novocure®

OPTUNE LUA

Für nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

Benutzerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

1. INFORMATIONEN ZUM OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND ZU DEN ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. GERÄTEBESCHREIBUNG 3
1.2. ZWECKBESTIMMUNG 3
1.3. VORGESEHENER ANWENDER 3
1.4. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE 4
2. KLINISCHER NUTZEN UND KLINISCHER NACHWEIS 7
3. WELCHE RISIKEN BESTEHEN BEI DER ANWENDUNG DES OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSETS UND DER ITE TRANSDUCER ARRAYS? 9
4. WIRKMECHANISMUS UND LEISTUNG 10
5. ÜBERBLICK ÜBER DAS OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND DIE ITE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. DAS GERÄT 12
7. DIE ITE TRANSDUCER ARRAYS 13
8. BEVOR SIE ANFANGEN 13
9. GEBRAUCHSANWEISUNG 14
9.1 ENTNAHME DES TRANSDUCER ARRAY AUS IHRER VERPACKUNG 14
9.2 VORBEREITEN DER HAUT AUF DAS ANBRINGEN DES TRANSDUCER ARRAY 15
9.3 ANBRINGEN DES TRANSDUCER ARRAY 16
9.4 ABZIEHEN DES TRANSDUCER ARRAY-SCHUTZFOLIE UND ANWENDUNG DES APPLIKATORS 17
9.5 ANSCHLIESSEN DER ITE TRANSDUCER ARRAYS AN DAS OPTUNE LUA-GERÄT 20
9.6 DAS ANSCHLUSSKABEL 21
9.7 EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS 22
9.8 ANSCHLUSS UND ENTFERNEN DES AKKUS 28
9.9 AUFLADEN DES AKKUS 31
9.10 VERWENDUNG DESSTECKERNETZTEILS 34
9.11 ABTRENNEN VOM GERÄT 35
9.12 TRAGEN DES FELDGENERATORS 37
10. GLOSSAR DER SYMBOLE 38
11. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN – FÜR DEN BETRIEB, DIE LAGERUNG UND DEN TRANSPORT 42
12. ERWARTETE LEBENSDAUER 43
13. ENTSORGUNG 43
14. FEHLERBEHEBUNG 44
15. UNTERSTÜTZUNG UND INFORMATIONEN 48
16. GLOSSAR 50
17. GELTENDE NORMEN 51
18. TECHNISCHE DATEN DER EIN- UND AUSGÄNGE 52
19. ABGEGEBENE STRAHLUNG UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 53

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

1.1. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Optune Lua ist ein tragbares, batteriebetriebenes Gerät. Es produziert elektrische Felder, die als Tumor Treating Fields („TTFields“) bezeichnet werden. ITE Transducer Arrays, die an das Gerät angeschlossen werden, geben die TTFields-Therapie an die Brust ab. Es wurde gezeigt, dass die TTFields-Therapie Tumorzellen abtötet.

Das Gerät ist für die Heimanwendung von mindestens 12 Stunden täglich im Durchschnitt bestimmt. Das Optune Lua-Behandlungsset bezieht sich auf den Feldgenerator (Optune Lua, das Gerät), das Anschlusskabel, das Netzteil, den Akku, das Akkuladegerät und die ITE Transducer Arrays.

1.2. ZWECKBESTIMMUNG

Das Optune Lua (NovoTTF-200T)-Behandlungsset ist für die Behandlung eines nicht-plattenepithelialen, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) des Stadiums IV in Kombination mit Pemetrexed (Alimta) nach dem Versagen von Erstlinienbehandlungen indiziert.

Optune Lua ist begleitend zu Immun-Checkpoint-Inhibitoren oder Docetaxel für erwachsene Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom indiziert, bei denen es zum Progress während oder nach einem platinbasierten Behandlungsregime gekommen ist.

1.3. VORGESEHENER ANWENDER

Die Behandlung ist für erwachsene Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren vorgesehen.

