sich auf dem Gel keine transparente Folie mit blauen Linien befindet. Falls doch, entfernen Sie diese vorsichtig, bevor Sie fortfahren.

Wenn Sie die INE Transducer Arrays das erste Mal anwenden, platzieren Sie diese wie im Anordnungsdiagramm für die INE Transducer Arrays gezeigt, das Sie von Ihrem Arzt erhalten haben, auf Ihrem Kopf.

Die Platzierung basiert auf der Position Ihres Tumors. Platzieren Sie die INE Transducer Arrays bei einem Wechsel in derselben allgemeinen Position wie zuvor auf Ihrem Kopf, versetzen Sie die INE Transducer Arrays aber um ca. 2 cm in der Richtung des Pfeiles auf Ihrem Anordnungsdiagramm für die INE Transducer Arrays.

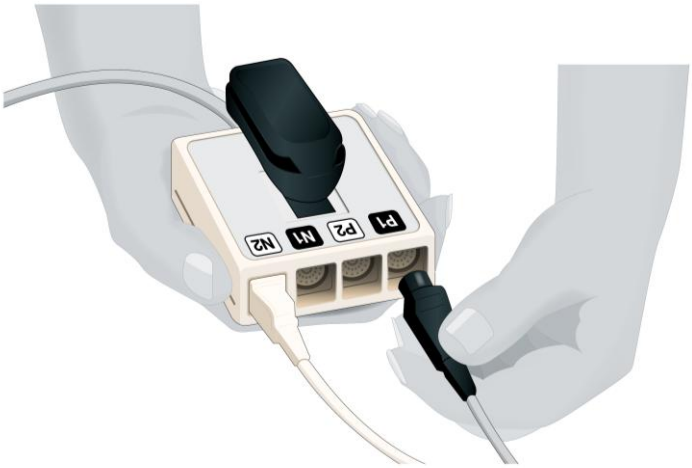
Um das Risiko einer Hautreizung unter den INE Transducer Arrays zu verringern, verschieben Sie die INE Transducer Arrays ein wenig. Bringen Sie die anderen drei INE Transducer Arrays auf dieselbe Weise an. Ziehen Sie an den auf jeder Seite der INE Transducer Arrays befindlichen Laschen und drücken Sie sie fest auf Ihre Kopfhaut. Drücken Sie den gesamten Rand des Klebebands der INE Transducer Arrays auf Ihre Kopfhaut.



12. ANSCHLUSS DER INE TRANSDUCER ARRAYS AN DAS GERÄT

- Stecken Sie jeden der vier Anschlüsse der INE Transducer Arrays mit dem schwarzen oder weißen Anschluss in die Buchse mit der entsprechenden Farbe am Anschlusskabel. Stecken Sie zum Beispiel das INE Transducer Array mit dem schwarzen Anschluss in die schwarze Buchse (gekennzeichnet mit „N1"; siehe Diagramm).

- Schließen Sie die verbliebenen drei INE Transducer Array-Anschlüsse auf dieselbe Weise an.
- Drücken Sie diese fest hinein, um sicherzustellen, dass die Anschlüsse richtig eingesteckt sind. Halten Sie die Kabel der INE Transducer Arrays zusammen. Wickeln Sie, falls Sie möchten, ein kleines Stück Klebestreifen um die Kabel
- Sie können die Anschlusskabelklemme an Ihrem Gürtel befestigen.



13. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Zum Starten der Behandlung schließen Sie eine Stromquelle - entweder einen geladenen Akku oder ein Netzteil (siehe Abschnitt 13 oder 14) - an das Gerät an.

- Schalten Sie den Netzschalter an der Unterseite des Geräts auf Ein.



- Warten Sie etwa 10 Sekunden, bis der Selbsttest abgeschlossen ist. Die „POWER" (Strom)-Anzeige an der Gerätevorderseite leuchtet grün.



Wenn ein aufgeladener Akku eingelegt wurde und kein Netzteil angeschlossen ist, leuchtet die „BATTERY" (Akku)-Anzeige ebenfalls grün.



Wenn ein an das Stromnetz angeschlossenes Netzteil an das Gerät angeschlossen ist, wird das Gerät über dieses Netzteil mit Strom versorgt und die „BATTERY" (Akku)-Anzeige leuchtet nicht auf.

- Drücken Sie die TTFields-Ein-/Aus-Taste einmal – auf diese Weise wird die Behandlung gestartet.



Die blauen Leuchten um die TTFields-Ein-/Aus-Taste leuchten auf und leuchten solange, wie die Behandlung durchgeführt wird.

Hinweis: Die grünen, blauen und gelben Anzeigen sind in einer dunklen Umgebung dunkler und in einer hellen Umgebung heller. Die rote ERROR (Fehler)-Anzeige wird in jedem Fall hell angezeigt.

Wenn die TTFields-Ein-/Aus-Taste nach dem Einschalten des Geräts nicht innerhalb von ein paar Minuten betätigt wird, ertönt ein Warnsignal, das anzeigt, dass das Gerät eingeschaltet, aber die Behandlung ausgeschaltet ist. Dies soll Sie daran erinnern, mit der Behandlung zu beginnen. Die TTFields-Ein-/Aus-Taste sollte einmal betätigt werden, um das Warnsignal stummzuschalten und dann noch einmal, um mit der Behandlung zu beginnen.

Die Beendigung der Behandlung kann in jeder der folgenden Situationen durchgeführt werden:

a) Wenn das Gerät korrekt funktioniert:

- Drücken Sie die TTFields-Ein-/Aus-Taste - Die blaue Anzeige rund um die TTFields-Ein-/Aus-Taste schaltet sich aus.



- Danach schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den Netzschalter auf der Unterseite des Geräts auf Aus stellen.



b) Wenn ein Fehler auftritt:

Wenn ein Fehler auftritt, schaltet das Gerät die TTFields ab und ein lauter Piepton ertönt. Die rote ERROR (Fehler)-Anzeige beginnt zu leuchten (siehe unten).

Um das Gerät auszuschalten:

- Betätigen Sie die TTFields-Ein/Aus-Taste auf der Vorderseite des Geräts, um das Warnsignal auszuschalten. Die rote ERROR (Fehler)-Anzeige schaltet sich ab.
- Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den Netzschalter auf Aus stellen.
- Siehe Anleitung zur Fehlerbehebung (Abschnitt 24) für Anweisungen zur Problemlösung.
- Starten Sie das Gerät noch einmal und beginnen Sie erneut mit der Behandlung, wenn kein Problem gefunden wird. Wenn das Warnsignal nicht aufhört, kontaktieren Sie den Gerätetechniker (Abschnitt 26).

c) Wenn die Anzeige bei niedrigem Akkustand aufleuchtet:

Wenn der Akku noch etwa 20% geladen ist, leuchtet die „BATTERY" (Akku)-Anzeige gelb auf, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass Sie den Akku bald austauschen müssen.



Wenn Ihr Akku leer wird (nach ca. 2-3 Stunden), ertönt das Warnsignal und die TTFields-Behandlung wird abgeschaltet. Wenn das der Fall ist, wechselt die „BATTERY" (Akku)-Anzeige auf gelb und die rote ERROR (Fehler)-Anzeige leuchtet auf. Dieses Warnsignal ist derselbe Ton, den das Gerät bei einem Fehler auslöst. Jedoch leuchten in diesem Fall sowohl die gelbe BATTERY (Akku)-Anzeige als auch die rote ERROR (Fehler)-Anzeige auf und nicht nur das rote Licht.

