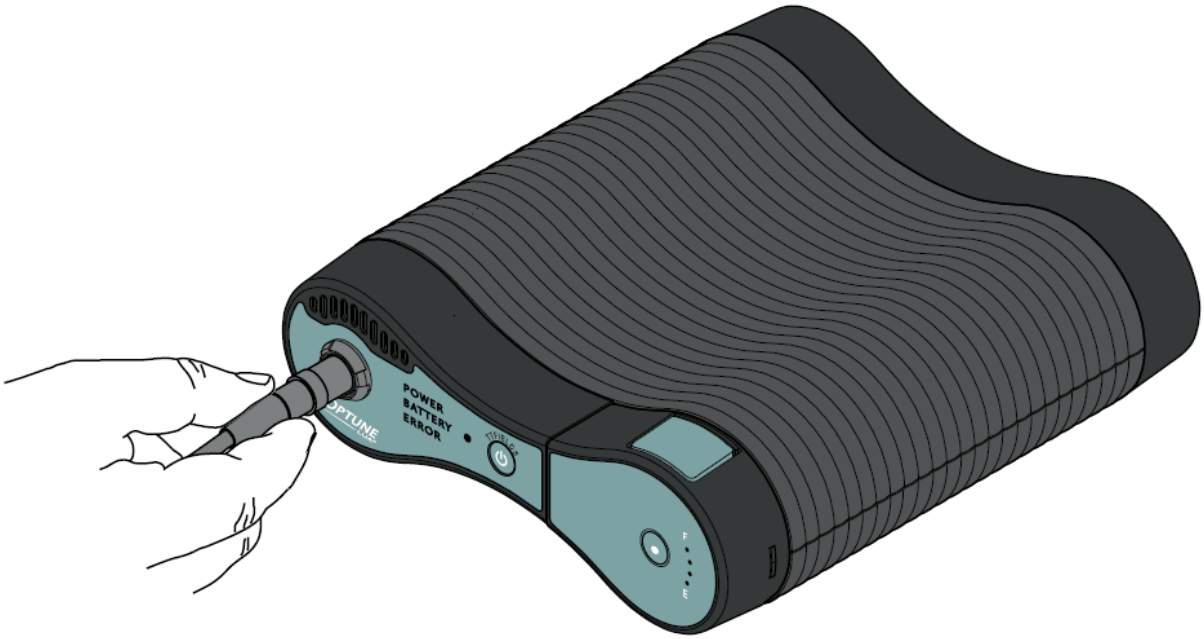
novocure®

OPTUNE LUA

Für Mesotheliom

Benutzerhandbuch



Modellnummer: TFT9200
Referenznummer: TFT9200EU

Inhaltsverzeichnis

1. INFORMATIONEN ZUM OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND ZU DEN ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. Gerätebeschreibung 3
1.2. Zweckbestimmung 3
1.3. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise 3
2. KLINISCHER NUTZEN UND KLINISCHER NACHWEIS 7
3. WELCHE RISIKEN BESTEHEN BEI DER ANWENDUNG DES OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSETS UND DER ITE TRANSDUCER ARRAYS? 8
4. WIRKMECHANISMUS UND LEISTUNG 9
5. ÜBERBLICK ÜBER DAS OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND DIE ITE TRANSDUCER ARRAYS 10
6. GLOSSAR DER SYMBOLE 13
7. BEVOR SIE ANFANGEN 16
8. GEBRAUCHSANWEISUNG 17
8.1. Entnahme der ITE Transducer Array aus ihrer Verpackung 17
8.2. Vorbereiten der Haut auf das Anbringen der Elektroden 17
8.3. Anbringen der Elektroden 18
8.4. Abziehen der Elektroden-Schutzfolie und Anwendung des Applikators 19
8.5. Anschließen der ITE Transducer Arrays an das Gerät 21
8.6. Das Anschlusskabel 22
8.7. Ein- und Ausschalten des Geräts 23
8.8. Anschluss und Entfernen des Akkus 27
8.9. Aufladen des Akkus 29
8.10. Verwendung des Netzteils 32
8.11. Abtrennen vom Gerät 33
8.12. Tragen des Geräts 35
9. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN - NORMALBETRIEB, LAGERUNG UND TRANSPORT 36
10. ERWARTETE LEBENSDAUER 37
11. ENTSORGUNG 37
12. FEHLERBEHEBUNG 38
13. UNTERSTÜTZUNG UND INFORMATIONEN 42
14. GLOSSAR 43
15. GELTENDE NORMEN 44
16. MESOTHELIOM 45
17. ABGEGEBENE STRAHLUNG UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 46

1. INFORMATIONEN ZUM OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND ZU DEN ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. Gerätebeschreibung

Das Optune Lua ist ein tragbares Gerät. Es produziert elektrische Felder, die als Tumor-Behandlungs-Felder („TTFields“) bezeichnet werden. ITE Transducer Arrays, die an das Gerät angeschlossen werden, geben TTFields an die Brust ab. Die TTFields sollen Lungenkrebszellen zerstören.
Das Optune Lua-Behandlungsset bezieht sich auf den Erzeuger des elektrischen Felds (Optune Lua, das Gerät), das Anschlusskabel, das Netzteil, die Akkus, das Akkuladegerät und die ITE Transducer Arrays.

1.2. Zweckbestimmung

Das Optune Lua-Behandlungsset ist für die Behandlung von Patienten mit inoperablem, fortgeschrittenem oder metastatischem Mesotheliom indiziert, um begleitend zu Pemetrexed und platinbasierter Chemotherapie angewendet zu werden.

Die Behandlung ist für erwachsene Patienten von mindestens 18 Jahren vorgesehen.
Das Gerät ist für die Heimbehandlung von mindestens 18 Stunden im monatlichen Durchschnitt bestimmt.

1.3. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Kontraindikationen

Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset **nicht**, wenn Sie ein elektrisches Implantat haben.

Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungssystem **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 Lua-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.

WARNHINWEISE

Achtung - Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset nur, wenn Sie eine Einschulung von qualifiziertem Personal, etwa Ihrem Arzt, einer Krankenschwester oder sonstigem medizinischen Personal erhalten haben, die einen Schulungskurs des Geräteherstellers (Novocure GmbH Schweiz) abgeschlossen 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 Lua ohne diese Einschulung kann zu Behandlungspausen und in seltenen Fällen zu vermehrtem Hautausschlag, offenen Wunden auf dem Körper, allergischen Reaktionen oder sogar zu einem elektrischen Schlag führen.

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.

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

Achtung – Es ist keine Modifizierung dieses Geräts erlaubt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsicht – Keine Teile verwenden, die nicht mit dem Optune Lua-Behandlungsset mitgeliefert wurden, oder die Ihnen nicht vom Gerätehersteller geschickt oder von Ihrem Arzt gegeben wurden. Die Verwendung anderer Bestandteile, die von anderen Unternehmen oder zur Verwendung mit anderen Geräten hergestellt wurden, kann das Gerät beschädigen. Das kann zu einer Unterbrechung der Behandlung führen.

Vorsicht – Das Optune Lua-Behandlungsset nicht benutzen, wenn Bestandteile beschädigt aussehen (gerissene Kabel, lose Stecker, lose Buchsen, Risse oder Brüche im Kunststoffgehäuse). Die Verwendung beschädigter Bestandteile kann das Gerät beschädigen und zu einer Unterbrechung der Behandlung führen.

Vorsicht – Das Gerät oder die Elektroden nicht nass. Wenn das Gerät nass wird, kann es hierdurch beschädigt werden, was verhindert, dass Sie die Behandlung im richtigen zeitlichen Umfang erhalten. Sollten die Elektroden sehr nass werden, lösen sie sich

wahrscheinlich von der Haut. Sollte dies der Fall sein, schaltet sich das Gerät ab, und Sie müssen die Elektroden austauschen.

Vorsicht – Vor dem Befestigen oder Abziehen der Elektroden sicherstellen, dass der Netzschalter des Optune Lua auf Aus gestellt ist. Wenn die Elektroden abgezogen werden, während der Netzschalter des Geräts auf Ein gestellt ist, kann ein Gerätealarm ausgelöst werden und das Gerät könnte beschädigt werden.

Vorsicht – Wenn Sie eine zugrundeliegende schwere Hauterkrankung auf der Brust haben, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob dies die Behandlung verhindern oder vorübergehend beeinträchtigen könnte.

Vorsicht – Verwenden Sie das Optune Lua-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, sollten Sie eine Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, wenn Sie das Gerät benutzen. Das Optune Lua-Behandlungsset wurde nicht bei Schwangeren geprüft. Es ist nicht bekannt, welche Nebenwirkungen das Gerät verursachen kann, wenn Sie schwanger sind, oder ob es wirksam ist.

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

Vorsicht – Platzieren Sie das Netzteil nicht so, dass es schwierig wird, den Wandstecker aus der Wandsteckdose zu ziehen.

HINWEISE

Hinweis – Das Optune Lua-Behandlungsset und die Elektroden aktivieren Metalldetektoren.

Hinweis – Sie sollten das Optune Lua mindestens 18 Stunden täglich anwenden. Wenn das Optune Lua-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 Lua nicht ab, selbst wenn Sie es weniger als die empfohlenen 18 Stunden täglich verwendet haben. Sie sollten die Anwendung des Geräts 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 1 Stunde außer Haus aufzuhalten, nehmen Sie einen zusätzlichen Akku 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.

Hinweis – Sorgen Sie dafür, dass Sie stets mindestens 12 Ersatzelektroden haben. Damit kommen Sie bis zur Ankunft der nächsten Elektrodenlieferung aus. Denken Sie daran,

mehr Elektroden zu bestellen, wenn noch mindestens 12 Ersatzelektroden übrig sind. Falls Sie die Elektroden nicht rechtzeitig bestellen, kann es zu einer Unterbrechung Ihrer Behandlung kommen.

Hinweis – Die Akkus können im Laufe der Zeit schwächer werden und einen Wechsel erforderlich machen. Sie werden bemerken, dass dies der Fall ist, wenn die Laufzeit des Geräts bei voll aufgeladenem Akku kürzer wird. Wenn zum Beispiel die Anzeige für einen niedrigen Akkustand schon innerhalb von 1 Stunde 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.

Hinweis – Sie sollten die Anleitung zur Fehlerbehebung stets bei sich haben. Diese Anleitung ist notwendig, um sicherzustellen, dass das Optune Lua-Behandlungsset ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie das Behandlungsset nicht richtig bedienen, kann es zu einer Unterbrechung Ihrer Behandlung kommen.

Hinweis – Die Lüftungsöffnungen an der Vorder- und Rückseite des Geräts dürfen nicht blockiert werden. Wenn die Lüftungsöffnungen blockiert sind, kann es sein, dass das Gerät überhitzt und sich abschaltet, was eine Unterbrechung der Behandlung zur Folge hat. Sollte dies auftreten, legen Sie die Lüftungsöffnungen frei, warten Sie 5 Minuten ab und starten Sie das Gerät neu. Falls die Lüftungsöffnungen durch Tierhaare oder Staub blockiert sind, geben Sie das Gerät zur Wartung zurück.

Hinweis - Die Lüftungsöffnungen auf den Seiten 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. Falls die Lüftungsöffnungen durch Tierhaare oder Staub blockiert werden, geben Sie das Ladegerät zur Wartung zurück.