1.4. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

Kontraindikationen

Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset nicht, wenn bei Ihnen ein aktives implantiertes Medizinprodukt vorhanden ist. Zu den Beispielen für aktive elektronische Geräte gehören tiefe Gehirnstimulatoren, Rückenmarkstimulatoren, Vagusnervstimulatoren, Schrittmacher und Defibrillatoren. Die Anwendung des Optune Lua-Behandlungssets gemeinsam mit implantierten elektronischen Geräten wurde nicht getestet und kann zu einer Störung der implantierten Geräte führen.

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 Einweisungvon qualifiziertem Personal, etwa Ihrem Arzt, einer Krankenschwester oder sonstigem Personal erhalten haben, die einen Schulungskurs des Geräteherstellers (Novocure GmbH Schweiz) abgeschlossen haben. Ihre Einweisungbesteht 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-Behandlungssets ohne diese Einweisungkann 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 Hautirritationen, die als Rötung unter den Transducer Arrays sichtbar werden (ein leichter Ausschlag), kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er oder sie wird Ihnen eine entsprechende Behandlung verschreiben, die Sie beim Austausch der Transducer Arrays auftragen sollten. Das hilft, die Hautirritation zu lindern. Wenn Sie diese Behandlung nicht verwenden, kann die Hautirritation schwerwiegender werden und zu wunder Haut, Infektionen, Schmerzen und Blasen führen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie die Behandlung nicht länger benutzen und Ihren Arzt kontaktieren. Sie erhalten dann von Ihrem Arzt eine alternative Behandlungsoption, die Sie beim Austausch der Transducer Arrays verwenden können. Wenn Sie diese alternative Behandlung nicht anwenden, können Ihre Symptome anhalten, was dazu führen kann, dass Ihr Arzt Ihnen eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung empfiehlt, bis

Ihre Haut vollständig 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. Es ist keine Modifizierung dieses Geräts erlaubt. 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.

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 - Den Feldgenerator, die Transducer Arrays oder sonstigen Teile nicht nass machen bzw. nicht in der Dusche oder bei starkem Regen verwenden. Wenn das Gerät nass wird, kann es hierdurch beschädigt werden, was verhindert, dass Sie die Behandlung erhalten. Wenn die Transducer Arrays sehr nass werden, lösen sie sich wahrscheinlich von der Haut. Sollte dies der Fall sein, schaltet sich das Gerät ab, und Sie müssen die Transducer Arrays austauschen.

Vorsicht - Vor dem Befestigen oder Abziehen der Transducer Arrays sicherstellen, dass der Netzschalter von Optune Lua auf Aus gestellt ist. Wenn die Transducer Arrays abgetrennt werden, während der Netzschalter auf An gestellt ist, kann ein Gerätealarm ausgelöst werden.

Vorsicht – Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset nicht, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie möglicherweise schwanger sind, 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 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 – Durch Verwickeln mit dem Anschlusskabel besteht Sturzgefahr. Sie können das Kabel auch an Ihren Gürtel klemmen.

Hinweise

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

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 Transducer Arrays an Ersatz haben. Damit kommen Sie bis zur Ankunft der nächsten Lieferung an Transducer Arrays-aus. Denken Sie daran, mehr Transducer Arrays zu bestellen, wenn noch mindestens 12 Transducer Arrays an Ersatz übrig sind. Falls Sie die Transducer Arrays 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 (Abschnitt 14 des Patienten-Benutzerhandbuchs) 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 Optune Lua-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. Die Lüftungsöffnungen des Netzteils dürfen nicht blockiert werden. Das Blockieren der Lüftungsöffnungen kann zu einer Überhitzung des Netzteils führen.

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. Falls die Lüftungsöffnungen durch Tierhaare oder Staub blockiert werden, geben Sie das Ladegerät zur Wartung zurück.

Hinweis! Die Transducer Arrays dienen zur einmaligen Anwendung und sollten nicht vom Körper abgenommen und erneut angebracht werden. Wenn Sie ein bereits verwendetes Transducer Array 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 zum Stolpern führen kann, wenn es an eine Steckdose angeschlossen ist.