Um das Gerät auszuschalten:

- Betätigen Sie die TTFields-Ein-/Aus-Taste auf der Vorderseite des Geräts, um das Warnsignal auszuschalten. Die rote ERROR (Fehler)-Anzeige und die gelbe BATTERY (Akku)-Anzeige schalten sich aus.
- Schalten Sie das Gerät über den Ein-/Aus-Schalter aus.
- Tauschen Sie den Akku aus, indem Sie die Schritte in Abschnitt 14 befolgen.



14. ANSCHLUSS UND ENTFERNEN DES AKKUS

Das Optune Gio-Behandlungsset wird mit 4 wiederaufladbaren Akkus geliefert. Die Akkus lassen sich in das Gerät einschieben, wenn die blauen Tasten an beiden Seiten des Akkus gedrückt werden. Der Akku sollte eingeschoben werden, bis ein Klickgeräusch zu hören ist, um anzuzeigen, dass der Akku eingerastet ist. Geben Sie acht, dass Sie den Akku nicht in das Akkusteckfach fallen lassen oder mit Gewalt hineindrücken.

Das Optune Gio-Gerät verwendet jeweils einen (1) Akku. Die anderen drei (3) Akkus sollten im Akkuladegerät bleiben. Jeder Akku hält 2 bis 3 Stunden. Tauschen Sie den Akku immer aus, wenn er einen niedrigen Akkustand erreicht hat (wenn die gelbe BATTERY-Anzeige des niedrigen Akkustands wie in Abschnitt 13 beschrieben aufleuchtet). Wenn Sie vorhaben, mehr als 2 Stunden außer Haus zu verbringen, nehmen Sie bitte Ersatzakkus oder das mit dem Optune Gio-Behandlungsset mitgelieferte Netzteil mit.



- Drücken Sie den Akku leicht nach unten, damit er einrastet. Stellen Sie sicher, dass die Arretierung vollständig eingerastet ist.



Nehmen Sie den Akku aus dem Steckplatz, indem Sie auf beide blauen Tasten an den Seiten des Akkus drücken und dann den Akku herausziehen.



Laden Sie die Akkus im Ladegerät (siehe Abschnitt 15) vier bis fünf Stunden lang auf. Die Akkus bleiben geladen, wenn sie für kurze Zeit aus dem Ladegerät genommen werden (Stunden, aber nicht Tage). Aus diesem Grund sollten Sie die Ersatzakkus sofern möglich immer im Ladegerät lassen.

- Sie können die Akkus häufig aufladen und wiederverwenden.

Im Laufe von neun bis zwölf Monaten verkürzt sich die Zeit, in der das Gerät mit den Akkus betrieben werden kann (bevor das Warnsignal für einen niedrigen Akkustand ertönt). Wenn dieser Fall eintritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst (siehe Abschnitt 26), um neue Akkus zu erhalten.

Wenn die gelbe BATTERY-Anzeige des geringen Akkustands aufleuchtet, gibt es zwei Möglichkeiten, wie Sie den leeren Akku durch einen aufgeladenen Akku ersetzen.

Option eins: (zu verwenden, falls Sie sich in der Nähe des direkten Wandnetzteils befinden) ermöglicht Ihnen einen Austausch des Akkus ohne Unterbrechung der Behandlung. Verwenden Sie diese Option, bevor der Akku vollständig entladen ist und bevor vom Gerät das Warnsignal ausgegeben wurde. Bitte befolgen Sie folgende Schritte:

- Schließen Sie das Netzkabel an der Unterseite des Optune Gio-Geräts an. (Siehe Abschnitt 16)
- Die Leuchten an der Anzeige weisen darauf hin, dass das Gerät nicht mehr über den Akku betrieben wird.
- Nehmen Sie den Akku aus dem Akkusteckplatz, indem Sie die blauen Tasten an der Seite des Akkus drücken.
- Schieben Sie den vollständig aufgeladenen Akku in den Akkusteckplatz und drücken Sie ihn leicht nach unten, bis er einrastet.
- Entfernen Sie das Netzkabel von der Unterseite des Geräts.

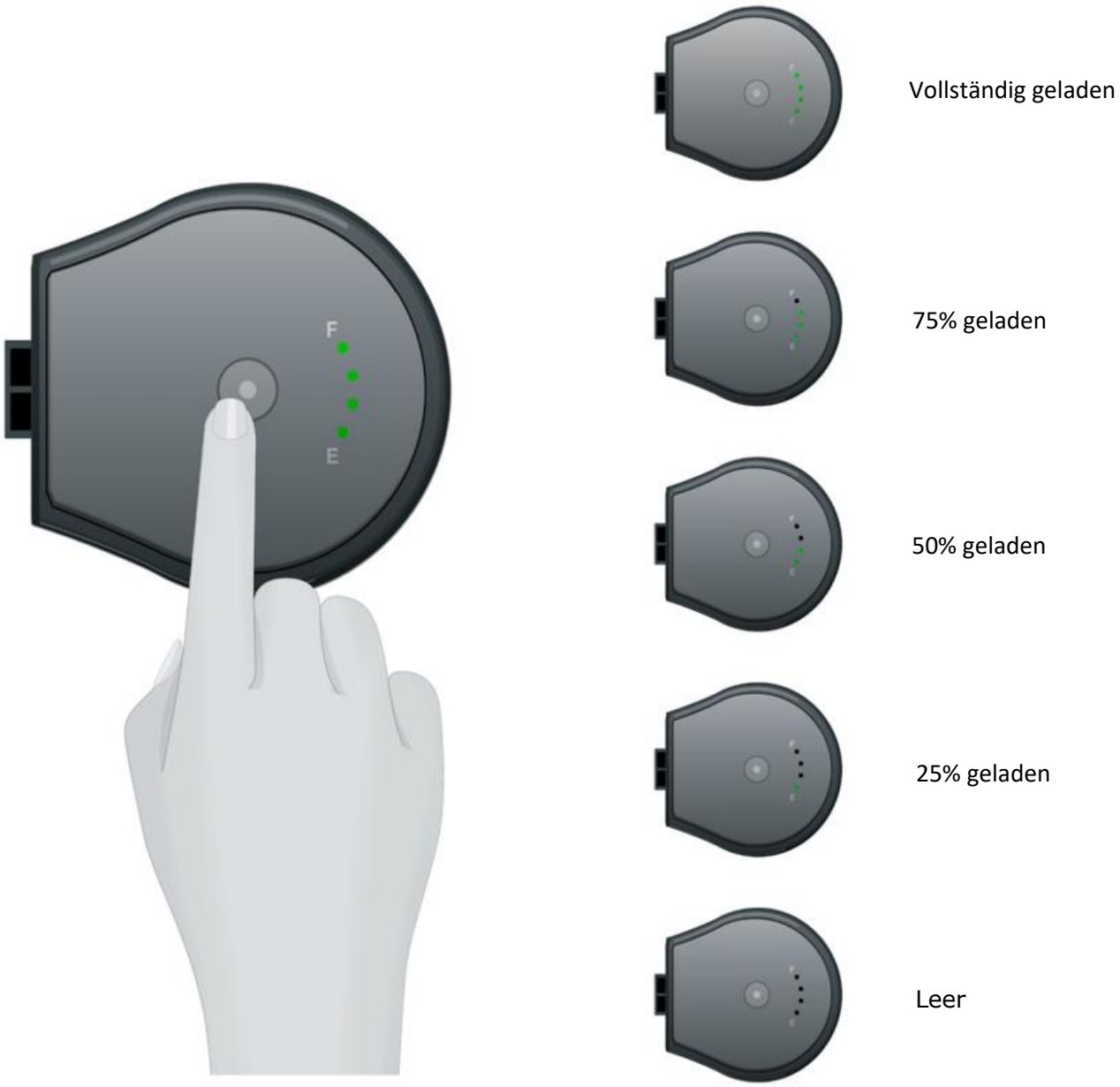
Option zwei: Falls Sie sich nicht in der Nähe des Netzteils befinden, oder falls der Akku vollständig entladen ist, tauschen Sie den Akku bitte wie folgt aus:

- Schalten Sie das Warnsignal durch Drücken der TTFields-Ein-/Aus-Taste aus.
- Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter (an der Geräteunterseite) aus.
- Nehmen Sie den Akku aus dem Akkusteckplatz, indem Sie die blauen Tasten an der Seite des Akkus drücken.
- Schieben Sie den vollständig aufgeladenen Akku in den Akkusteckplatz und drücken Sie ihn leicht nach unten, bis er einrastet.
- Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter betätigen. Warten Sie, bis der Selbsttest des Geräts abgeschlossen ist (dies dauert etwa 10 Sekunden), und beginnen Sie mit der Behandlung, indem Sie die TTFields-Ein-/Aus-Taste drücken (siehe Abschnitt 7).
- Stecken Sie den verbrauchten Akku zum Wiederaufladen in das Ladegerät (wie in Abschnitt 15 beschrieben).

Überprüfen der Akkustandsanzeige

Während Sie Optune Gio verwenden, möchten Sie vielleicht die Restladung Ihres Akkus überprüfen. Sie können den Akku überprüfen, ohne die Behandlung zu unterbrechen oder zu stoppen.

Drücken Sie einmal auf die Taste an der Oberseite des Akkublocks, um den Akkustand zu überprüfen. Der verbleibende Akkustand wird rechts neben der Taste über der Sichtanzeige angezeigt. Die Anzeige zeigt den Akkustand von voll bis leer an, wie die Benzinanzeige in einem Auto.



15. AUFLADEN DES AKKUS

Das Akkuladegerät lädt verbrauchte Akkus wieder auf. Das Akkuladegerät verwendet Strom aus einer normalen Netzsteckdose.

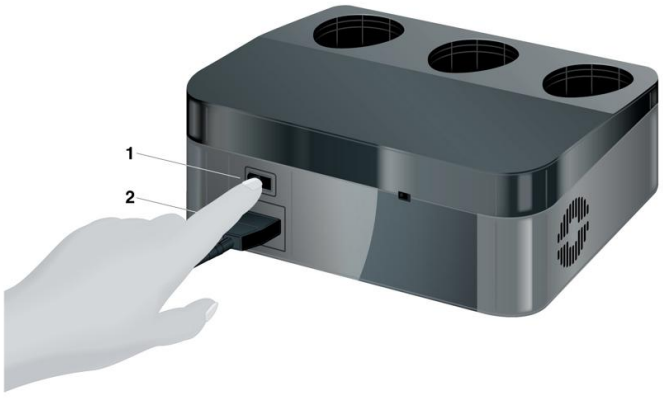
Stecken Sie das Kabel des Ladegeräts vor dem Aufladen der Akkus in eine gewöhnliche Netzsteckdose und schalten Sie das Ladegerät über den Netzschalter an dessen Rückseite ein. Die kleine Leuchte in der Mitte der Frontabdeckung beginnt grün zu leuchten und zeigt damit an, dass eine Stromversorgung besteht.

So laden Sie einen verbrauchten Akku auf:

- Stecken Sie den verbrauchten Akku in eine der drei Öffnungen oben im Ladegerät. Drücken Sie den Akku nach unten, bis er einrastet.
- Die Leuchte direkt vor der Öffnung, in die der Akku eingeschoben wurde, beginnt nun grün zu blinken. Das weist darauf hin, dass der Akku geladen wird. Wenn der Akku ungefähr zu 80% geladen ist, beginnt die grüne Leuchte schneller zu blinken.
- Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist (etwa nach 4 bis 5 Stunden), wechselt die Ladeanzeige von blinkendem grün zu dauerhaftem grün. Das dauerhafte grüne Licht verschwindet, wenn der Akku herausgenommen wird oder das Kabel des Ladegeräts aus der Netzsteckdose gezogen wird.

Wenn die Lampe auf der Vorderseite der Öffnung rot aufleuchtet, heißt das, dass beim Akku ein Fehler aufgetreten ist; Sie sollten den technischen Kundendienst kontaktieren, um den Akku auszutauschen. Verwenden Sie den Akku nicht, wenn er ein rotes Licht am Ladegerät auslöst.

Lassen Sie die Akkus im Ladegerät, auch wenn sie bereits vollständig aufgeladen sind. Das schadet den Akkus nicht.



1 Netzschalter

2 Netzkabel des Ladegeräts

Rückansicht des Akkuladegeräts; zeigt, wo das Ladegerät ein- und ausgeschaltet und das Ladegerät-Netzkabel angeschlossen wird



1 Akku

2 Ladegerätöffnung

3 Ladegerät-Anzeige

Vorderansicht des Akkuladegeräts; zeigt, wie die Akkus in das Ladegerät eingesetzt werden

Hinweis: Das Ladegerät gilt nur dann als vom Stromnetz getrennt, wenn das Netzkabel physisch entweder vom Stromnetz oder dem Ladegerät selbst getrennt ist.

Hinweis: Das Ladegerät ist ein Gerät der Schutzklasse II, ohne Signaleingang/-ausgang und Anwendungsteil (Teil, der mit dem Patienten in physischen Kontakt kommt). Betriebsart - Dauerbetrieb. Das Ladegerät ist nicht für eine Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen bestimmt.

Eine Sterilisation oder Desinfektionen sind nicht erforderlich.

16. VERWENDUNG DES NETZTEILS

Wenn Sie einige Zeit an einem Ort bleiben möchten – wenn Sie z.B. schlafen –, können Sie statt der Akkus das Stecknetzteil verwenden. Im Gegensatz zu den Akkus besteht keine Beschränkung der Betriebsdauer des Geräts, wenn Sie das Stecknetzteil verwenden. Das Stecknetzteil lässt sich mit dem US-amerikanischen (120 V AC) und dem europäischen (230 V AC) Stromnetz verwenden.

Hinweis: Es ist ganz normal, dass sich das Netzteil während der Nutzung erwärmt. Wenn das Netzteil so heiß wird, dass Sie es nicht mehr anfassen können, ziehen Sie den Stecker heraus und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst (Abschnitt 26).

Wenn das Netzteil eingesteckt ist, nutzt das Gerät das Netzteil als bevorzugte Stromquelle. Wenn es in Betrieb ist, schaltet es automatisch von Akkustrom auf Netzteilstrom um.