Hinweis - Die Elektroden dienen zur einmaligen Anwendung und sollten nicht vom Körper abgenommen und erneut angebracht werden. Wenn Sie eine bereits verwendete Elektrode erneut auf Ihrer Brust anbringen, haftet sie möglicherweise nicht gut auf der Haut, und das Gerät könnte sich abschalten.

Hinweis - Das Optune Lua-Behandlungsset für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahren.

Hinweis - Das Gerät hat ein Kabel, das beim Anschluss an eine Steckdose zum Stolpern führen kann.

2. KLINISCHER NUTZEN UND KLINISCHER NACHWEIS

Klinischer Nutzen

Patienten, die Optune Lua zusammen mit Krebsmedikamenten verwendeten, lebten länger im Vergleich zu Patienten, die Krebsmedikamente allein verwendeten. In der klinischen Studie lebte die Hälfte der Patienten länger als 18,2 Monate, verglichen mit 12,1 Monaten für Krebsmedikamente allein. Außerdem waren doppelt so viele Patienten, die Optune Lua zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, nach zwei Jahren noch am Leben (40%), verglichen mit Krebsmedikamenten allein (20%).

Klinischer Nachweis

Eine klinische Studie, die sogenannte STELLAR-Studie, wurde durchgeführt, um die Anwendung von Optune Lua begleitend zu Krebsmedikamenten zur Behandlung von inoperablem (kann nicht durch eine Operation entfernt werden) Mesotheliom zu beurteilen. Die Studie beinhaltete 80 Prüfungsteilnehmer.

Prüfungsteilnehmer, die Optune Lua zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, lebten länger als Prüfungsteilnehmer, die in der Vergangenheit nur Krebsmedikamente eingenommen hatten.

Die Hälfte der Patienten, die Optune Lua zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, lebten mehr als 18,2 Monate nach Beginn ihrer Behandlung; bei der Hälfte der Patienten kam es mehr als 7,6 Monate lang nach dem Beginn ihrer Behandlung nicht zu einem Wachstum ihres Mesothelioms. 95% der Patienten zeigten ein partielles Ansprechen oder eine stabile Erkrankung

Das Auftreten von systemischen medizinischen Problemen war bei der Anwendung von Optune Lua zusammen mit Krebsmedikamenten gleich wie bei Prüfungsteilnehmern, die in der Vergangenheit nur Krebsmedikamente verwendet hatten.

Lokale Hautprobleme unter den Elektroden wurden bei 57 von 80 Patienten in der Studie beobachtet (roter Ausschlag, kleine wunde Stellen oder Blasen). Dies war zu erwarten. Keiner dieser Fälle von Hautproblemen verursachten Hautschädigungen, die nicht behoben werden konnten. Die Reizungen verschwanden nach Behandlung mit einer Steroidcreme und durch Versetzen der Elektroden. Nur 4 Prüfungsteilnehmer hatten schwere Hautprobleme.

Diese Probleme führten bei 3 Prüfungsteilnehmern zum Abbruch der Behandlung. In allen Fällen verschwand der Ausschlag nach Abbruch der Behandlung.

3. WELCHE RISIKEN BESTEHEN BEI DER ANWENDUNG DES OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSETS UND DER ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Unter den Elektroden sind häufig Hautreizungen zu sehen, wenn das Optune Lua-Behandlungsset angewendet wird. Diese Hautreizungen sehen wie ein roter Ausschlag, kleine wunde Hautstellen oder Blasen auf der Brust aus. Im Allgemeinen verursacht das keine Hautschädigungen, die nicht behandelbar sind.

Die Reizung kann mit einer Steroidcreme oder durch Versetzen der Elektroden behandelt werden. Wenn Sie keine Steroidcreme verwenden, könnte 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.

In einer klinischen Studie zum Optune Lua-Behandlungsset zusammen mit Krebsmedikamenten, die zur Behandlung Ihrer Art von Lungenkrebs eingesetzt werden, führte das Gerät bei etwa zwei Dritteln der Patienten zu Hautreizungen (66%). Die meisten dieser Fälle waren nicht schwerwiegend und wurden mit topischen Cremen behandelt. Nur bei einer Handvoll Patienten (5%) traten Hautreizungen unter den Geräte-Elektroden sowie andere Hautprobleme auf.

Die folgende Tabelle zeigt, wie häufig schwere medizinische Probleme bei Patienten auftraten, die das Optune Lua-Behandlungsset zusammen mit Krebsmedikamenten in dieser klinischen Studie verwendeten. Durch das Optune Lua-Behandlungsset wurden nur Hautreizungen verursacht. Die restlichen medizinischen Probleme waren auf den Krebs selbst oder die Krebsmedikamente, die zusammen mit dem Gerät verwendet wurden, zurückzuführen.

Medizinisches Problem	Das Optune Lua-Behandlungsset zusammen mit Krebsmedikamenten
Niedrigere Anzahl weißer und roter Blutkörperchen	18 von 80 Prüfungsteilnehmern (23%)
Allgemeine Störungen	6 von 80 Prüfungsteilnehmern (8%)
Hautausschlag unter den Geräte-Elektroden und andere Hautprobleme	4 von 80 Prüfungsteilnehmern (5%)
Atembeschwerden	4 von 80 Prüfungsteilnehmern (5%)
Erbrechen und Geschwüre	3 von 80 Prüfungsteilnehmern (4%)
Herzbeschwerden	3 von 80 Prüfungsteilnehmern (4%)
Infektionen	2 von 80 Prüfungsteilnehmern (3%)
Muskelbeschwerden	1 von 80 Prüfungsteilnehmern (1%)
Nierenbeschwerden	1 von 80 Prüfungsteilnehmern (1%)
Leberbeschwerden	1 von 80 Prüfungsteilnehmern (1%)

Im Folgenden finden Sie eine Liste der potenziellen Probleme, die mit der richtigen oder falschen Anwendung des Optune Lua-Behandlungssets verbunden sind.

- Behandlungsbedingte Hauttoxizität
- Allergische Reaktion auf das Pflaster oder das Gel
- Überhitzung der ITE Transducer Arrays, was zu Schmerzen und/oder lokalen Hautverbrennungen führt
- Infektion an den Kontaktstellen der ITE Transducer Arrays mit der Haut
- Lokale Wärme und Kribbelgefühl unter den ITE Transducer Arrays
- Reaktion an der Stelle des Medizinprodukts
- Muskelzucken

- Hautschäden / Hautgeschwüre

4. WIRKMECHANISMUS UND LEISTUNG

Ihr Arzt hat Ihnen das Optune Lua-Behandlungsset für die Anwendung zu Hause verschrieben, weil Sie ein guter Kandidat/eine gute Kandidatin für die Behandlung mit dem Gerät sind.

Ein Arzt kann das Optune Lua-Behandlungsset verschreiben, um einen Patienten mit Mesotheliom zu behandeln, das nicht mithilfe einer Operation oder Bestrahlung geheilt werden kann.

Das Optune Lua-Behandlungsset wird derzeit begleitend zu Pemetrexed und Cisplatin oder Carboplatin (Arten von Krebsmedikamenten) angewendet.

Das Optune Lua-Behandlungsset ist ein tragbares Gerät. Es produziert elektrische Felder, die als Tumor-Behandlungs-Felder („TTFields“) bezeichnet werden. Die ITE Transducer Arrays, die an das Gerät angeschlossen werden, geben TTFields an Ihre Brust ab. Die TTFields sollen Lungenkrebszellen zerstören.

Das Gerät und der Akku werden in einer Umhängetasche getragen. Sie sollten diese so viel wie möglich verwenden.

In diesem Handbuch bezieht sich der Begriff „Optune Lua-Behandlungsset“ auf den Erzeuger des elektrischen Felds (auch als „das Gerät” bezeichnet), das Anschlusskabel, das Netzteil, die Akkus, das Akkuladegerät und die ITE Transducer Arrays.

5. ÜBERBLICK ÜBER DAS OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND DIE ITE TRANSDUCER ARRAYS

Möglicherweise können Sie das Optune Lua-Behandlungsset selbst anwenden, oder Sie benötigen die Hilfe eines Arztes, eines Familienmitglieds oder einer anderen Pflegeperson.

Wenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset so viele Stunden pro Tag wie möglich an. Sie können kurze Pausen für persönliche Bedürfnisse einlegen.

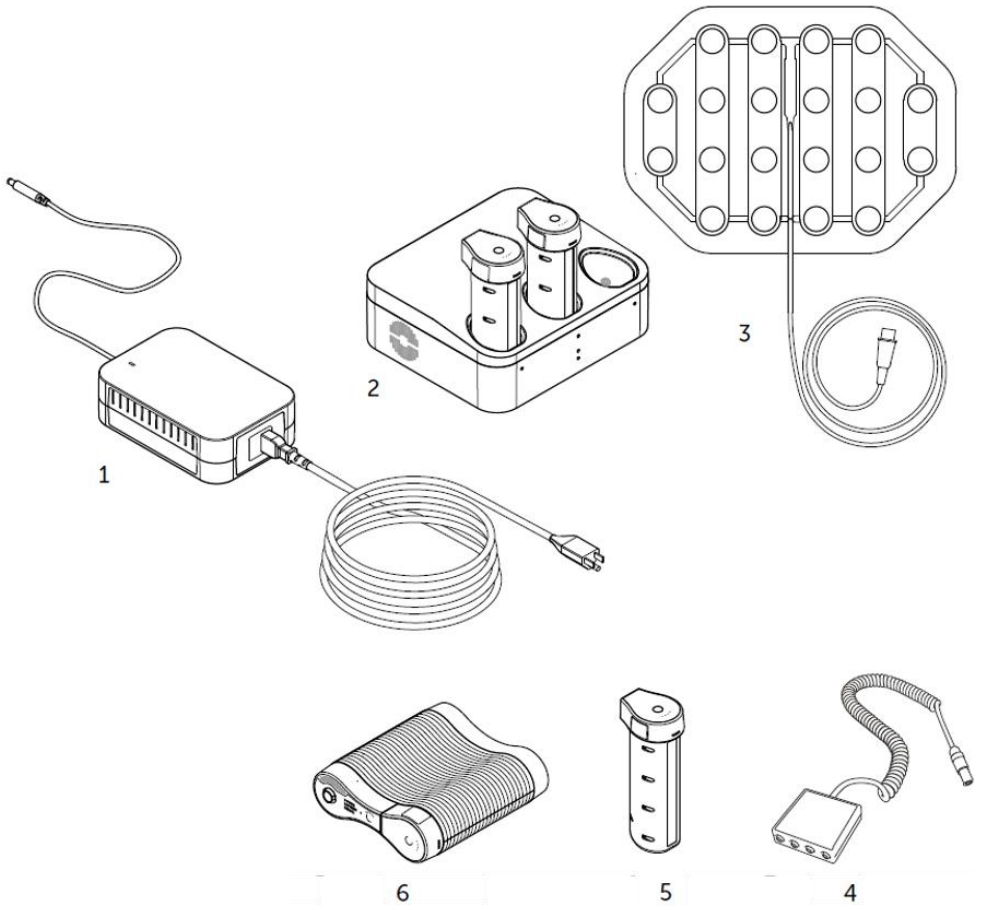
Zu Beginn der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt oder ein Vertreter von Novocure erklären, wie Sie das Gerät verwenden, Elektroden austauschen, Akkus aufladen und austauschen und das Gerät anschließen. Ihr Novocure-Vertreter wird Ihnen auch beibringen, was Sie tun müssen, wenn ein Alarm ertönt, und wird Ihnen eine Telefonnummer geben, um technische Unterstützung anzufordern. Nach dieser kurzen Einweisung können Sie das Optune Lua-Behandlungsset, gegebenenfalls mit Hilfe eines Familienmitglieds oder einer Pflegeperson, ordnungsgemäß anwenden.