2. KLINISCHER NUTZEN UND KLINISCHER NACHWEIS

Erwarteter klinischer Nutzen für den Patienten

Patienten, die Optune Lua zusammen mit Krebsmedikamenten verwendeten, lebten länger im Vergleich zu Patienten, die Krebsmedikamente allein verwendeten.

Die EF-24 (LUNAR)-Studie wurde durchgeführt, um die Anwendung von Optune Lua zur Behandlung von NSCLC bei Patienten zu bewerten, deren Krebs nach einer Behandlung mit Platin-Chemotherapien weiter wuchs. In der Studie wurde die Anwendung von Optune Lua zusammen mit für metastasiertes NSCLC zugelassenen Krebsmedikamenten (entweder Docetaxel, ein Chemotherapeutikum, oder Immun-Checkpoint-Inhibitoren) im Vergleich zur alleinigen Anwendung von Standard-Krebsmedikamenten untersucht. Die Hälfte der Patienten wurde mit Optune Lua und Krebsmedikamenten behandelt, während die andere Hälfte nur mit Krebsmedikamenten behandelt wurde.

Die Studie ergab, dass die Verwendung von Optune Lua zusammen mit Krebsmedikamenten das Leben von Lungenkrebspatienten über einen längeren Zeitraum verlängerte als bei alleiniger Anwendung von Krebsmedikamenten.

Zusätzlich zu den Auswirkungen von Optune Lua auf Patienten, unabhängig von den Medikamenten, die sie im Rahmen der Standardtherapie erhielten, wurden in der Studie auch die Auswirkungen für jede Art von Medikament, das zusammen mit Optune Lua verabreicht wurde, separat untersucht. Die Ergebnisse nach Art des mit Optune Lua verwendeten Krebsmedikaments zeigten Folgendes:

- Die Verwendung von Optune Lua mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren verlängerte das Leben von Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) länger als die alleinige Anwendung von Immun-Checkpoint-Inhibitoren. Dieser Unterschied war signifikant.
- Bei Patienten, die Optune Lua zusammen mit Docetaxel, einem Chemotherapeutikum, erhielten, verlängerte sich die Lebensdauer in geringerem Maße, was jedoch nicht als signifikant eingestuft wurde.

Alle Patienten in der klinischen Studie verwendeten Optune Lua zusammen mit einem Krebsmedikament (entweder einem Immun-Checkpoint-Inhibitor oder Chemotherapie). Etwa die Hälfte (53 %) der Patienten, die Optune Lua zusammen mit Krebsmedikamenten verwendeten, lebten nach Beginn ihrer Behandlung länger als 12 Monate. Im Gegensatz hierzu überlebten weniger als die Hälfte (43 %) der Patienten, die nur mit Krebsmedikamenten behandelt wurden, länger als 12 Monate nach Beginn ihrer Behandlung.

Patienten, deren Lebenserwartung in der Studie mehr als die Hälfte der Patienten und weniger als die andere Hälfte der Patienten betrug, konnten ihre Lebenserwartung durch die Verwendung von Optune Lua zusammen mit einem Krebsmedikament (unabhängig davon, welches Krebsmedikament sie erhielten) um etwa 3 Monate verlängern, verglichen zu Patienten, die nur Krebsmedikamente verwendeten.

Optune Lua + Immuntherapie

In der Gruppe der Patienten, die Optune Lua zusammen mit einer Immuntherapie anwendeten, lebten 61 % länger als 12 Monate nach Behandlungsbeginn. Im Gegensatz dazu überlebten 47 % der Patienten, die nur mit einer Immuntherapie behandelt wurden, länger als 12 Monate nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten, deren Lebensdauer in der Studie mehr als die Hälfte der Patienten und weniger als die andere Hälfte der Patienten betrug, verlängerte die Anwendung von Optune Lua zusammen mit einer Immuntherapie ihre Lebensdauer um etwa 8 Monate im Vergleich zu Patienten, die nur eine Immuntherapie erhielten.