Die AC-Buchse befindet sich neben dem Netzschalter

Anschluss des Stecknetzteils

1. Schließen Sie das Netzteil mit dem Netzkabel, das mit dem Gerät mitgeliefert wird, an einer gewöhnlichen Netzsteckdose an.
2. Sie müssen den Akku nicht vom Gerät entfernen, um das Stecknetzteil verwenden zu können. Bitte beachten Sie, dass ein Akku im Gerät nicht aufgeladen wird, wenn es am Stecknetzteil angeschlossen ist. Leere Akkus müssen zum Aufladen in das Akkuladegerät gesteckt werden. Wenn die TTFields aktiviert sind, müssen Sie diese nicht ausschalten, um das Netzteil anzuschließen.
3. Stecken Sie den runden Anschluss der Stecknetzteilleitung in die runde AC-Buchse auf der Geräterückseite (neben dem Netzschalter).
4. Wenn die TTFields aktiv sind, schaltet das Gerät ohne Unterbrechung der TTFields in den Netzteilbetrieb. Wenn das Gerät nicht eingeschaltet ist, schalten Sie es mit dem Netzschalter ein und warten Sie, bis der Selbsttest des Geräts abgeschlossen ist (etwa 10 Sekunden). Drücken Sie die TTFields-Ein-/Aus-Taste zum Starten des Geräts (wie in Abschnitt 7 beschrieben).

Abtrennen des Stecknetzteils und Umschalten in den Akkubetrieb

1. Vergewissern Sie sich, dass ein geladener Akku korrekt im Gerät eingelegt ist, bevor Sie das Netzteil abtrennen. Wenn die TTFields aktiviert sind, müssen Sie diese nicht ausschalten, um das Stecknetzteil abzutrennen. Das Gerät schaltet nach dem Abtrennen des Netzteils automatisch in den Akkubetrieb.
2. Trennen Sie den Anschluss des Stecknetzteils von der Buchse auf der Rückseite des Geräts.
3. Wenn das Gerät nicht eingeschaltet ist, schalten Sie es mit dem Netzschalter ein und warten Sie, bis der Selbsttest des Geräts abgeschlossen ist (etwa 10 Sekunden). Drücken Sie die TTFields-Ein/-Aus-Taste zum Starten der Behandlung.
4. Bewahren Sie das Stecknetzteil für den späteren Gebrauch auf.



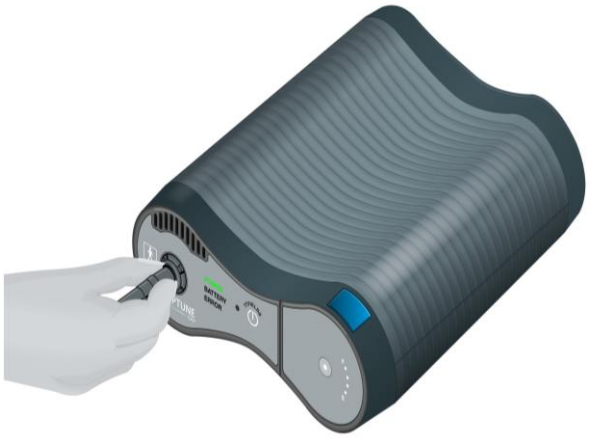
17. ANSCHLUSSKABEL UND ANSCHLUSSBOX

Beim Anschlusskabel handelt es sich um das elastische Spiralkabel, das vom Gerät zur Anschlussbox führt. Die vier (2 schwarze und 2 weiße) Elektrodenanschlüsse werden in die Anschlussbox gesteckt. Die schwarze und weiße Farbmarkierung entspricht der Kopfposition der Elektroden; der schwarze Stecker entspricht der vorderen und hinteren Elektrodenposition, und der weiße Stecker entspricht der seitlichen Elektrodenposition.

Das Anschlusskabel wird in die Buchse auf der linken Vorderseite des Geräts eingesteckt. Die Anschlusskabelbuchse ist von einem weißen Ring umrandet und daneben ist eine Person abgebildet. Das Anschlusskabel wird mit dem Pfeil am Anschluss nach oben zeigend in die Buchse gesteckt. Drücken Sie den Anschluss in die Buchse, bis Sie ein Einrastgeräusch hören. Das bedeutet, dass der Anschluss sich in der korrekten Position befindet.

Hinweis: Es ist wichtig, dass der Pfeil am Anschlusskabel nach oben zeigt und am Pfeil auf der Anschlussbuchse des Geräts ausgerichtet ist. Drücken Sie das Anschlusskabel nicht mit Gewalt in die Buchse. Bei richtiger Ausrichtung sollte es sich leicht einstecken lassen.





Es gibt zwei Möglichkeiten, wie Sie (nach dem Ausschalten des Geräts) die Stecker vom Gerät ziehen, um eine Behandlungspause einzulegen:

1. Trennen Sie das Anschlusskabel vom Gerät.
2. Trennen Sie die Elektroden von der Anschlusskabelbox.

Abtrennen des Anschlusskabels vom Gerät:

Stoppen Sie die Behandlung, indem Sie die TTFields-Ein-/Aus-Taste drücken. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.

Ziehen Sie den Stecker des Anschlusskabels aus der Buchse, indem Sie die Kabelhülse halten und den Stecker herausziehen. Ziehen Sie nicht am Kabel.

Sie können sich nun ohne das Gerät bewegen, sind aber immer noch mit dem Anschlusskabel und der Anschlussbox verbunden. So starten Sie die Behandlung nach Ihrer Pause erneut:

1. Stecken Sie den Stecker des Anschlusskabels mit dem Pfeil nach oben zeigend in die Anschlusskabelbuchse.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein. Warten Sie, bis der Selbsttest des Geräts abgeschlossen ist (etwa 10 Sekunden).
3. Schalten Sie die TTFields mit der TTFields-Ein-/Aus-Taste ein.

Abtrennen der Elektroden vom Anschlusskabel:

Wenn Sie die Behandlung pausieren und das Gerät vollständig abtrennen möchten, aber die Elektroden am Kopf behalten möchten, trennen Sie die Elektrodenkabel von der Anschlusskabelbox. Die vier Elektroden sind in die Anschlusskabelbox eingesteckt, wie in Abschnitt 12 beschrieben. Das Anschlusskabel ist an der Anschlusskabelbuchse in das Gerät eingesteckt

1. Stoppen Sie die Behandlung, indem Sie die TTFields-Ein-/Aus-Taste drücken.
2. Schalten Sie das Optune Gio-Gerät mit dem Netzschalter aus.
3. Ziehen Sie die Elektrodenanschlüsse aus der Anschlussbox, wie in der folgenden Abbildung gezeigt. Sie müssen möglicherweise an den Elektrodenkabeln wackeln, um sie zu entfernen.
   Wenn Sie die Behandlung erneut starten möchten, schließen Sie die Elektroden wieder an der Anschlussbox an. Stecken Sie jede Elektrode in die farblich passende Buchse (schwarz oder weiß), die der Kopfposition der Elektroden entspricht (wie zuvor in Abschnitt 12 beschrieben).
4. Wenn alle vier Elektroden angeschlossen sind, schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis der Selbsttest abgeschlossen ist (etwa 10 Sekunden). Drücken Sie die TTFields-Ein-/Aus-Taste, um die Behandlung erneut zu starten.