Sie werden auch fähig sein, die Akkus auszutauschen, die Akkus aufzuladen und die Elektroden bei Bedarf auszutauschen.

Das Gerät kann getragen werden, wenn Sie einen Akku verwenden. Sie können Ihr normales Alltagsleben weiterführen, während Sie das Gerät in einer Umhängetasche tragen. Das Optune Lua-Behandlungsset beinhaltet wiederaufladbare Akkus. Jeder Akku reicht bis zu zwei Stunden. Zum Schlafen oder zu anderen Gelegenheiten, bei denen Sie vorhaben, eine Zeit lang am selben Ort zu bleiben, schließen Sie das Gerät an eine normale Wandsteckdose an.

Das Optune Lua-Behandlungsset braucht keine regelmäßige Wartung. Das Gerät hat auch keine Einstellungen, die Sie ändern müssen. Sie müssen lediglich sicherstellen, dass das Gerät ein Netzteil hat (einen aufgeladenen Akku oder an die Wandsteckdose angeschlossen ist), und es ein- und ausschalten. Wenn das Gerät nicht funktioniert, ertönt ein Alarm. Eine Anleitung zur Fehlerbehebung finden Sie in diesem Handbuch (Abschnitt 12).

Sie können auch die 24-Stunden-Telefonnummer anrufen, um technische Unterstützung zu erhalten (Abschnitt 13).
Wechseln Sie die ITE Transducer Arrays mindestens zweimal pro Woche. Beschränken Sie die behandlungsfreien Zeiten auf ein Minimum. Sie können die Behandlung für persönliche Bedürfnisse wie Baden, Sport oder immer dann, wenn Sie eine geplante Behandlungspause brauchen, unterbrechen. Sie müssen die Behandlung aussetzen (das Gerät auf Aus stellen), um die Elektroden auszutauschen. Trennen Sie zum Duschen die Elektroden vom Gerät (lassen Sie die Elektroden auf Ihrer Brust befestigt), und umwickeln Sie die Brust mit einer wasserdichten Umhüllung, damit sie nicht nass wird. Sie können sich vollständig duschen und den ganzen Körper nass machen, wenn Sie die Elektroden nicht tragen (bspw. wenn Sie sie abgenommen haben, um sie durch ein neues Paar zu ersetzen).



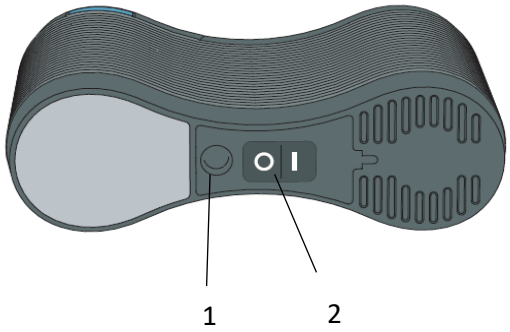
1.	Optune Lua Netzteil	(SPS9200)
2.	Optune Lua Akkuladegerät	(ICH9100)
3.	ITE Transducer Array	(Klein: ITE1013B, ITE1013W) (Groß: ITE1020B, ITE1020W)
4.	Optune Lua Anschlusskabel	(CAD9100)
5.	Optune Lua Akku	(IBH9200)
6.	Optune Lua™ Erzeuger des elektrischen Felds – das Gerät	(TFT9200)

Es ist keine Modifizierung dieses Geräts erlaubt.

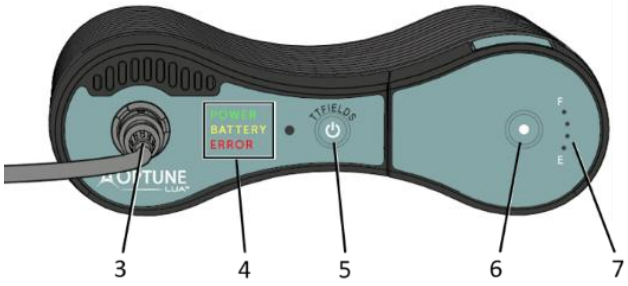
Gerät

- Das Optune Lua ist ein automatisches Gerät.
- Die TTField-Behandlung sollte so kontinuierlich wie möglich durchgeführt werden (mindestens 18 Stunden am Tag, 7 Tage pro Woche). Behandlungspausen sollten so kurz wie möglich gehalten werden.
- Sie müssen lernen, wie das System in eine Tragetasche gelegt, ein Akku angeschlossen und das Gerät betrieben wird
- Die folgenden Bedienelemente werden Ihnen dies ermöglichen:

Rückseite



Vorderseite



1. Stromversorgungsbuchse
2. Optune Lua-Netzschalter
3. Anschlusskabel (CAD)-Buchse
4. POWER- / BATTERY- / ERROR-Anzeigen
5. TTFields Ein- / Aus-Taste
6. Akkutesttaste
7. Akkustandsanzeige

6. GLOSSAR DER SYMBOLE

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
MD	Medizinprodukt
	Herstellerinformation: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modellnummer
REF	Teilenummer
SN	Seriennummer
LOT	Losnummer
UDI	Einmalige Produktkennung Es zeigt an, dass ein Gerät die Information zur einmaligen Produktkennung aufweist.
	Herstellungsdatum
 JJJJ-MM	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 Elektroden zu veranlassen.
 Li-ion	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 ITE Transducer Arrays sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten 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 ITE Transducer Arrays werden mithilfe von Gamma-Strahlung sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die ITE Transducer Arrays nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Vor Hitze und Strahlungsquellen schützen Das Optune Lua-Gerät und die Behandlungsset-Teile sollten von extremer Hitze und Strahlenquellen ferngehalten werden
IPxx	IP-Schutzklasse: Ein Kodiersystem zur Anzeige der Schutzgrade, die von einem Gehäuse gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen oder gegen Wasser geboten werden. **IP21:** Das 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 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. 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. Das Gerät nicht verwenden, wenn es sich nicht in seiner Tragetasche befindet. Gerät nicht direktem Regen aussetzen.
	Nur für den Gebrauch im Innenbereich bestimmt Das Ladegerät und das Netzteil sind 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 Keinen Temperaturen unter -5°C oder über 40°C aussetzen – Gerät und Zubehörteile. Keinen Temperaturen unter 5°C oder über 27°C aussetzen – Elektroden.
	Lagerfeuchtigkeitsbereich Keiner Feuchtigkeit unter 15% oder über 93% aussetzen – Gerät und Zubehörteile. Keiner Feuchtigkeit unter 10% oder über 90% aussetzen – Elektroden.
	Zerbrechlich – vorsichtig behandeln
	Schwarze und weiße P1 P2 N1 N2 Kodierung an der Anschlussbox
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle
	Europäischer Bevollmächtigter MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Angaben zum Importeur: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Ein-/Aus-Schalter für das Gerät und das Akkuladegerät: Wenn sich der Schalter in der I–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.
	NICHT MRT-SICHER

7. BEVOR SIE ANFANGEN

- Ein ITE Transducer Array ist ein Klebepflaster, das Tumor-Behandlungs-Felder an die Brust abgibt.

- Sie brauchen vier (4) ITE Transducer Arrays (steril) alle 3-4 Tage, um die Behandlung mit dem Optune Lua-Behandlungsset aufrechtzuerhalten.

- Sie müssen sich vergewissern, dass Sie die richtige Größe der Transducer Arrays für die Größe Ihres Oberkörpers haben.

- Achten Sie darauf, dass Sie einen großen Vorrat an ITE Transducer Arrays haben, damit Sie bis zum nächsten Besuch bei Ihrem Arzt damit auskommen.

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung eines ITE Transducer Arrays, dass die Verpackung versiegelt ist, indem Sie die Verpackung vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger auf allen vier Seiten reiben. Die Verpackung sollte auf allen vier Seiten verschlossen sein. Es sollten sich keine Öffnungen in der Verpackungsversiegelung befinden. Wenn die Verpackung nicht versiegelt ist, kann die Elektrode beschädigt sein. Eine beschädigte Elektrode kann nicht ordnungsgemäß funktionieren und kann zum Abschalten des Geräts führen. Verwenden Sie keine ITE Transducer Arrays, die bereits geöffnet wurden. Die ITE Transducer Arrays sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten nicht wiederverwendet werden.

- Die ITE Transducer Arrays werden steril für den einmaligen Gebrauch geliefert.

- Wartung und Reinigung - Die ITE Transducer Arrays werden steril zur einmaligen Anwendung geliefert; sie müssen nicht gewartet, gereinigt oder desinfiziert werden.

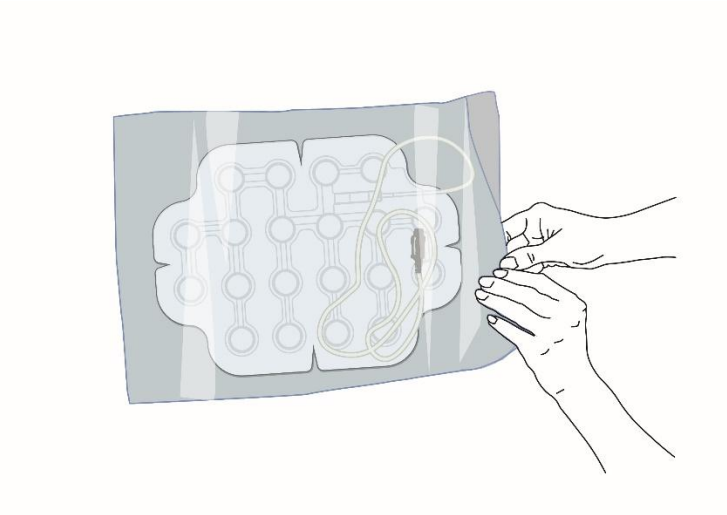
- Die ITE Transducer Arrays dürfen nur mit dem Optune Lua-Behandlungsset verwendet werden.

- Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wo Sie jede Elektrode an Ihrer Brust anbringen sollten.

8. GEBRAUCHSANWEISUNG

8.1. Entnahme der ITE Transducer Array aus ihrer Verpackung

Öffnen Sie die durchsichtige Hülle von jeder der vier (4) ITE Transducer Arrays, indem Sie die gegenüberliegenden Kanten des Umschlags auseinander ziehen. Halten Sie die Elektrode, wie in der Abbildung gezeigt.



8.2. Vorbereiten der Haut auf das Anbringen der Elektroden

1. Waschen Sie die Haut auf der Brust und den Flanken mit einer milden Seife.

2. Entfernen Sie etwaige Klebstoffreste, die von vorhergehenden Elektroden stammen, indem Sie die Haut mit Babyöl abwischen.

3. Wenn Sie Haare auf dem Oberkörper haben, rasieren Sie den gesamten Oberkörper mit einem elektrischen Rasierer. Es sollten keine Stoppeln übrig bleiben.

4. Wischen Sie die Haut mit 70%igem Alkohol (medizinischer Qualität - jeder Hersteller) ab.

5. Wenn die Haut rot ist, tragen Sie die Steroidcreme auf, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

6. Wenn Sie wunde Stellen auf Ihrer Haut haben, behandeln Sie sie, wie Sie von Ihrem behandelnden Arzt angewiesen wurden.