Optune Lua + Docetaxel

In der Gruppe der Patienten, die Optune Lua zusammen mit Docetaxel anwendeten, lebten 46 % länger als 12 Monate nach Behandlungsbeginn. Im Gegensatz dazu überlebten 38 % der Patienten, die nur mit Docetaxel behandelt wurden, länger als 12 Monate nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten, deren Lebensdauer in der Studie mehr als die Hälfte der Patienten und weniger als die andere Hälfte der Patienten betrug, verlängerte die Anwendung von Optune Lua zusammen mit Docetaxel ihre Lebensdauer um etwa 2 Monate im Vergleich zu Patienten, die nur Docetaxel erhielten. Diese Verlängerung wurde nicht als signifikant eingestuft.

In der EF-15-Studie betrug das mediane progressionsfreie Überleben von Patienten mit fortgeschrittenem (Stadium IV) NSCLC, die nach mindestens einer vorherigen Chemotherapielinie mit dem Optune Lua-Gerät zusammen mit Pemetrexed behandelt wurden, mehr als das Doppelte als der erwartete Median mit Pemetrexed allein, basierend auf einem Vergleich mit historischen Kontrolldaten.

Diese multizentrische klinische Studie hat gezeigt, dass die Behandlung mit dem Optune Lua (vormals NovoTTF-100L) zusammen mit der Standardchemotherapie (Pemetrexed) gut vertragen wurde, wobei bei keinem der 42 behandelten Patienten, die im Durchschnitt 6 Monate lang nachbeobachtet wurden, geräte-assoziierteschwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu sehen waren. Bei keinem der Patienten waren kardiale oder andere durch elektrische Felder bedingte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu sehen. Es wurde keine Zunahme der chemotherapiebedingten Toxizität beobachtet.

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

Unter den ITE Transducer Arrays sind häufig Hautirritationen zu sehen, wenn das Optune Lua-Behandlungsset angewendet wird. Diese Hautirritationen sehen höchst wahrscheinlich wie ein roter Hautausschlag an Ihrem Körper aus. Dabei handelt es sich in den meisten Fällen jedoch um eine leicht heilbare Erkrankung. Die Reizung kann mit topischen Behandlungen oder durch Versetzen der ITE Transducer Arrays behandelt werden. Wenn Sie die von Ihrem behandelnden Arzt empfohlene Behandlung nicht verwenden, könnte die Hautirritation schwerwiegender werden. Das kann zu wunder Haut, Infektionen, Schmerzen und Blasen führen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie die jeweilige topische Therapie nicht länger benutzen und Ihren Arzt kontaktieren, um eine Unterbrechung der Optune Lua-Behandlung zu vermeiden.

In einer klinischen Studie zu Optune Lua zusammen mit Chemo- und Immuntherapien gegen Lungenkrebs führte Optune Lua bei etwa 87 von 133 Patienten (65,4 %) zu Hautirritationen. Die meisten dieser Fälle waren nicht schwerwiegend und wurden mit topischen Cremen behandelt. Schwere Hautirritationen traten nur bei 6 Patienten (4,5 %) auf.

Im Folgenden finden Sie eine Auflistung der möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung Optune Lua:

- Behandlungsbedingte Hauttoxizität
- Allergische Reaktion auf den Klebstoff oder das Gel
- Überhitzung des Transducer Arrays, was zu Schmerzen und/oder lokalen oberflächlichen thermischen Verletzungen führt
- Infektion an der Stelle, an der das Transducer Array mit der Haut in Kontakt kommt
- Lokales Wärme- und Kribbelgefühl unter den Transducer Arrays
- Reaktion an der Stelle des Medizinprodukts
- Muskelzucken
- Hautschäden / Hautgeschwüre
- Bronchopleurale Fistel