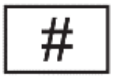
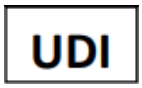
18. TRAGEN DES GERÄTS

Der Erzeuger des elektrischen Felds und der installierte Akku passen in eine Tragetasche. Die Tasche kann auf zwei Arten getragen werden: am Griff oben oder über die Schulter oder quer über den Körper mit einem angebrachten Trageriemen.

Hinweis: Geben Sie das Gerät nicht in eine andere Tasche. Optune Gio besitzt einen Ventilator, der einen Luftstrom benötigt. Die Tasche, die mit dem Gerät geliefert wird, ist so beschaffen, dass sie einen ausreichenden Luftstrom ermöglicht. Wenn Sie das Gerät in eine Tasche ohne ausreichenden Luftstrom geben, könnte es sich überhitzen und das Warnsignal betätigen.



19. GLOSSAR DER SYMBOLE

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Medizinprodukt
	Herstellerinformation: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modellnummer
	Teilenummer
	Seriennummer
	Losnummer
	Einmalige Produktkennung Es zeigt an, dass ein Gerät die Information zur einmaligen Produktkennung aufweist.
	Herstellungsdatum
	Haltbarkeitsdatum/Ablaufdatum
	Vorsicht Entnehmen Sie wichtige Informationen über Sicherheitsmaßnahmen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsanweisung.
	Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten - „WEEE-Entsorgung". Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst, um eine ordnungsgemäße Entsorgung der verbrauchten oder nicht länger verwendeten INE Transducer Arrays zu veranlassen.

	Bei den Akkus handelt es sich um Lithium-Ionen-Akkus. Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst, um eine ordnungsgemäße Entsorgung der verbrauchten oder nicht länger verwendeten Akkus zu veranlassen.
	Nicht wiederverwenden: Die INE Transducer Arrays sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden
	Zeigt an, dass die verpackten Produkte steril sind, die Produkte mithilfe von Bestrahlung sterilisiert wurden und die Verpackung ein einzelnes Sterilbarrieresystem ist.
	Steril/Sterilisationsmethode Die INE Transducer Arrays werden mithilfe von Gamma-Strahlung sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die INE Transducer Arrays nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vor Hitze und Strahlungsquellen schützen
IPxx	IP (International Protection Rating)-Schutzklasse: Ein Kodiersystem zur Anzeige der Schutzgrade, die von einem Gehäuse gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen oder gegen Wasser geboten werden. IP21: Das Optune Gio-Netzteil schützt Personen gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit den Fingern. Schützt die Vorrichtung innerhalb des Gehäuses gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr und gegen das Eindringen von vertikal fallenden Wassertropfen. IP22: Das Optune Gio-Gerät schützt Personen gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit den Fingern. Schützt die Vorrichtung innerhalb des Gehäuses gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr und gegen das Eindringen von vertikal fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
	Trocken halten. Lassen Sie die INE Transducer Arrays nicht mit Wasser in Kontakt kommen. Betreten Sie während des Tragens des Geräts keine Räume mit hoher Luftfeuchtigkeit oder Räume, die die Gefahr bergen, dass Sie mit Wasser in Kontakt kommen.

	Nur für den Gebrauch im Innenbereich bestimmt
	Gerät der Schutzklasse II nach IEC 60601-1
	Anwendungsteil vom Typ BF Kennzeichnet das Teil, das mit dem Patienten in Berührung kommt.
	Lagertemperaturbereich Der Temperaturbereich für die Lagerung der INE Transducer Arrays beträgt zwischen 5°C und 27°C und zwischen -5°C und 40°C für das Gerät
	Lagerfeuchtigkeitsbereich. Keiner Feuchtigkeit unter 15% oder über 93% aussetzen
	Zerbrechlich – vorsichtig behandeln
	NICHT MRT-SICHER
CE 0197	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Angaben zum Importeur: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	Ein-/Aus-Schalter für das Optune Gio-Gerät und das Akkuladegerät: Wenn sich der Schalter in der l–Position befindet, ist das Gerät eingeschaltet und das grüne Licht leuchtet auf. Wenn sich der Schalter in der O-Position befindet, ist das Gerät ausgeschaltet.

20. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB, DIE LAGERUNG UND DEN TRANSPORT

Betriebsbedingungen

- Alle Teile des Behandlungssets sollten bei den unten angegebenen Bedingungen normal verwendet werden:
- Das Behandlungsset ist hauptsächlich für den Heimgebrauch vorgesehen.
- Das Akkuladegerät und das Netzteil sind nur für die Verwendung in Innenräumen bestimmt.
- Das Gerät, die Zubehörteile und Elektroden dürfen nicht in der Dusche, in der Badewanneoder am Waschbecken oder bei strömendem Regen verwendet werden. Zudem sind sie nicht für die Verwendung in der Nähe von brennbaren Gemischen vorgesehen.
- Wenn Teile des Behandlungssets auf den Boden fallen, sollte dies kein Sicherheitsrisiko darstellen; es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass sie dann nicht mehr funktionieren.

Sichtverhältnisse

Alle.

Reinigung

Sämtliche Außenteile des Behandlungssets können in regelmäßigen Abständen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden, um Staub und normalen Schmutz zu entfernen. Keine Reinigungsmittel oder Seifen verwenden.

Physikalische Betriebsbedingungen für sämtliche Teile des Behandlungssets

- Temperaturbereich: -5°C – +40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit, Bereich: 15-93%
- Umgebungsdruck, Bereich: 700 - 1.060 hPa

Lagerbedingungen

- Temperaturbereich: -5°C+40°C für das Gerät und die Zubehörteile
- Temperaturbereich: 5°C+27°C für die INE Transducer Arrays
- Relative Luftfeuchtigkeit, Bereich: 15 bis 93% für das Gerät und die Zubehörteile

Transportbedingungen

Der Transport des Gerätes und der Zubehörteile ist mittels Luft-/Bodentransport bei wettergeschützten Bedingungen wie unten angegeben möglich:

- Temperaturbereich: -5°C – +40°C
- Maximale relative Feuchtigkeit: 15-93%
- Keine direkte Wassereinwirkung

Der Transport der INE Transducer Arrays ist mittels Luft/Bodentransport bei wettergeschützten Bedingungen wie unten angegeben möglich:

- Temperaturbereich: 0°C – 40°C
- Keine direkte Wassereinwirkung

21. REISEN MIT OPTUNE GIO

- Kontaktieren Sie Ihren Gerätetechniker, wenn Sie vorhaben zu reisen und wenn Sie Fragen im Zusammenhang mit Reisebeschränkungen haben. Seine/ihre Kontaktinformationen werden Sie getrennt erhalten.

- Die Akkus enthalten Lithium-Ionen; sie dürfen daher bei Flugreisen nicht im eingecheckten Gepäck aufgegeben werden. Sie können jedoch in der Passagierkabine mitgeführt werden. Wenden Sie sich an Novocure, wenn Sie Fragen im Zusammenhang mit Reisebeschränkungen haben.

- Wenn Sie mit dem Optune Gio-Gerät ins Ausland reisen, verwenden Sie das geeignete elektrische Kabel, das Sie mit dem Optune Gio-Behandlungsset erhalten haben. Es sollten keine Reiseadapter mit dem Optune Gio-Behandlungsset verwendet werden.