7. Warten Sie mindestens 30 Minuten und wischen Sie Ihre Haut noch einmal mit 70%igem Alkohol ab, um das Anhaften der Elektroden auf der Haut zu erleichtern.

8.3. Anbringen der Elektroden

Führen Sie einmal alle 3-4 Tage (etwa zweimal pro Woche) die folgenden Schritte durch, um Ihre Elektroden auszutauschen. Wenn Sie die ITE Transducer Arrays zum ersten Mal verwenden, ignorieren Sie den ersten Schritt (Entfernen).

1. Entfernen Sie die Elektroden, die sich bereits auf Ihrer Haut befinden, indem Sie das medizinische Klebeband von der Haut abziehen.

2. Beachten Sie die schwarze und weiße Farbe der Elektrodenanschlüsse - jedes Paar mit derselben Farbe wird einander gegenüberliegend auf Ihrem Körper positioniert.

3. Ziehen Sie die Elektroden-Schutzfolie von der ersten Elektrode ab. Wenn die Elektrode biegsam und schwer zu handhaben ist, verwenden Sie zur Unterstützung den Applikator, wie in Abschnitt 8.4 beschrieben.

4. Bringen Sie die Elektrode an derselben Stelle wie zuvor auf Ihrer Brust an, aber verschieben Sie dabei die Elektrode um 2 cm, damit rote Bereiche vermieden werden.

5. Bringen Sie die anderen drei Elektroden auf die gleiche Weise an.

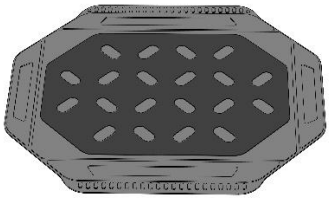
6. Sie werden eine/n Freund/-in oder ein Familienmitglied um Hilfe bitten müssen, um die Elektrode(n) am Rücken anzubringen.

7. Drücken Sie den gesamten Rand des Elektroden-Klebebands auf die Haut.

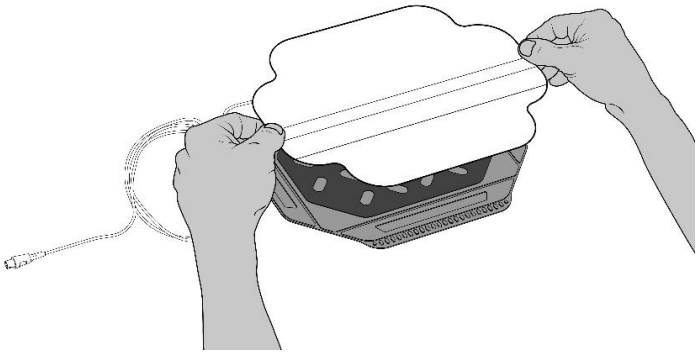
8.4. Abziehen der Elektroden-Schutzfolie und Anwendung des Applikators

Trägermatten, sogenannte Applikatoren (ACM00010 & ACM00012), werden bereitgestellt, um bei der Handhabung der ITE Transducer Arrays zu helfen. Verwenden Sie diese nach Bedarf gemäß den folgenden Anweisungen:

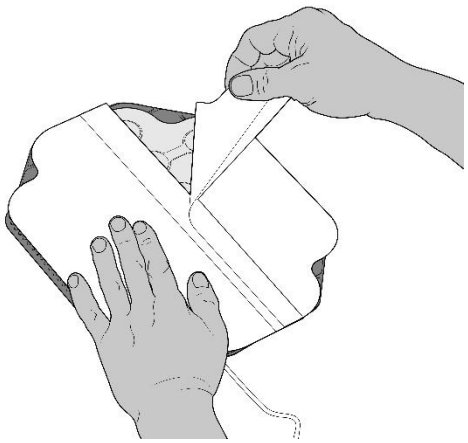
1. Wählen Sie die Applikatorgröße entsprechend der Elektrode, die Sie verwenden. Legen Sie den Applikator mit dem Pflaster nach oben auf eine harte Oberfläche.



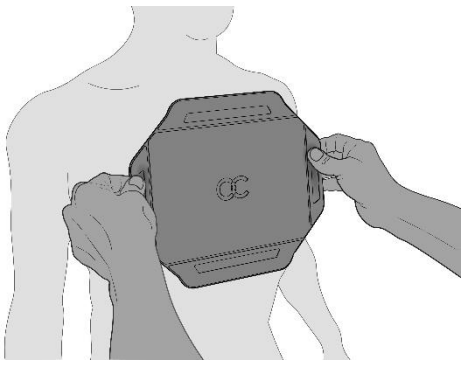
2. Nachdem Sie die Elektrode aus ihrer Tasche genommen haben, legen Sie sie mit der abziehbaren Schutzfolie nach oben auf den Applikator. Üben Sie einen mittleren Druck auf die Elektrode aus, damit sie am schwarzen Pflaster anhaftet.



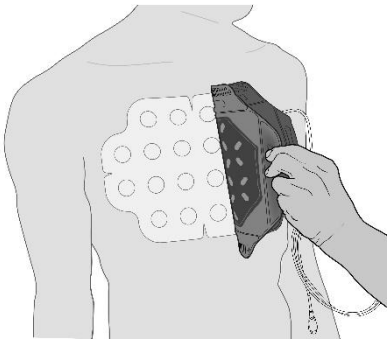
3. Beginnen Sie, indem Sie die obere Schutzfolie abziehen. Ziehen Sie die Schutzfolien langsam ab, indem Sie an der oberen Ecke in der Mitte der Elektrode beginnen, und ziehen Sie die Schutzfolie vorsichtig nach unten. Ziehen Sie die Schutzfolie parallel zur Oberfläche, bei Bedarf aus verschiedenen Richtungen ab, um sicherzustellen, dass die Elektrode flach und unversehrt bleibt.



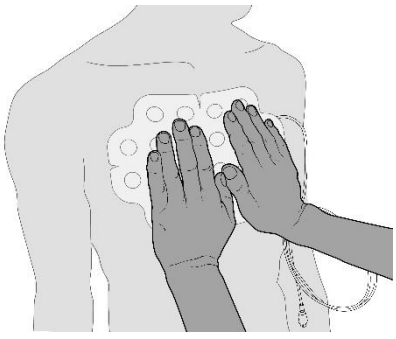
4. Bringen Sie die Elektrode mithilfe des Applikators gemäß dem mitgelieferten Layout und unter Beachtung der Anweisungen in Abschnitt **Error! Reference source not f ound.** auf der Haut an.
   Üben Sie Druck auf den Applikator aus. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden und die Ränder des Elektroden-Klebebandes gut an der Haut anhaften.



5. Nehmen Sie den Applikator vorsichtig ab.



6. Üben Sie noch einmal Druck auf die Elektrode aus, um einen vollständigen Kontakt mit der Haut zu gewährleisten.



Falls die Elektroden anfangs nicht richtig angelegt wurden oder wenn die Elektroden nicht angelegt werden können, wiederholen Sie bitte die Schritte 1 bis 6.
Bitte verwenden Sie keinen verschmutzten Applikator.

Reinigung des Applikators: Mit kaltem Wasser und Reinigungsmittel abspülen. Nicht im Trockner trocknen. Zum Trocknen an einen schattigen Ort legen und vor direkter Hitze schützen.

8.5. Anschließen der ITE Transducer Arrays an das Gerät

1. Schließen Sie die vier schwarzen und weißen Elektrodenstecker an die entsprechenden schwarz und weiß kodierten Buchsen des Optune Lua-Anschlusskabels an.
2. Sorgen Sie dafür, dass die Elektroden auf folgende Weise angeschlossen werden:
   - Vorderseiten-Elektrode (groß) wird an P1 (schwarz) angeschlossen
   - Rückseiten-Elektrode (groß) wird an N1 (schwarz) angeschlossen
   - Rechte Elektrode (entweder groß oder klein) wird an P2 (weiß) angeschlossen
   - Linke Elektrode (entweder groß oder klein) wird an N2 (weiß) angeschlossen
3. Drücken Sie diese fest hinein, um sicherzustellen, dass alle Anschlüsse richtig eingesteckt sind.
4. Halten Sie die Elektrodenkabel zusammen. Wickeln Sie bei Bedarf ein kleines Stück Klebestreifen um die Kabel.
5. Sie können die Anschlusskabelklemme an Ihrem Gürtel befestigen.



8.6. Das Anschlusskabel

Beim Anschlusskabel handelt es sich um das elastische Spiralkabel, das von der Anschlussbox zum Gerät verläuft. Die vier (zwei schwarze und zwei weiße) Elektrodenstecker werden in die Anschlussbox gesteckt. Die schwarze und weiße Kodierung entspricht der Position der Elektroden am Körper.

Befolgen Sie die Anweisungen, um das Kabel an das Gerät anzuschließen:

1. Achten Sie darauf, dass der Pfeil am Anschlusskabel nach oben zeigt und am Pfeil an der Anschlussbuchse des Geräts ausgerichtet ist. Stecken Sie das Anschlusskabel ein.
2. Drücken Sie den Anschluss hinein, bis sie ein Einrastgeräusch hören. Das zeigt an, dass der Anschluss richtig eingesteckt ist.



8.7. Ein- und Ausschalten des Geräts

SO STARTEN SIE DIE BEHANDLUNG:

Die Elektroden sollten an Ihrem Körper befestigt sein.

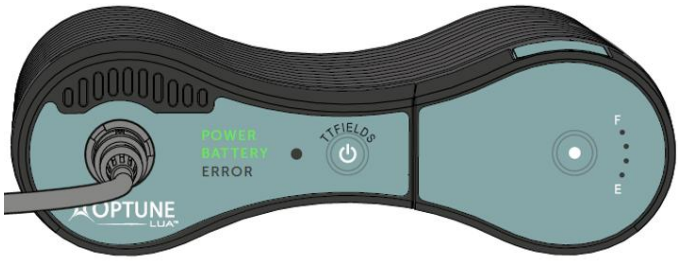
1. Stecken Sie die Elektroden in die Anschlusskabelbox (siehe Abschnitt 8.4 und 8.6).
2. Stecken Sie das Anschlusskabel in das Gerät und richten Sie den Pfeil am Stecker am Pfeil an der Buchse aus (siehe Abschnitt 8.6).
3. Schließen Sie eine Stromquelle - entweder einen aufgeladenen Akku (Abschnitt 8.8) oder ein Netzteil (Abschnitt 8.10) - an das Gerät an.
4. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein.



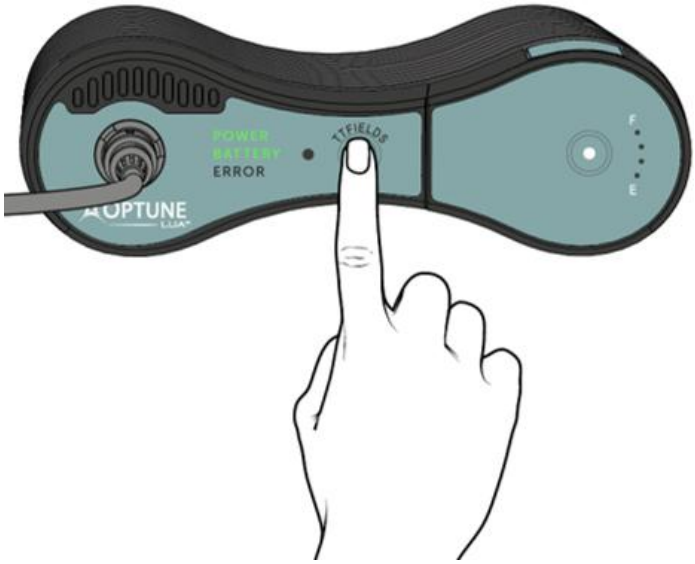
5. Warten Sie etwa 10 Sekunden, bis der Selbsttest abgeschlossen ist und die „POWER“ (Strom)-Anzeige grün leuchtet.