4. WIRKMECHANISMUS UND LEISTUNG

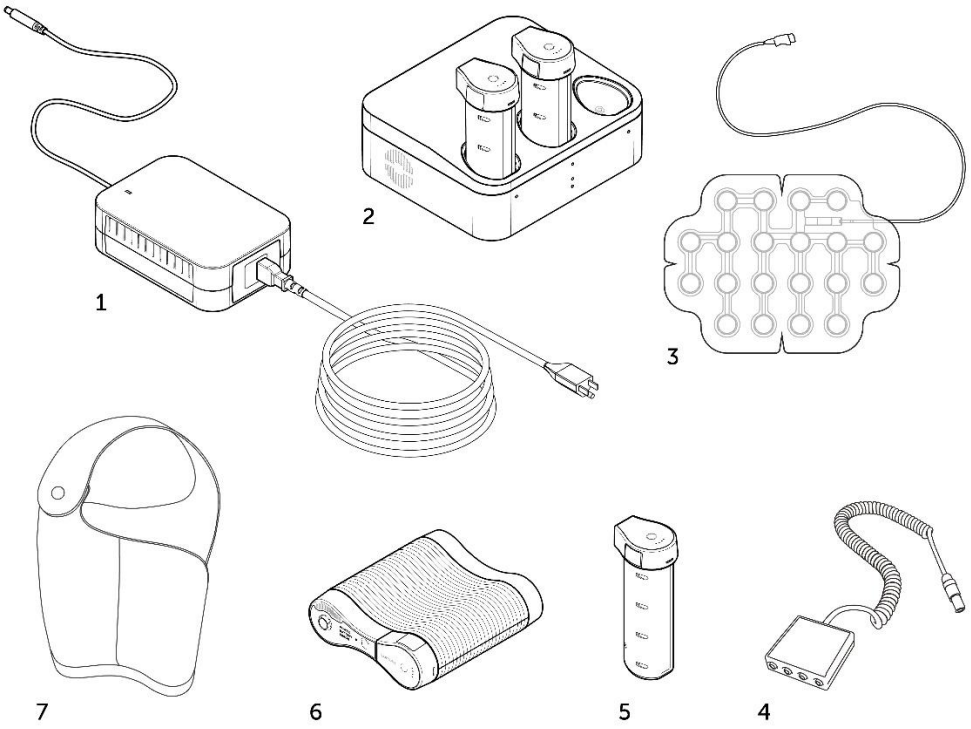
Ihr Arzt hat Ihnen das Optune Lua-Behandlungsset verschrieben, weil Sie ein guter Kandidat für die Behandlung mit dem Gerät sind.

Das Optune Lua-Behandlungsset ist so konzipiert, dass es tragbar ist. Es gibt elektrische Felder ab, die als Tumor Treating Fields oder „TTFields“ bezeichnet werden, um Krebszellen abzutöten. Das Optune Lua gibt TTFields über Pflaster, die auf der Haut haften, an die Brust ab. Diese Pflaster werden an das Gerät angeschlossen und werden als „Transducer Arrays“ bezeichnet. Zusätzlich zum Gerät und den Transducer Arrays beinhaltet das Optune Lua-Behandlungsset auch ein Anschlusskabel, ein Netzteil, einen Akku und ein Akkuladegerät. Das Gerät und der Akku werden in einer Umhängetasche getragen.

Die Wissenschaft hinter Optune Lua: TTFields üben physikalische Kräfte auf elektrisch geladene Komponenten in sich teilenden Krebszellen aus, wodurch die Zellfunktion gestört wird. Die Wirkung von TTFields liegt darin, dass sie die Teilung von Krebszellen verlangsamen oder stoppen, was zu verschiedenen Arten von Zellstress und Zelltod führt. Das kann wiederum die nachgeschaltete Aktivierung des Immunsystems gegen Krebszellen zur Folge haben.*

*Diese Ergebnisse wurden in den folgenden Studien veröffentlicht: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 und Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

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



1. Optune Lua Netzteil (SPS9200)
2. Optune Lua-Ladegerät (ICH9100)
3. ITE Transducer Array (Klein: ITE1013B, ITE1013W)
   (Groß: ITE1020B, ITE1020W)
4. Optune Lua Anschlusskabel (CAD9100)
5. Optune Lua Akku (IBH9200)
6. Optune Lua Feldgenerator – das Gerät (TFT9200)

6. DAS GERÄT

Das Optune Lua-Gerät ist ein automatisches System. Die TTFields-Behandlung sollte so kontinuierlich wie möglich durchgeführt werden (mindestens 12 Stunden am Tag, 7 Tage pro Woche). Behandlungspausen sollten so kurz wie möglich gehalten werden.