22. ERWARTETE PRODUKTLEBENSDAUER

Die erwartete Produktlebensdauer für das Optune Gio-Gerät und alle Komponenten des Behandlungssets beträgt 5 Jahre.

Die erwartete Produktlebensdauer der INE Transducer Arrays beträgt 9 Monate. Die INE Transducer Arrays haben ein Verfallsdatum. Bitte verwenden Sie die Elektroden nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

23. ENTSORGUNG

- Wenden Sie sich bezüglich der sachgemäßen Entsorgung verbrauchter INE Transducer Arrays an Novocure. Werfen Sie sie nicht in den Müll. Novocure kontaktiert lokale Behörden zur Bestimmung des sachgemäßen Entsorgungsverfahrens für potenziell biogefährliche Teile.

- Alle Geräte sollten an Novocure zurückgeschickt werden. Setzen Sie sich mit Novocure in Verbindungen, um die Rücksendung zu veranlassen.

24. FEHLERBEHEBUNG

Wenn Sie den Gerätetechniker oder den technischen Kundendienst anrufen, halten Sie bitte die Seriennummer der Vorrichtung bereit.

Problem	Mögliche Ursachen	Zu ergreifende Maßnahmen
Rötung der Haut unter den INE Transducer Arrays	Häufige Nebenwirkung	1. Tragen Sie beim Wechsel der INE Transducer Arrays die von Ihrem Arzt verschriebene Hydrocortisoncreme auf. 2. Versetzen Sie die INE Transducer Arrays um 2 cm von der vorhergehenden Position (sodass sich das Klebegel zwischen den roten Markierungen befindet). **Wenn sich die Rötung verschlimmert:** Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.
Pusteln unter den INE Transducer Arrays	Seltene Nebenwirkung	Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.
Juckreiz unter den INE Transducer Arrays	Seltene Nebenwirkung	1. Tragen Sie beim Wechsel der INE Transducer Arrays die von Ihrem Arzt verschriebene Hydrocortisoncreme auf. 2. Versetzen Sie die INE Transducer Arrays um 2 cm von der vorhergehenden Position (sodass sich das Klebegel zwischen den roten Markierungen befindet). **Wenn sich der Juckreiz verschlimmert:** Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.
Schmerzen unter den INE Transducer Arrays	Seltene Nebenwirkung	Setzen Sie die Behandlung aus. . Suchen Sie Ihren Arzt auf.
Die Stromanzeige des Geräts leuchtet nicht auf, nachdem das Gerät eingeschaltet wurde	1. Akku leer 2. Akkufehlfunktion 3. Ladegerätfehlfunktion 4. Gerätefehlfunktion	1. Akku austauschen. **Falls das Problem weiterbesteht:** 1. Stellen Sie den Netzschalter auf Aus 2. Rufen Sie den Gerätetechniker an

Problem	Mögliche Ursachen	Zu ergreifende Maßnahmen
Ein vom INE Transducer Array/Anschlusskabel/Gerät gelöstes Kabel	1. Übermäßige physische Kraftausübung auf Kabel 2. Gerätefehlfunktion 3. Beschädigter Anschluss	1. Schalten Sie das Warnsignal durch Drücken der TTFields-Ein-/Aus-Taste und Stoppen der Behandlung aus. 2. Prüfen Sie die Anschlüsse; falls sie intakt sind - schließen Sie sie wieder an und starten Sie erneut die Therapie. 3. Wenn etwas beschädigt erscheint oder nicht richtig angeschlossen werden kann, versuchen Sie nicht, das Gerät zu benutzen. Kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker.
Gerät wurde fallengelassen oder wurde Feuchtigkeit ausgesetzt	Unsachgemäßer Gebrauch	1. Betätigen Sie die TTFields-Ein-/Aus-Taste, um die Behandlung anzuhalten. 2. Stellen Sie den Netzschalter auf Aus 3. Rufen Sie den Gerätetechniker an
Eines der Elemente wurde fallengelassen, geöffnet oder Feuchtigkeit ausgesetzt	Unsachgemäßer Gebrauch	Wenn Sie während der Behandlung das beschädigte Element verwenden, unterbrechen Sie die Behandlung, schalten Sie das Gerät aus und wenden Sie sich an Ihren Gerätetechniker.
Gerätealarm an oder ERROR (Fehler)-Anzeige leuchtet	1. Niedriger Akkustand 2. Loses oder ausgesteckt es Kabel 3. Das Gerät ist zu heiß 4. Lüftungsöffnungen blockiert 5. Einzelne warme Stelle am INE Transducer Array durch das Liegen auf einem Kissen oder einem anderen Isoliermaterial 6. Schlechter Kontakt der INE Transducer Arrays aufgrund von	**Falls die BATTERY-Anzeige des niedrigen Akkustands gelb aufleuchtet:** 1. Schalten Sie das Warnsignal durch Drücken der TTFields-Ein-/Aus-Taste stumm 2. Schalten Sie das Gerät vollständig aus 3. Tauschen Sie den Akku durch einen vollständig geladenen aus. 4. Schalten Sie die Behandlung ein **Falls die ERROR (Fehler)-Anzeige aufleuchtet, die Anzeige BATTERY-Anzeige des niedrigen Akkustands aber grün oder gar nicht leuchtet:** 1. Betätigen Sie die TTFields-Ein-/Aus-Taste, um den Alarm zu stoppen. 2. Warten Sie einige Sekunden ab und betätigen Sie dann die TTFields-Ein-/Aus-Taste noch einmal, um die Behandlung erneut zu beginnen. 3. Wenn die drei blauen Leuchten um die TTFields-Ein-/Aus-Taste aufleuchten, wurde die Behandlung nun aktiviert **Falls das Warnsignal erneut ertönt:** 1. Schalten Sie zunächst das Warnsignal ab und dann das Gerät vollständig aus.

Problem	Mögliche Ursachen	Zu ergreifende Maßnahmen
	Haarwuchs oder aus anderen Gründen 7. Gerätefehlfunktion 8. Beschädigte Elektrode 9. Fehlfunktion der Anschlussbox	2. Ziehen Sie alle Stecker ab und vergewissern Sie sich, dass nichts lose, beschädigt oder abgebrochen zu sein scheint. 3. Wenn etwas beschädigt ist, tauschen Sie das beschädigte Element aus. 4. Schließen Sie alle Teile in der richtigen Reihenfolge an und schalten Sie das Gerät ein. Prüfen Sie nach, ob der Selbsttest abgeschlossen ist, und drücken Sie die TTFields-Ein-/Aus-Taste. 5. Überprüfen Sie die Lüftungsöffnungen am Gerät und am Ladegerät, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert sind 6. Falls Sie liegen, ändern Sie Ihre Kopfposition 7. Vergewissern Sie sich, dass die INE Transducer Arrays fest am Kopf haften und jede Scheibe sich in direktem Hautkontakt befindet, und verwenden Sie, sofern erforderlich, zusätzliches Klebeband. Falls der Kontakt nicht mehr optimal ist, tauschen Sie die Elektroden aus. 8. Wenn Sie sich in einer heißen Umgebung befinden, versuchen Sie, einen kühleren Ort aufzusuchen oder einen Ventilator einzuschalten und 9. Starten Sie die Behandlung erneut 10. Falls der Alarm weiter ertönt, schalten Sie das Gerät aus und kontaktieren Sie Ihren Gerätetechniker
Das Warnsignal ertönt mehrere Minuten nach dem Einschalten des Geräts	Behandlungs-Zeitüberschreitung	1. Das Gerät löst das Warnsignal mit einer anderen Frequenz aus, wenn es mehrere Minuten lang eingeschaltet ist, aber die Behandlung nicht eingeleitet wird. 2. Dies soll Sie daran erinnern, mit der Therapie zu beginnen, und zeigt keine Fehlfunktion an. 3. Schalten Sie das Warnsignal durch Drücken der TTFields-Ein-/Aus-Taste stumm, warten Sie dann einige Sekunden und drücken Sie die TTFields-Taste erneut. Die blaue Anzeige rund um die TTFields-Taste blinkt und leuchtet dann dauerhaft, um anzuzeigen, dass die Therapie jetzt eingeschaltet ist
Die BATTERY (Akku)-Anzeige des niedrigen	1. Ladegerätfehlfunktion	1. Tauschen Sie den Akku durch einen vollständig geladenen Akku aus. 2. Geben Sie den Originalakku in das