HINWEIS: Wenn ein aufgeladener Akku eingelegt wurde (und kein Netzteil angeschlossen ist), leuchtet die „BATTERY“ (Akku)-Anzeige grün. Falls das Gerät an das Netzteil angeschlossen ist, wird das Gerät über das Netzteil betrieben und die „BATTERY“ (Akku)-Anzeige schaltet sich aus.



6. Aktivieren Sie TTFields, indem Sie auf den TTFields Ein-/Aus-Schalter drücken.



Die „TTFIELDS“-Anzeige über dem TTFields-Ein-/ Aus-Schalter sollte blau aufleuchten und solange leuchten, wie die Behandlung eingeschaltet ist.

HINWEIS:

Wenn die blaue Anzeige nicht leuchtet, ist die Behandlung ausgeschaltet, und Sie sollten die Einstellungen überprüfen und den Vorgang neu starten. Falls hierauf die Anzeigen nicht aufleuchten, beachten Sie die Anleitung zur Fehlerbehebung (Abschnitt 12). Wenn Sie dann nach wie vor Probleme haben, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Novocure (Abschnitt 13).

Die grünen, blauen und gelben Anzeigen werden in einem dunklen Raum automatisch schwächer. Die Beleuchtungsstärke der roten „ERROR“ (Fehler)-Anzeige ist gleichbleibend.

Wenn der TTFields-Schalter nicht innerhalb von 10 Minuten nach dem Einschalten des Geräts gedrückt wird, ertönt ein Warnsignal gemeinsam mit einer blinkenden blauen „TTFields“-Anzeige, was anzeigt, dass die Therapie ausgeschaltet ist. Dies ist eine Erinnerung daran, die Therapie zu

beginnen. Der TTFields-Schalter sollte einmal gedrückt werden, um den Alarm abzuschalten, und dann noch einmal, um die Therapie zu starten. Dann leuchtet die blaue „TTFIELDS“-Anzeige auf.

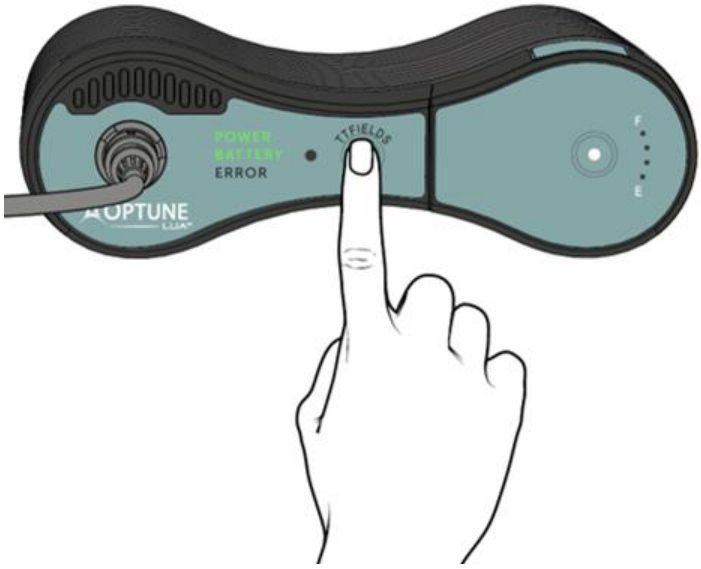
SO SETZEN SIE DIE BEHANDLUNG AUS:

Eine Unterbrechung der Behandlung kann jeweils in den folgenden Situationen vorgenommen werden:

A. Wenn das Gerät korrekt funktioniert, und Sie eine Pause einlegen möchten:

1. Setzen Sie die Behandlung aus, indem Sie auf den TTFields-Schalter drücken. Die TTFields-Therapie wird ausgesetzt, was durch das Ausschalten der blauen „TTFIELDS“-Anzeige angezeigt wird.

   HINWEIS: Das Gerät ist noch eingeschaltet.



2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.



B. Wenn ein Fehler auftritt:

Wenn ein Fehler auftritt, setzt das Gerät die Behandlung aus und es ertönt ein lauter Signalton. Die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige leuchtet auf (wie unten gezeigt).

1. Betätigen Sie den TTFields-Schalter, um den Alarm zu stoppen. Die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige schaltet sich ab. Wenn der Alarmton anhält, gehen Sie zum nächsten Schritt weiter, um den Alarm abzuschalten.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.



C. Wenn die BATTERY-Anzeige bei niedrigem Akkustand aufleuchtet:

Wenn Ihr Akku leer wird (nach etwa einer Stunde), wird die TTFields-Ausgabe abgeschaltet (das Gerät setzt die Behandlung aus) und ein Alarmton ausgelöst.

HINWEIS: Der Alarmton ist identisch mit dem Alarm, den das Gerät beim Auftreten eines Fehlers auslöst. In diesem Fall leuchten jedoch sowohl die gelbe „BATTERY“ (Akku)- und die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige auf.

1. Betätigen Sie den TTFields-Schalter, um den Alarm zu stoppen. Die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige schaltet sich ab.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.
3. Tauschen Sie den Akku aus (siehe Abschnitt 8.8).



8.8. Anschluss und Entfernen des Akkus

Das Optune Lua-Behandlungsset wird mit vier wiederaufladbaren Akkus geliefert. Der Betrieb des Optune Lua-Geräts erfordert jeweils einen Akku. Die anderen drei Akkus sollten im Akkuladegerät bleiben.
Sollten Sie beabsichtigen, sich länger als eine Stunde außer Haus aufzuhalten, nehmen Sie zusätzliche Akkus mit.

1. Schieben Sie den Akku in das Gerät.

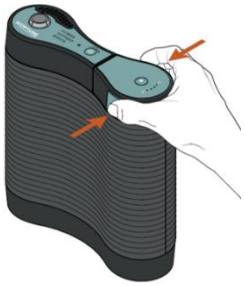
2. Drücken Sie den Akku leicht nach unten, bis ein Klickgeräusch zu hören ist, was anzeigt, dass der Akku eingerastet ist.

HINWEIS: Geben Sie acht, dass Sie den Akku nicht in das Akkusteckfach fallen lassen oder mit Gewalt hineindrücken.

3. Tauschen Sie den Akku jedes Mal aus, wenn er einen niedrigen Akkustand erreicht hat (wenn die grüne „BATTERY“ (Akku)-Anzeige auf gelb wechselt).



Drücken Sie den Akku leicht nach unten, damit er einrastet.



Um den Akku aus dem Steckplatz zu nehmen, drücken Sie auf beide blauen Tasten an den Seiten des Akkus und ziehen Sie den Akku heraus.

Laden Sie die Akkus zwei bis vier Stunden lang im Ladegerät auf (Abschnitt 8.9). Die Akkus behalten den größten Teil ihrer Ladung, wenn sie mehrere Tage lang aus dem Ladegerät genommen werden, verlieren aber schließlich ihre Ladung. Es schadet den Akkus nicht, sie im Ladegerät zu belassen, wenn sie voll aufgeladen sind; Sie können sie daher dort lassen, wenn sie nicht benötigt werden.

Sie können die Akkus etwa sechs bis neun Monate lang viele Male aufladen und verwenden. Mit der Zeit verkürzt sich die Zeitdauer, in der die Akkus das Gerät betreiben können (bevor die gelbe BATTERY-Anzeige für einen niedrigen Akkustand aufleuchtet und der Alarm ertönt). Wenn die Zeit vom Beginn der Behandlung mit einem vollen Akku bis zum Alarm bei schwachem Akku, dem Ertönen des akustischen Alarms und dem Aufleuchten der roten „ERROR“ (Fehler)-Anzeige weniger als 50 Minuten beträgt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst (Abschnitt 13), um Ersatzakkus zu erhalten.

Die Akkuanzeige wechselt von grün auf gelb, wenn die Akkuladung unter einen Grenzwert fällt. Das ist ein Hinweis, dass der Akku bald aufgeladen werden sollte. Die Behandlung läuft weiter, während die gelbe BATTERY-Anzeige für einen niedrigen Akkustand leuchtet, bis der akustische Alarm ertönt und die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige aufleuchtet. Wenn das der Fall ist, wird die Behandlung ausgesetzt, und das Gerät muss ausgeschaltet und der Akku ausgetauscht werden.

Wenn die „BATTERY“ (Akku)-Anzeige gelb wird, gibt es zwei Möglichkeiten, die Behandlung fortzusetzen:

A. Option eins:

Falls Sie sich in der Nähe des direkten Wandnetzteils befinden, schließen Sie das Netzteil an die Wandsteckdose an, um eine kontinuierliche Therapie zu ermöglichen. Dieses kann verwendet werden, bevor der Akku vollständig entladen ist und bevor das Gerät einen Alarm ausgelöst hat. Befolgen Sie die Anweisungen:

1. Schließen Sie das Wandnetzteil an der Rückseite des Optune Lua-Geräts an (Abschnitt 8.10). Die Behandlung wird fortgesetzt, während die Geräteanzeige anzeigt, dass das Gerät nicht mehr mit Akkustrom betrieben wird.
2. Drücken Sie auf die beiden blauen Tasten an beiden Seiten des Akkus und nehmen Sie den Akku heraus, indem Sie ihn aus dem Gerät heben.
3. Laden Sie den entnommenen Akku auf (Abschnitt 8.9).
4. Setzen Sie die Behandlung mit dem Wandnetzteil fort.

B. Option zwei:

Falls Sie sich in der Nähe eines Wandnetzteils befinden, befolgen Sie die Anweisungen zum Austausch des Akkus:
HINWEIS: Wenn der Akku vollständig entladen ist, beginnen Sie mit Schritt 2.