Sie müssen lernen, wie es in eine Tragetasche gelegt, ein Akku angeschlossen und das Behandlungsset 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

7. DIE ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Transducer Arrays sind Klebepflaster, die auf dem oberen Teil des Oberkörpers angebracht werden, um TTFields an die Lunge und benachbarte Organe abzugeben.

- Transducer Arrays werden steril geliefert und dürfen nur mit dem Optune Lua verwendet werden.

- Die Transducer Arrays sind in zwei Größen erhältlich - klein und groß - um verschiedenen Körpergrößen Rechnung zu tragen. Eine medizinische Fachkraft wird entscheiden, welche Größe für Sie richtig ist.

- Transducer Arrays werden entweder mit einem weißen Anschlussende oder einem schwarzen Anschlussende bereitgestellt.

8. BEVOR SIE ANFANGEN

- Zu Beginn der Behandlung und jedes Mal, wenn Sie Ihre Transducer Arrays austauschen, brauchen Sie vier (4) Transducer Arrays – zwei (2) Transducer Arrays mit weißen Anschlussenden und zwei (2) Transducer Arrays mit schwarzen Anschlussenden.

- Transducer Arrays sind Wegwerfartikel. Wechseln Sie sie mindestens zweimal pro Woche (spätestens alle 4 Tage).

- Eine medizinische Fachkraft wird das für Sie beste Transducer Array-Layout festlegen und wird Ihnen zeigen, wie Sie jedes der Transducer Arrays auf der Brust anbringen sollten (Vorderseite und Rücken und an den Seiten der Brust).

- Bitte wenden Sie sich bezüglich der sachgemäßen Entsorgung verbrauchter Transducer Arrays an Novocure. Entsorgen Sie Ihre gebrauchten Transducer Arrays nicht im Hausmüll.

- 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 das Transducer Array beschädigt sein. Ein beschädigtes Transducer Array kann nicht ordnungsgemäß funktionieren und kann zum Abschalten des Geräts führen. Verwenden Sie keine ITE Transducer Arrays, die bereits geöffnet wurden.