Problem	Mögliche Ursachen	Zu ergreifende Maßnahmen
Akkustands leuchtet weiter, nachdem der Akku ausgetauscht wurde bzw. falls die Akkustandsanzeige anzeigt, dass der Akku vollständig geladen ist	2. Akkufehlfunktion 3. Gerätefehlfunktion	Akkuladegerät. 3. Wenn das Problem bei mehreren Akkus auftritt ODER wenn einer der Akkus nicht aufgeladen wird oder dazu führt, dass die LED des Ladegeräts rot leuchtet, rufen Sie Ihren Gerätetechniker an.
Beim Einschalten des Geräts ertönt ein anhaltendes Warnsignal und alle Anzeigen leuchten dauerhaft. Das Gerät führt den Selbsttest nicht durch	1. Das Gerät ist zu heiß 2. Gerätefehlfunktion 3. Stromquellenfehlfunktion	1. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter vollständig aus. 2. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät sich nicht heiß anfühlt. 3. Schließen Sie das Gerät an einer anderen Stromquelle an und versuchen Sie das Gerät zu starten. 4. Wenn das Gerät weder über einen Akku noch über das Netzteil eingeschaltet werden kann, oder wenn eine Beschädigung vorzuliegen scheint, wenden Sie sich bitte an Ihren Gerätetechniker.
Beim Einschalten des Geräts leuchtet keines der Lichter auf	1. Das Gerät ist nicht an eine Stromquelle angeschlossen 2. Bei Akku - Akku leer 3. Bei Netzteil – nicht korrekt in die Netzsteckdose eingesteckt 4. Gerätefehlfunktion 5. Stromquellenfehlfunktion	1. Bei Akkubetrieb, überprüfen Sie die Akkustandsanzeige und vergewissern Sie sich, dass der Akku nicht leer ist. Wenn er leer ist, tauschen Sie den leeren Akku durch einen vollständig aufgeladenen Akku aus oder schließen Sie das Netzteil an. 2. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät und die Stromquelle korrekt angeschlossen sind, und versuchen Sie es erneut. 3. Bewerten Sie die Unversehrtheit aller Anschlüsse. Nichts sollte darauf hinweisen, dass Teile beschädigt sind oder etwas abgebrochen ist. Wenn das Gerät weder über einen Akku noch über das Netzteil eingeschaltet werden kann, oder wenn eine Beschädigung vorzuliegen scheint, wenden Sie sich bitte an Ihren Gerätetechniker.

25. ERWARTETE LEBENSDAUER

Die erwartete Lebensdauer spiegelt die durchschnittliche Zeitdauer wider, während der die unten angegebenen Vorrichtungen voraussichtlich fehlerfrei funktionieren. Setzen Sie bitte die Anwendung der Vorrichtungen fort, wenn die erwartete Lebensdauer abgelaufen ist und brechen Sie die Behandlung nicht ab.

Die erwartete Lebensdauer des Optune Gio-Geräts und seiner Zubehörteile ist wie folgt:

Optune Gio-Gerät – 12 Monate

Anschlusskabel - 11 Monate

Netzteil - 5 Jahre

Akku – 11 Monate (oder bis zum Verfallsdatum)

Ladegerät – 7 Jahre

26. UNTERSTÜTZUNG UND INFORMATIONEN

Technische Unterstützung:

Für eine technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker. Seine/ihre Kontaktinformationen gehen Ihnen getrennt zu.

Wenn Sie Ihren Gerätetechniker nicht erreichen können, können Sie sich unter der nachstehenden E-Mail-Adresse an den technischen Kundendienst von EMEA Novocure wenden: patientinfoEMEA@novocure.com oder SupportEMEA@novocure.com.

Bitte machen Sie folgende Angaben, wenn Sie Kontakt aufnehmen:

NAME (Vorname/Nachname)

E-MAIL

Telefonnr. (optional)

LAND

FRAGE

Unterstützung seitens der Klinik:

Falls Sie Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes oder Nebenwirkungen durch die Behandlung feststellen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

MELDUNG

Wenn es bei der Verwendung des Optune Gio-Behandlungssets und der INE Transducer Arrays zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommt, sollten Sie dies dem Hersteller (Novocure) unter DeviceSafety@Novocure.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem Sie wohnen, melden.

27. GLOSSAR

Krebs – abnormale Zellteilung, die sich unkontrolliert ausbreitet

Chemotherapie – Medikamente, die verwendet werden, um Krebszellen zu zerstören

Klinische Prüfung – eine Forschungsstudie an Menschen

Kontraindikationen – Situationen, in denen die Behandlung nicht angewendet werden sollte

Gliom WHO-Grad 4 – eine Art von Gehirntumor

INE Transducer Array – eine Anordnung von isolierten Wandlern, die auf der Kopfhaut angebracht werden, um dort die TTFields abzugeben.

Lokal – in einem Teil des Körpers

MRT-Aufnahme – ein Verfahren, bei dem mithilfe eines Magneten Bilder von Bereichen im Körperinneren aufgenommen werden

Optune Gio – (andere Bezeichnungen:
Erzeuger der TTFields oder NovoTTF-200A-Gerät) – Ein tragbares Gerät, mit dem TTFields an das Gehirn von Patienten mit einem rezidivierenden oder neu diagnostiziertem Gliom WHO-Grad 4 abgegeben werden können

EN 60601-1 - Harmonisierte Normenreihe für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten

28. GELTENDE NORMEN

Die elektronischen Komponenten sowie die sterilen Elektroden des Optune Gio-Behandlungssets erfüllen die neuesten Ausgaben der folgenden Sicherheitsnormen:

- EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte— Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte— Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit— Anforderungen und Prüfungen
- EN 60601-1-11- Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- EN 60601-1-6 Medizinische elektrische Geräte— Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- EN 62366-1 Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- EN 62304 - Medizinprodukte-Software— Software-Lebenszyklusprozesse

29. TECHNISCHE DATEN DER EIN- UND AUSGÄNGE

Das Optune Gio-Behandlungsset einschließlich des Akkuladegeräts sind Geräte der Schutzklasse II gemäß EN 60601-1.