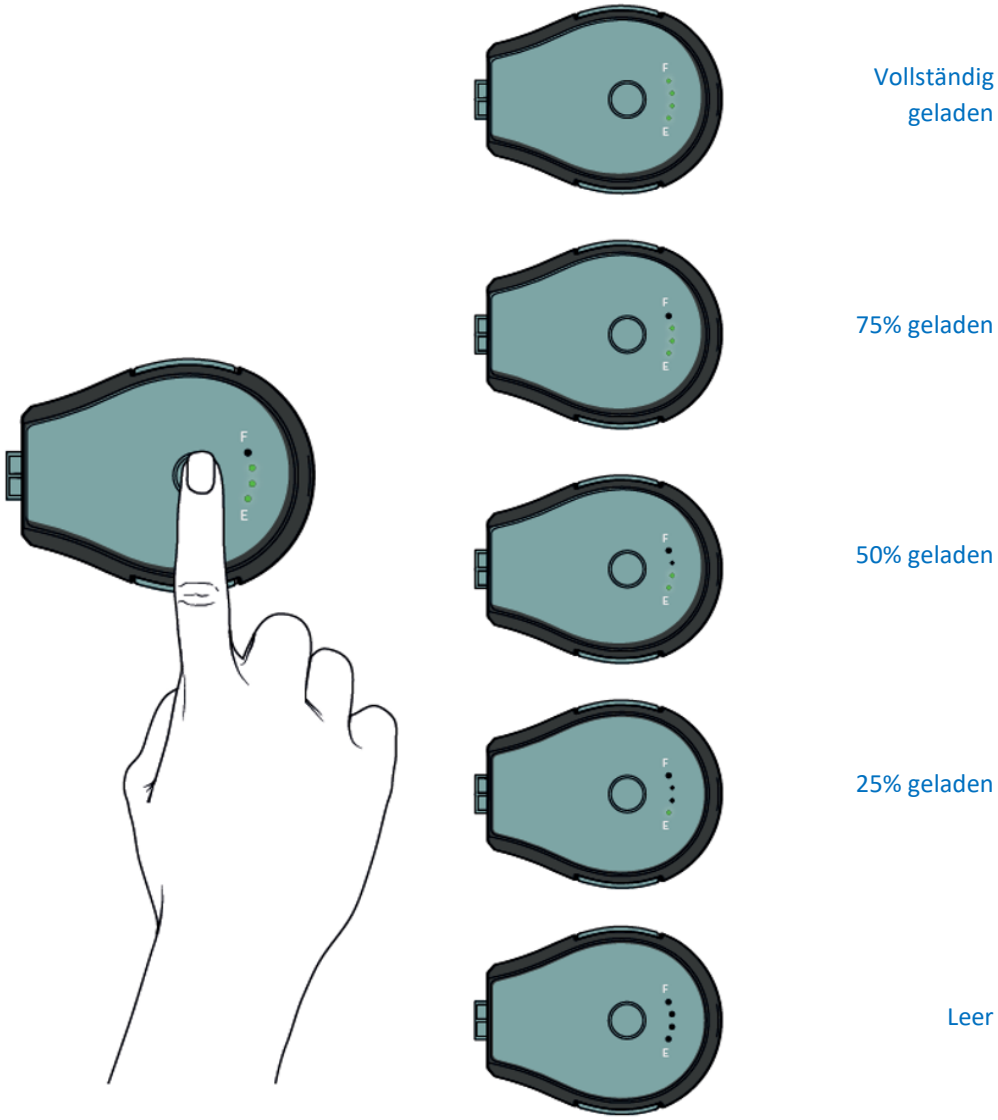
1. Betätigen Sie den TTFields-Schalter, um die Behandlung auszusetzen.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter (auf der Rückseite des Geräts) aus.
3. Drücken Sie auf die beiden blauen Tasten an beiden Seiten des Akkus und nehmen Sie den Akku, indem Sie ihn aus dem Gerät heben.
4. Wählen Sie einen anderen vollständig aufgeladenen Akku aus.
5. Schieben Sie den vollständig aufgeladenen Akku in das Gerät.
6. Drücken Sie den Akku leicht nach unten, bis ein Klickgeräusch zu hören ist, was anzeigt, dass der Akku eingerastet ist.
7. Siehe Abschnitt 8.8, um die Akkustandsanzeige zu prüfen.
8. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein und warten Sie etwa 10 Sekunden, bis das Gerät den Selbsttest abgeschlossen hat.
9. Beginnen Sie mit der Behandlung, indem Sie den TTFields-Schalter betätigen (Abschnitt **Error! Reference source not found.**8.7).
10. Stecken Sie den verbrauchten Akku zum Wiederaufladen in das Akkuladegerät (Abschnitt 8.9).

8.9. Aufladen des Akkus

ÜBERPRÜFEN DER AKKUSTANDSANZEIGE

Während Sie das Optune Lua verwenden, möchten Sie vielleicht überprüfen, wieviel Energie noch in Ihrem Akku ist. Sie können den Akku überprüfen, ohne die Behandlung zu unterbrechen oder zu stoppen.

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



Das Akkuladegerät lädt verbrauchte Akkus wieder auf. Das Akkuladegerät verwendet Strom aus einer normalen Wandsteckdose. Jeder Akku befindet sich in einem Steckplatz, der ihn direkt mit dem Ladegerät verbindet.
Bevor Sie die Akkus aufladen, stecken Sie das Netzkabel des Ladegeräts in eine normale Wandsteckdose und schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite des Ladegeräts ein. Die Anzeigen vorne am Ladegerät leuchten während eines Selbsttests auf, danach leuchtet die kleine Leuchte in der Mitte der Vorderseite grün, was anzeigt, dass das Ladegerät mit Strom versorgt wird.

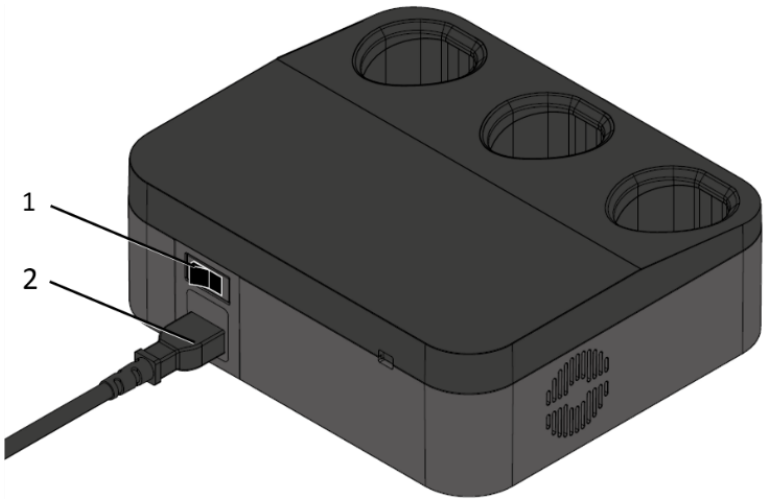
So laden Sie einen verbrauchten Akku auf:

1. Stecken Sie den verbrauchten Akku in eine der drei Öffnungen oben im Ladegerät. Drücken Sie den Akku nach unten, bis er vollständig einrastet.

2. 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. Sobald der Akku zu 95% seiner Kapazität geladen ist, beginnt die grüne Lampe schneller zu blinken. Sie können auch die Akkustandsanzeige während des Aufladens überprüfen, um Informationen zur Ladungsmenge im Akku zu erhalten.

3. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist (nach 2 bis 4 Stunden), wechselt die Ladeanzeige von blinkendem grün zu dauerhaftem grün. Das dauerhafte grüne Licht verschwindet, wenn der Akku herausgenommen wird oder das Ladegerät von der normalen Wandsteckdose abgetrennt wird.

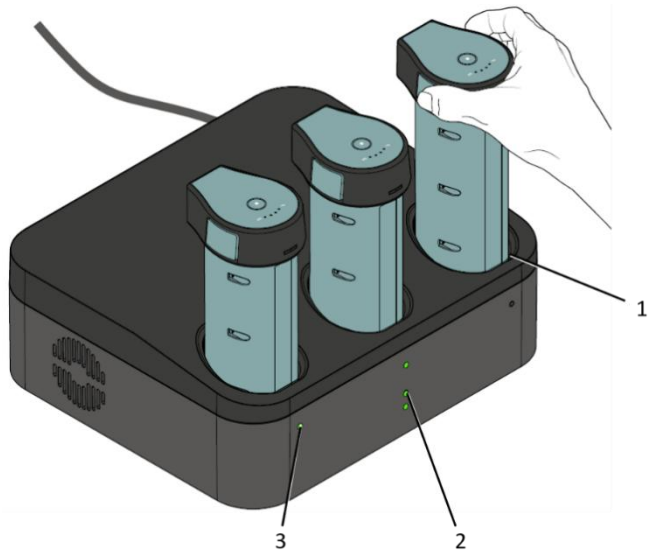
Wenn eine Lampe auf der Vorderseite rot aufleuchtet, heißt das, dass beim Akku oder beim Ladegerät ein Fehler aufgetreten ist; Sie sollten den technischen Kundendienst kontaktieren, um Unterstützung zu erhalten. Verwenden Sie den Akku nicht, wenn er ein rotes Licht am Ladegerät auslöst.
Lassen Sie die Akkus im Ladegerät, auch wenn sie bereits vollständig aufgeladen sind. Das schadet den Akkus nicht.



1. **Netzschalter**
2. **Netzkabel**

Rückansicht des Akkuladegeräts; zeigt, den Netzschalter und wo das Netzkabel angeschlossen wird

1. **Akkuladegerätsteckbuchse**
2. **Ladegerät-Stromanzeige**
3. **Akkustandsanzeige**



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

HINWEIS: Das Ladegerät ist nicht für eine Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen bestimmt.

8.10. 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 12).

Wenn sich ein Akku im Gerät befindet und das Gerät auch an das Wandnetzteil angeschlossen ist, wird das Wandnetzteil als bevorzugte Stromquelle verwendet. Wenn das Netzkabel in die Wandsteckdose eingesteckt ist, während das Gerät mit dem Akku betrieben wird, schaltet das Gerät automatisch von Akkustrom auf Netzstrom um.

ANSCHLUSS DES STECKNETZTEILS

1. Stecken Sie das Netzkabel in eine normale Wandsteckdose

HINWEIS:
Sie müssen den Akku nicht aus dem Gerät nehmen, um das Wandnetzteil zu verwenden.
Bitte beachten Sie: ein Akku im Gerät wird nicht aufgeladen, solange das Gerät an das Wandnetzteil angeschlossen ist.
Wenn die TTFields aktiviert sind, müssen Sie sie nicht ausschalten.

2. Stecken Sie den Netzteilstecker in die Stromversorgungsbuchse ein, die sich auf der Rückseite des Geräts (neben dem Netzschalter) befindet.

3. Wenn die TTFields bereits aktiviert sind, schaltet das Gerät automatisch und ohne Unterbrechung der Behandlung auf das Wandnetzteil um.

4. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, schalten Sie den Netzschalter ein und warten Sie etwa 10 Sekunden, bis das Gerät den Selbsttest abgeschlossen hat. Betätigen Sie dann den TTFields-Schalter, um mit der Behandlung zu beginnen (wie in Abschnitt 8.7 beschrieben).

SO TRENNEN SIE DAS STECKNETZTEIL AB UND SCHALTEN IN DEN AKKUBETRIEB UM

Vergewissern Sie sich, dass ein geladener Akku korrekt im Gerät eingelegt ist, bevor Sie das Wandnetzteil abtrennen. Wenn die TTFields aktiviert sind, müssen Sie sie abschalten, bevor Sie das Wandnetzteil entfernen. Das Gerät schaltet sich ab und startet erneut, wobei es Akkustrom verwendet, sobald das Netzteil abgetrennt wird. In diesem Fall müssen Sie den TTFields-Schalter betätigen, um mit der Behandlung zu beginnen (wie in Abschnitt 8.7 beschrieben), nachdem der Selbsttest abgeschlossen wurde.

1. Trennen Sie den Netzteilanschluss von der Rückseite des Geräts. Nach etwa acht Sekunden leuchtet die „BATTERY“ (Akku)-Anzeige an der Vorderseite auf.

2. Bewahren Sie das Stecknetzteil für den späteren Gebrauch auf.

8.11. Abtrennen vom Gerät

Es gibt zwei Möglichkeiten, das Gerät auszustecken, um eine Behandlungspause einzulegen:

- Trennen Sie das Anschlusskabel vom Gerät.
- Trennen Sie die vier Elektroden von der Anschlusskabelbox.