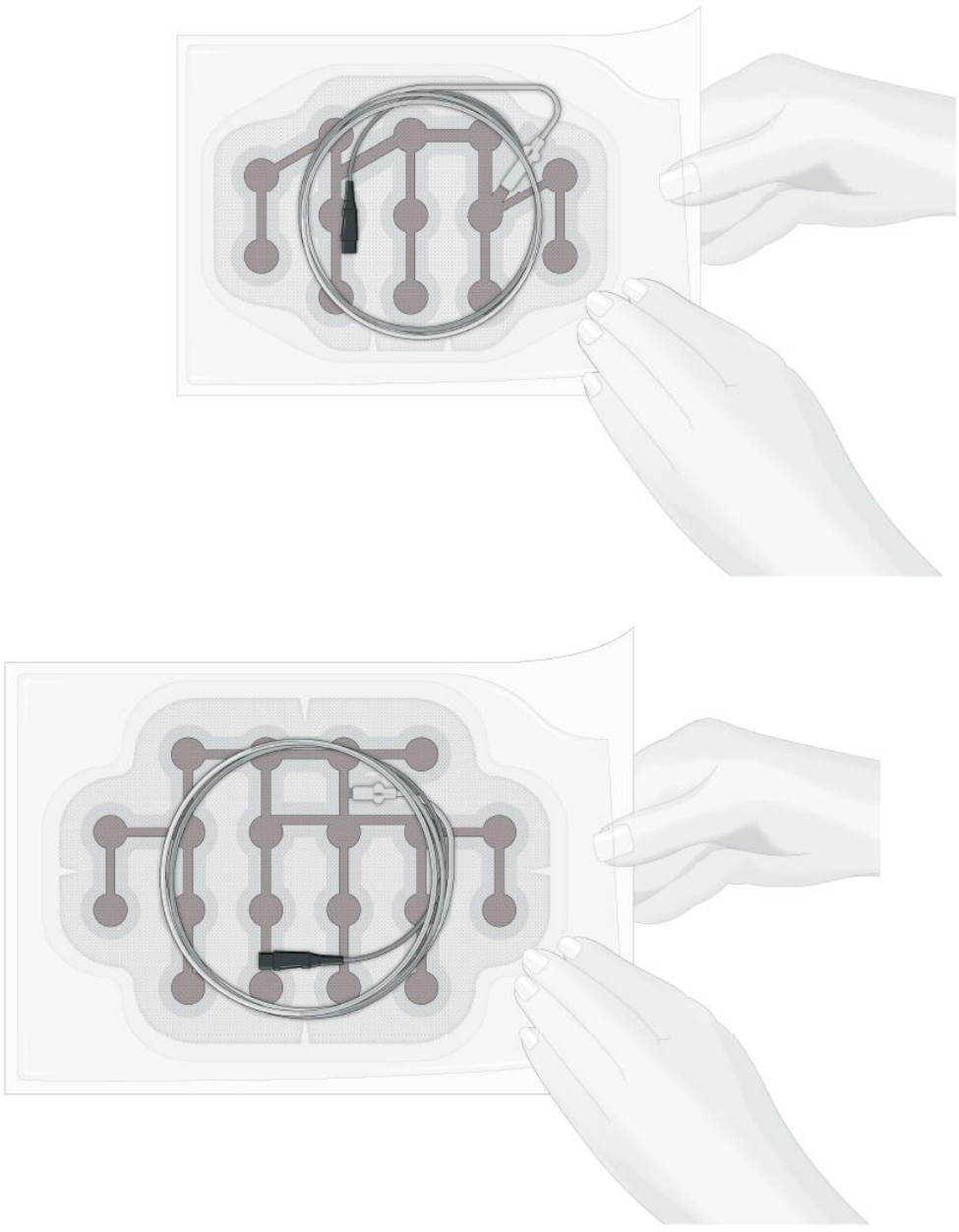
- Die ITE Transducer Arrays werden steril für den einmaligen Gebrauch geliefert. Sie sollten nicht wiederverwendet werden.

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

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1 ENTNAHME DER TRANSDUCER ARRAYS AUS IHRER VERPACKUNG

Öffnen Sie die durchsichtigen Hüllen von jeder der vier (4) ITE Transducer Arrays, indem Sie die gegenüberliegenden Kanten des Umschlags vorsichtig auseinanderziehen. Halten Sie das Transducer Array, wie in der Abbildung gezeigt.



9.2 VORBEREITEN DER HAUT AUF DAS ANBRINGEN DER TRANSDUCER ARRAYS

1. Die Haare sollten anfangs 2 Tage vor Behandlungsbeginn entfernt werden. Dieser Vorgang ist alle 7-10 Tage oder je nach Bedarf zu wiederholen. Für die Platzierung am Oberkörper können die Haare kurz getrimmt werden und müssen nicht vollständig abrasiert werden.
2. Nach dem Rasieren sollten Sie Ihre Haut nur mit Wasser oder einer hypoallergenen Seife waschen.
3. Vor dem Anbringen eines neuen Satzes an Transducer Arrays tupfen Sie die Haut vorsichtig mit einem saugfähigen Handtuch trocken, um Feuchtigkeit oder Überreste zu entfernen.
4. Die Haut sollte regelmäßig mit parfümfreien Feuchtigkeitscremes gepflegt werden.
5. Um dem Auftreten von Hautirritationen vorzubeugen, kann eine Hautbarriere aufgetragen werden. Fragen Sie Ihren Studienarzt, welche Hautbarrieren mit der TTFields-Behandlung kompatibel sind. Die Hautbarrieren müssen entfernt und neu aufgetragen werden, wenn die Transducer Arrays gewechselt werden.
6. Wenn vorbeugende topische Medikamente angewendet werden, sollten sie auf saubere Haut aufgetragen werden, die danach ca. 15 bis 20 Minuten nicht abgedeckt wird, um vor dem Anbringen der Transducer Arrays eine angemessene Absorption zu ermöglichen. Alle Überreste sollten vor dem Anbringen der Transducer Arrays entfernt werden. Reinigen Sie die Haut und tupfen Sie sie vorsichtig trocken, um etwaige Überreste zu entfernen. Dabei sollten Sie nicht reiben, um Hautabschürfungen/-verletzungen zu minimieren.
7. Die Transducer Arrays sollten auf trockener Haut angebracht werden.