Betriebsart - Dauerbetrieb. Das Gerät ist bei Akkubetrieb tragbar und ist ein stationäres Gerät bei Netzteil.

Das Anwendungsteil ist mit BF eingestuft.

Das Behandlungsset ist nicht für eine Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen bestimmt.

Eine Desinfektion ist nicht erforderlich.

Die INE Transducer Arrays werden steril für den einmaligen Gebrauch geliefert.

Akku für Optune Gio (Li-Ionen, wiederaufladbar)
AUSGANG 29,6 ⎓ 94,7Wh

Ladegerät für Optune Gio
EINGANG 100-240V ~ 1,5A 50/60Hz AUSGANG 3X33,6 V ⎓ 1,3A

Netzteil für Optune Gio
EINGANG 100-240V ~ 1,1A 50/60Hz AUSGANG 28 V ⎓ 2,9A

30. ABGEGEBENE STRAHLUNG UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Bei dem Optune Gio-Behandlungsset und dem mitgelieferten Akkuladegerät (ICH9100) sowie dem Netzteil (SPS9100) müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV beachtet werden. Sie müssen gemäß den nachstehend angegebenen Informationen zur EMV angeschlossen und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Geräte können das Optune Gio-Behandlungsset und das mitgelieferte Akkuladegerät stören.

Das Optune Gio-Gerät darf nur mit den folgenden Kabeln und Zubehörteilen verwendet werden:

1. CAD9100 Anschlusskabel
2. INE9TAN und INE9TANW INE Transducer Array (steril)
3. IBH9100-Akku
4. SPS9100 -Netzteil
5. ICH9100-Ladegerät
6. Ungeschirmte, ausschließlich für Innenräume bestimmte Wechselstrom-Netzkabel mit einer maximalen Länge von 1,5m

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Bauteilen und Kabeln als den hier genannten kann zu erhöhten STÖREMISSIONEN oder einer verminderten STÖRFESTIGKEIT des Optune Gio-Behandlungssets führen.

Tabelle 1 - Leitlinien und Erklärung DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9100 -Netzteil sind für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9100 -Netzteils muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.		
Emissionsprüfung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9100 -Netzteil verwenden HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering, und die Wahrscheinlichkeit für eine Störung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist ebenfalls sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9100 -Netzteil sind für eine Verwendung in sämtlichen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen und solchen Einrichtungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Warnhinweise: Das Optune Gio-Behandlungsset, das ICH9100-Ladegerät und das SPS9100 -Netzteil dürfen nicht direkt neben oder über/unter anderen Geräten verwendet werden.

Tabelle 2 - Leitlinien und Erklärung DES HERSTELLERS – elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Optune Gio-Behandlungsset ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Optune Gio-Behandlungssets muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Emissionsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV± 15 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikkacheln bestehen. Sofern Böden einen Kunststoffbelag aufweisen, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Netzanschlussleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Netzanschlussleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zur Erdung	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zur Erdung	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen der Netzversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenzmagnetfelder sollten den typischen Werten entsprechen, die in einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
HINWEIS UT bezeichnet die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das **ICH9100-Ladegerät und das SPS9100 -Netzteil** sind für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9100 -Netzteils muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Emissionsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikkacheln bestehen. Sofern Böden einen Kunststoffbelag aufweisen, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Netzanschlussleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Netzanschlussleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zur Erdung	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zur Erdung	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen der Netzversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen h) Einzelphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenzmagnetfelder sollten den typischen Werten entsprechen, die in einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
HINWEIS UT bezeichnet die Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels = 120V und 230V			

Tabelle 3 - Leitlinien und Erklärung DES HERSTELLERS – elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT – für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Optune Gio-Behandlungsset ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Optune Gio-Behandlungssets muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz (Tabelle 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Optune Gio-Behandlungssets, einschließlich Kabeln, verwendet werden, als der empfohlene Sicherheitsabstand, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Sicherheitsabstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestsicherheitsabstand in m und E der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL in V/m. Die Feldstärken stationärer Funksender müssen bei sämtlichen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort[a] niedriger als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein. Eine Störung kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Gestrahlte Felder im Nahbereich Norm IEC 61000-4-39	8A/m 30kHz CW 65A/m 134,2kHz pulsmoduliert 2,1kHz 7,5A/m 13,56MHz pulsmoduliert 50kHz	5 cm Abstand	
HINWEIS Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für sämtliche Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

a. Die Feldstärken stationärer Sender wie Funkgeräte, (mobile/kabellose) Telefone sowie LMR-Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und TV-Sender können theoretisch nicht präzise vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund stationärer Funksender muss eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Sofern die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Optune Gio-Behandlungsset eingesetzt wird, den oben genannten geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Optune Gio-Behandlungsset beobachtet werden, um einen sachgemäßen Betrieb sicherzustellen. Wird eine abweichende Leistung beobachtet, sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, wie eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Optune Gio-Behandlungssets.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9100 -Netzteil sind für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9100 -Netzteils muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz (Tabelle 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9100 -Netzteils, einschließlich Kabeln, verwendet werden, als der empfohlene Sicherheitsabstand, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Sicherheitsabstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestsicherheitsabstand in m und E der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL in V/m. Die Feldstärken stationärer Funksender müssen bei sämtlichen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort[a] niedriger als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein. Eine Störung kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für sämtliche Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

a. Die Feldstärken stationärer Sender wie Funkgeräte, (mobile/kabellose) Telefone sowie LMR-Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und TV-Sender können theoretisch nicht präzise vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund stationärer Funksender muss eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Sofern die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das ICH9100-Ladegerät und das SPS9100 -Netzteil eingesetzt werden, den oben genannten geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das ICH9100-Ladegerät und das SPS9100 -Netzteil beobachtet werden, um einen sachgemäßen Betrieb sicherzustellen. Wird eine abweichende Leistung beobachtet, sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, wie eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9100 -Netzteils.

Normalbetrieb: Das Optune Gio-Behandlungsset funktioniert sachgemäß, wenn die blauen LEDs um die TTFields-Ein-/Aus-Taste leuchten und kein Warnsignal ertönt. Das ICH9100-Ladegerät funktioniert ordnungsgemäß, wenn alle LED-Lichter leuchten. Das SPS9100 -Netzteil funktioniert sachgemäß, wenn die blauen LEDs um die TTFields-Ein-/Aus-Taste des Optune Gio-Geräts leuchten und kein Warnsignal ertönt.

Tabelle 4 – Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM - für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen

Das Optune Gio-Behandlungsset ist für eine Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Optune Gio-Behandlungssets kann dabei helfen, eine elektromagnetische Störung zu vermeiden, indem ein Mindestabstand - siehe die nachstehenden Empfehlungen - zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und dem Optune Gio-Behandlungsset gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Funkgeräts eingehalten wird.							
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	**Sicherheitsabstand gemäß der Senderfrequenz m**						
	380 – 390MHz	430 – 470MHz	704 – 787MHz	800 – 960MHz	1700 – 1990MHz	2400 – 2570MHz	5100 – 5800MHz
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
HINWEIS: Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für sämtliche Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.							
Für Sender, die eine maximale Ausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand *d* in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders ist.							

Hergestellt von Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

Angaben zum Importeur:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

CE 0197

QSD-QR-816 EU(DE) Rev03.0
manuals.novocure.eu