SO TRENNEN SIE DAS ANSCHLUSSKABEL VOM GERÄT

1. Setzen Sie die Behandlung aus, indem Sie den TTFields-Schalter betätigen.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.
3. Halten Sie die Steckereinrastungshülse fest und ziehen Sie das Anschlusskabel aus der Buchse.

VORSICHT! Ziehen Sie nicht am Kabel!
Sie können sich nun ohne das Gerät bewegen, doch Sie sind 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 den Pfeilen nach oben zeigend in die Buchse.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein. Warten Sie etwa 10 Sekunden, bis der Selbsttest des Geräts abgeschlossen ist.
3. Aktivieren Sie TTFields, indem Sie auf den TTFields-Schalter drücken.

SO TRENNEN SIE DIE ELEKTRODEN VON DER ANSCHLUSSKABELBOX

Wenn Sie die Behandlung pausieren und das Gerät vollständig abtrennen möchten, ziehen Sie die Stecker der Elektroden aus der Anschlusskabelbox. Die vier Elektroden sind in die Anschlusskabelbox eingesteckt (wie in Abschnitt 8.4 beschrieben). Das Anschlusskabel bleibt in die Gerätebuchse eingesteckt.

1. Setzen Sie die Behandlung aus, indem Sie den TTFields-Schalter betätigen.
2. Schalten Sie das Optune Lua-Gerät mit dem Netzschalter aus.
3. Trennen Sie die Elektroden von der Anschlussbox, indem Sie an den Steckern ziehen.

HINWEIS: Sie müssen möglicherweise vorsichtig an den Elektrodensteckern wackeln, um sie zu entfernen. Ziehen Sie nicht am Kabel.



So starten Sie die Behandlung erneut:

1. Stecken Sie die vier Elektroden in die farblich passenden Buchsen (schwarz oder weiß) der Anschlusskabelbox.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein und warten Sie etwa 10 Sekunden, bis das Gerät den Selbsttest abgeschlossen hat.
3. Aktivieren Sie TTFields, indem Sie auf den TTFields-Schalter drücken.

8.12. Tragen des Geräts

Sowohl der Erzeuger des elektrischen Felds (das Gerät) als auch der Akku passen in eine Tragetasche. Die Tasche kann auf eine von drei Arten getragen werden: am Griff oben oder über die Schulter/quer über den Körper mit einem angebrachten Trageriemen oder als Rucksack, wie unten gezeigt.

HINWEIS: Geben Sie das Gerät nicht in eine andere Tasche. Optune Lua hat innen 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 die Behandlung abbrechen. Wenn das geschieht, hören Sie einen Alarmton.



9. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN - NORMALBETRIEB, LAGERUNG UND TRANSPORT

BETRIEBSBEDINGUNGEN

Alle Teile des Behandlungssets sollten bei den unten angegebenen Bedingungen normal verwendet werden:

- Überwiegend für den Hausgebrauch bestimmt.
- Nur für den Gebrauch in Innenräumen (Ladegeräte, Netzteil)
- Nicht für den Gebrauch unter der Dusche, in der Badewanne oder am Waschbecken oder bei starkem Regen
- Nicht für den Gebrauch in Gegenwart von brennbaren Gemischen
- Wenn Teile des Behandlungssets auf den Boden fallen, dürfte dies kein Sicherheitsrisiko darstellen; es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass das Gerät dann nicht mehr funktioniert

Sichtverhältnisse: beliebig
Reinigung: Sämtliche Teile des Behandlungssets können in regelmäßigen Abständen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden, um Staub und normalen Schmutz zu entfernen.

Physikalische Betriebsbedingungen für sämtliche Teile des Behandlungssets:
Temperaturbereich: -5°C bis +40°C - Gerät und Zubehörteile.
Temperaturbereich: 5°C bis +27°C - Elektroden

- Relative Luftfeuchtigkeit, Bereich: 15-93% - Gerät und Zubehörteile
- Relative Luftfeuchtigkeit, Bereich: 10-90% - Elektroden
- Umgebungsdruck, Bereich: 700 - 1.060 hPa

LAGERBEDINGUNGEN

- Temperaturbereich: -5°C bis +40°C für das Gerät und die Zubehörteile
- Temperaturbereich: 5°C bis +27°C für die Elektroden

TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

- Temperaturbereich: -5°C bis +40°C
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit 15-93% - Gerät und Zubehörteile
- Keine direkte Wassereinwirkung

10. ERWARTETE LEBENSDAUER

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

Die erwartete Lebensdauer der ITE Transducer Arrays beträgt 12 Monate.

Die ITE Transducer Arrays besitzen ein Verfallsdatum. Bitte verwenden Sie die Elektroden nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

11. ENTSORGUNG

Bitte wenden Sie sich bezüglich der sachgemäßen Entsorgung verbrauchter Elektroden an Novocure.

Werfen Sie sich nicht in den Müll.

Novocure kontaktiert lokale Behörden zur Bestimmung des sachgemäßen Entsorgungsverfahrens für potenziell biogefährliche Teile.

12. FEHLERBEHEBUNG

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

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Die „POWER“ (Strom)-Anzeige leuchtet nicht auf, nachdem das Gerät eingeschaltet wurde	1. Das Gerät ist nicht an eine Stromquelle angeschlossen. 2. Der Akku ist entladen 3. Akkufehlfunktion 4. Bei Verwendung des Netzteils - nicht richtig an die Wandsteckdose angeschlossen 5. Gerätefehlfunktion 6. Netzteilfehlfunktion	1. Bei Akkubetrieb - Akkustandsanzeige prüfen, um sicherzustellen, dass der Akku nicht entladen ist. Wenn er entladen ist - durch einen aufgeladenen Akku austauschen oder an das Netzteil anschließen. 2. Stellen Sie sicher, dass sowohl das Gerät als auch das Netzteil ordnungsgemäß angeschlossen sind, und versuchen Sie es erneut 3. Bewerten Sie die Unversehrtheit aller Anschlüsse. Nichts darf in irgendeiner Weise beschädigt oder kaputt aussehen 4. Wenn das Gerät weder mit dem Akku noch dem Wandnetzteil eingeschaltet werden kann oder wenn etwas beschädigt zu sein scheint, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden 5. Rufen Sie den technischen Kundendienst an
Ein Kabel, das sich von einer Elektrode/ vom Anschlusskabel/ Gerät gelöst hat	1. Übermäßige physische Kraftausübung auf Kabel 2. Gerätefehlfunktion	1. Schalten Sie das Warnsignal ab, indem Sie den TTFields-Schalter betätigen 2. Bewerten Sie die Anschlüsse. Falls Sie intakt sind - schließen Sie das Kabel wieder an und starten Sie die Therapie erneut 3. Wenn etwas beschädigt erscheint oder nicht ordnungsgemäß angeschlossen werden kann, versuchen Sie nicht, das Gerät zu verwenden 4. Rufen Sie den technischen Kundendienst an
Gerät fallen gelassen oder nass	Unsachgemäßer Gebrauch	1. Betätigen Sie den TTFields-Schalter, um die Therapie anzuhalten 2. Betätigen Sie den Aus-Schalter 3. Ziehen Sie den Netzstecker 4. Rufen Sie den technischen Kundendienst an
Der Gerätealarm ist an, und die BATTERY-Anzeige für einen niedrigen Akkustand leuchtet gelb	1. Akkuladestand niedrig 2. Gerät ist eingeschaltet, jedoch wurde die Behandlung nicht gestartet	1. Tauschen Sie den Akku, wie in Abschnitt 19 weiter oben beschrieben, aus 2. Schalten Sie die Behandlung ein 3. Betätigen Sie den TTFields-Schalter, um den Alarm zu stoppen 4. Warten Sie an paar Sekunden, danach betätigen Sie den TTFields-Schalter noch einmal

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
		5. Wenn die blauen Leuchten um den TTFields-Schalter aufleuchten – wurde die Behandlung nun aktiviert Wenn das Warnsignal innerhalb von ein paar Minuten wieder ertönt: 1. Stellen Sie das Warnsignal ab und schalten Sie das Gerät vollständig aus 2. Trennen Sie die gesamte Vorrichtung ab und vergewissern Sie sich, dass nichts beschädigt oder kaputt zu sein scheint. Wenn dies jedoch der Fall ist - tauschen Sie das beschädigte Teil aus, bevor Sie versuchen, das Gerät wieder einzuschalten 3. Schließen Sie die gesamte Vorrichtung in der richtigen Reihenfolge wieder an und schalten Sie das Gerät wieder ein. Stellen Sie sicher, dass der Selbsttest abgeschlossen ist, und betätigen Sie den TTFields-Schalter 4. Überprüfen Sie die Lüftungsöffnungen am Gerät, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert sind 5. Wenn Sie liegen, stehen Sie auf und bewegen Sie sich 6. Achten Sie darauf, dass die Elektroden gut am Körper anhaften, und benutzen Sie ggf. zusätzliches Klebeband 7. Starten Sie die Behandlung erneut 8. Wenn der Alarm weiterhin anhält, schalten Sie das Gerät aus und rufen Sie den technischen Kundendienst an
Der Gerätealarm blinkt, die „TTFIELDS“-Anzeige über dem TTFields-Schalter blinkt blau, und es sind 3 sehr kurze Pieptöne zu hören, die 2,5 Sekunden aussetzen und dann erneut dreimal ertönen	Therapie-Zeitüberschreitung	Das Warnsignal am Gerät ertönt, wenn es etwa 10 Minuten lang eingeschaltet ist, aber die Therapie nicht angefangen wird. Dies soll Sie daran erinnern, mit der Therapie zu beginnen, und zeigt keine Fehlfunktion an. 1. Schalten Sie das Warnsignal durch Drücken der TTFields-Taste stumm, warten Sie dann einige Sekunden und drücken Sie den TTFields-Schalter erneut, um die Behandlung zu beginnen. Die blaue Anzeige rund um den TTFields-Schalter leuchtet dann, um anzuzeigen, dass die Therapie jetzt eingeschaltet ist 2. Falls weitere Warnsignale ausgegeben werden, lesen Sie bitte die folgenden Beschreibungen zur Fehlerbehebung in

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
		diesem Abschnitt.
Die BATTERY-Anzeige für einen niedrigen Akkustand bleibt eingeschaltet, nachdem der Akku ausgetauscht wurde	1. Ladegerätfehlfunktion 2. Akkufehlfunktion 3. Gerätefehlfunktion	1. Tauschen Sie den Akku durch einen zusätzlichen aufgeladenen Akku aus 2. Falls das Problem nicht gelöst wird - rufen Sie den technischen Kundendienst 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 sich das Gerät nicht heiß anfühlt 3. Schließen Sie das Gerät an einer anderen Stromquelle an und versuchen Sie erneut, es zu starten 4. Wenn das Gerät weder über einen Akku noch über das Wandnetzteil betrieben werden kann, oder wenn etwas beschädigt zu sein scheint, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.
Rötung der Haut unter den Elektroden	Häufige Nebenwirkung	1. Verwenden Sie beim Wechsel der Elektroden die von Ihrem Arzt verschriebene Steroidcreme. 2. Platzieren Sie die Elektroden an einer Stelle, die gegenüber der letzten Stelle um 3/4 Inch (2 cm) versetzt ist (sodass sich das Klebegel zwischen den roten Markierungen befindet). Wenn sich die Rötung verschlimmert: 1. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf
Pusteln unter den Elektroden	Seltene Nebenwirkung	Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf
Juckreiz unter den Elektroden	Seltene Nebenwirkung	1. Verwenden Sie beim Wechsel der Elektroden die von Ihrem Arzt verschriebene Steroidcreme. 2. Platzieren Sie die Elektroden an einer Stelle, die gegenüber der letzten Stelle um 3/4 Inch (2 cm) versetzt ist (sodass sich das Klebegel zwischen den roten Markierungen befindet). Wenn sich der Juckreiz verschlimmert: 1. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Schmerzen unter den Elektroden	Seltene Nebenwirkung	1. Setzen Sie die Behandlung aus 2. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf

13. UNTERSTÜTZUNG UND INFORMATIONEN

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG:

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

Für technische Unterstützung senden Sie eine E-Mail an support@novocure.com oder patientinfoEMEA@novocure.com.
Senden Sie eine E-Mail an den technischen Kundendienst, um Hilfe beim Betrieb des Behandlungssets, bei der Fehlerbehebung im Falle von Warnsignalen zu erhalten oder um Ersatzteile oder Elektroden anzufordern.

Bitte beschreiben Sie das Problem und stellen Sie bei der Kontaktaufnahme die folgenden Informationen zur Verfügung:
NAME (Vorname/Nachname)
E-MAIL
TELEFONNUMMER (optional)
LAND:
FRAGE:

UNTERSTÜTZUNG SEITENS DER KLINIK:

Falls Sie Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes oder Nebenwirkungen durch die Behandlung feststellen, kontaktieren Sie den Arzt, der für Ihre Behandlung zuständig ist.

REISEN MIT OPTUNE LUA

Die Akkus des Behandlungssets enthalten ein Lithium-Ionen-Material; sie dürfen in Passagierflugzeugen nicht als Gepäck aufgegeben werden. Sie können jedoch in der Passagierkabine mitgeführt werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Gerätetechniker, wenn Sie Fragen im Zusammenhang mit Reisebestimmungen haben.

Hinweis: Das Optune Lua-Gerät und die Elektroden aktivieren Metalldetektoren.

Wenn Sie mit dem Optune-Gerät in ein anderes Land reisen, verwenden Sie das passende elektrische Kabel, das mit dem Optune Lua-Behandlungsset mitgeliefert wurde. Es dürfen keine Reiseadapter mit dem Optune Lua-Behandlungsset verwendet werden.

MELDUNG

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

14. GLOSSAR

Krebs – abnormale Zellteilung, die sich unkontrolliert ausbreitet

Carboplatin – eine Art von Krebsmedikament, das zur Behandlung von Mesotheliom eingesetzt wird

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

Cisplatin – eine Art von Krebsmedikament, das zur Behandlung von Mesotheliom eingesetzt wird

Klinische Prüfung – eine Forschungsstudie an Menschen

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

Computertomografie – ein Verfahren, bei dem mithilfe von Strahlung Bilder von Bereichen im Körperinneren erstellt werden

Erzeuger des elektrischen Felds (das Gerät) – ein tragbares Gerät zur Abgabe von TTFields an die Lunge von Patienten mit Mesotheliom

Lokal – in einem Teil des Körpers

Mesotheliom – eine Art von Krebs, der die Lungenauskleidung betrifft

Optune Lua®-Behandlungsset – der Erzeuger des elektrischen Felds und andere Bestandteile, einschließlich der Akkus, des Ladegeräts, des Anschlusskabels, des Netzteils und der ITE Transducer Arrays.

Pemetrexed – eine Art von Krebsmedikament, das zur Behandlung von Mesotheliom eingesetzt wird

Progression – wenn der Krebs nach der Behandlung wieder zurückkommt

Bestrahlung – eine Behandlung, die Röntgenstrahlen beinhaltet, um Tumorzellen abzutöten

Steroide – Ein Medikament, dass bei Anwendung auf der Haut eine Entzündung reduzieren kann

Systemisch – im ganzen Körper

Topisch – auf der Hautoberfläche

Elektrode (Transducer Array) – Klebepflaster, die isolierte Keramikscheiben aufweisen, welche TTFields an die Brust abgeben

TTFields – Tumor-Behandlungs-Felder: Elektrische Wechselfelder, die mithilfe von Elektroden an den Teil des Körpers mit einem soliden Tumor abgegeben werden. Es wurde gezeigt, dass die Felder Tumorzellen zerstören

Tumor – ein abnormales Gewebewachstum

15. GELTENDE NORMEN

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

- EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - 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 Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- EN 62366-1 – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- EN 62304 - Medizinprodukte-Software. Software-Lebenszyklus-Prozesse

16. MESOTHELIOM

Was ist Krebs der Lungenauskleidung?

Einfach ausgedrückt ist Lungenkrebs ein Wachstum von Zellen, die einen Tumor in der Lunge bilden. Mesotheliom ist eine Art von Lungenkrebs, der sich ausgehend von der Lungenauskleidung entwickelt. Genau wie jede andere Art von Krebs können sich diese Tumoren auf andere Teile der Lunge und sogar auf den restlichen Körper ausbreiten. Noch bevor der Tumor wächst und sich ausbreitet, könnte er Atemprobleme, Husten, Blutungen und andere Probleme verursachen. Die Symptome von Lungenkrebs hängen davon ab, wo der Tumor sich befindet und wie groß er ist.
In den USA wird bei etwa 3.000 Patienten pro Jahr ein Mesotheliom diagnostiziert. Mesotheliom wird in der Regel durch Asbestexposition am Arbeitsplatz verursacht. Mesotheliom ist eine sehr schwerwiegende Erkrankung. Selbst mit den besten verfügbaren Behandlungen sind weniger als 5% der Patienten mit Mesotheliom nach 5 Jahren noch am Leben.

Ist Krebs der Lungenauskleidung behandelbar?
Es gibt derzeit vier Hauptoptionen zur Behandlung von Mesotheliom:

- Operation - Einige wenige Patienten können geheilt werden, indem ihnen der gesamte Tumor entfernt wird
- Bestrahlung - Nach der Operation erhalten einige Patienten eine Strahlentherapie
- Krebsmedikamente - die meisten Mesotheliom-Patienten nehmen Krebsmedikamente. Es gibt mehrere zugelassene Arzneimittel zur Behandlung von Mesotheliom.
- Das Optune Lua-Behandlungsset zusammen mit Krebsmedikamenten

Eine Strahlentherapie und eine Operation können dazu beitragen, dass Menschen mit Mesotheliom länger leben, als wenn sie keine Behandlung erhielten. Wenn das Optune Lua-Behandlungsset zusätzlich zu Krebsmedikamenten eingesetzt wird, kann das Menschen mit Mesotheliom helfen, länger zu leben als mit Krebsmedikamenten allein. Eine Operation, Bestrahlung und Krebsmedikamente haben Nebenwirkungen. Zu diesen Nebenwirkungen gehören Schmerzen, Haarausfall, Hautreizungen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Effekte im Zusammenhang mit der Atmung und Müdigkeit. Das Optune Lua-Behandlungsset führt bei vielen Menschen zu Hautproblemen unter den Elektroden.

17. ABGEGEBENE STRAHLUNG UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Bei dem Optune Lua-Gerät und dem mitgelieferten Akkuladegerät (ICH9100) sowie dem Netzteil (SPS9200) müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV beachtet werden. Sie müssen gemäß den nachstehend angegebenen Informationen zur EMV installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Optune Lua-Behandlungsset und das mitgelieferte Akkuladegerät beeinträchtigen.

Das Optune Lua-Gerät (TFT9200) sollte nur mit den folgenden Kabeln und Zubehörteilen verwendet werden:

1. Anschlusskabel (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013; ITE1020)
3. Akku (IBH9200)
4. Netzteil (SPS9200)
5. Akkuladegerät (ICH9100)
6. Ungeschirmte, ausschließlich für Innenräume bestimmte Wechselstrom-Netzkabel mit einer maximalen Länge von 1,5m

Die Verwendung von Zubehörteilen, Bauteilen und Kabeln, die nicht angegeben sind, können zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verminderten STÖRFESTIGKEIT des Optune Lua-Behandlungssets führen.

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

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Optune Lua-Behandlungsset ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Optune Lua-Behandlungssets muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Optune Lua-Behandlungsset verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine 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 Optune Lua-Behandlungsset ist für eine Verwendung in sämtlichen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen und solchen Einrichtungen geeignet, die direkt an das öffentliche
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	

Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-Netzteil sind für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9200-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 SPS9200-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 SPS9200-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	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Warnhinweise: Achtung: Das Optune Lua-Behandlungsset, das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-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 Lua (Modell NovoTTF-200T) ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Optune Lua-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 zur Erdung	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 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° % 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	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 SPS9200-Netzteil sind für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9200-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 zur Erdung	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 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° % 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 Lua-Behandlungsset ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Optune Lua-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 Lua-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 Lua-Behandlungsset eingesetzt wird, den oben genannten geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Optune Lua-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 Lua-Behandlungssets.

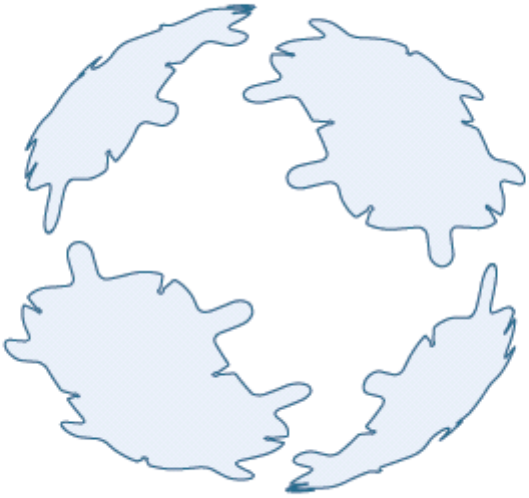
Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-Netzteil sind für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9200-Netzteils muss sicherstellen, 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 SPS9200-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 SPS9200-Netzteil eingesetzt werden, den oben genannten geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-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 SPS9200-Netzteils.

Normalbetrieb: Das Optune Lua-Behandlungsset funktioniert ordnungsgemäß, wenn die blauen LED-Lichter um den TTFields-Schalter leuchten und kein Warnsignal ertönt. Das ICH9100-Ladegerät funktioniert ordnungsgemäß, wenn alle LED-Lichter leuchten. Das Optune SPS9200 Netzteil funktioniert ordnungsgemäß, wenn die blauen LED-Lichter um den TTFields-Schalter am Optune Lua-Gerät leuchten und kein Warnsignal ertönt.

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

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Sicherheitsabstand gemäß der Senderfrequenz m						
	380 – 390MHz	430 – 470MHz	704 – 787MHz	800 – 960MHz	1700 – 1990MHz	2400 – 2570MHz	5100 – 5800MHz
Das Optune Lua-Behandlungsset ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Optune Lua-Behandlungssets kann dabei helfen, eine elektromagnetische Störung zu vermeiden, indem ein Mindestabstand - siehe die nachstehenden Empfehlungen - zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Optune Lua-Behandlungsset gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.							
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.							



novocure®

Angaben zum Importeur:
Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26,
1075 BD, Amsterdam, The Netherlands

Europäischer Bevollmächtigter
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Herstellerinformation:
Novocure GmbH,
Neuhofstrasse 21,
6340 Baar,
Switzerland

CE 0197

QSD-QR-803 EU(DE) Rev05.0 März 2026
manuals.novocure.eu