9.3 ANBRINGEN DER TRANSDUCER ARRAYS

Führen Sie mindestens zweimal pro Woche (spätestens alle 4 Tage) folgende Schritte durch, um die bestehenden Transducer Arrays abzunehmen und neue Transducer Arrays entsprechend dem von Ihrem Arzt erhaltenen Transducer Array-Layout anzubringen. Wenn Sie die Transducer Arrays zum ersten Mal verwenden, können Sie den ersten Schritt (Entfernen) ignorieren.

Entfernen:

1. Entfernen Sie alle vier (4) bereits auf Ihrer Haut angebrachten Transducer Arrays, indem Sie das medizinische Klebeband von der Haut abziehen. Alle Transducer Arrays vorsichtig abnehmen, indem Sie die Transducer Arrays am Rand zurückziehen, wobei es ungefähr eine Minute braucht, um jedes Transducer Array zu entfernen. Um das Risiko von Hautirritationen weiter zu minimieren, können Sie einen medizinischen Klebstoffentferner, wasserbasierten Makeup-Entferner, Babyöl oder warmes Wasser verwenden, um die Ränder der Transducer Arrays zu lockern, damit sie abgezogen werden können. Ziehen Sie die Kabel aus der Anschlussbox und steigen Sie unter eine warme Dusche, um die Transducer Arrays zu lösen und zu entfernen. Nach dem Entfernen der Transducer Arrays, sollte die Haut gründlich untersucht werden. Sie sollten alle Anzeichen von Hautschädigungen oder übermäßiger Irritation umgehend dem Arzt melden. Es wäre empfehlenswert, ein Fototagebuch über die aufgetretenen Hautschädigungen oder -irritationen zu führen. Dieses Tagebuch kann dann bei Terminen in der Klinik eingesehen werden.

Platzierung:

1. Beachten Sie die schwarze und weiße Farbe der Transducer Array-Anschlüsse. Jedes Paar mit derselben Farbe wird einander gegenüberliegend auf Ihrem Körper angebracht: Die beiden Transducer Arrays mit schwarzen Anschlüssen werden gegenüberliegend voneinander am Körper angebracht. Entsprechend werden die zwei (2) Transducer Arrays mit weißen Anschlüssen gegenüberliegend voneinander am Körper angebracht.

2. Ziehen Sie die Transducer Array-Schutzfolie von einem Transducer Array ab. Wenn das Transducer Array biegsam und schwer zu handhaben ist, verwenden Sie zur Unterstützung den Applikator, wie in Abschnitt 8.4 beschrieben.

3. Bringen Sie das Transducer Array an derselben Stelle wie zuvor auf Ihrer Brust an, aber verschieben Sie dabei das Transducer Array um 2 cm, damit Hautirritationen vermieden werden.

4. Drücken Sie den gesamten Rand des Transducer Array-Klebebands auf die Haut.

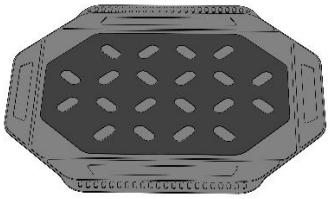
5. Bringen Sie die anderen drei Transducer Arrays auf die gleiche Weise an.

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

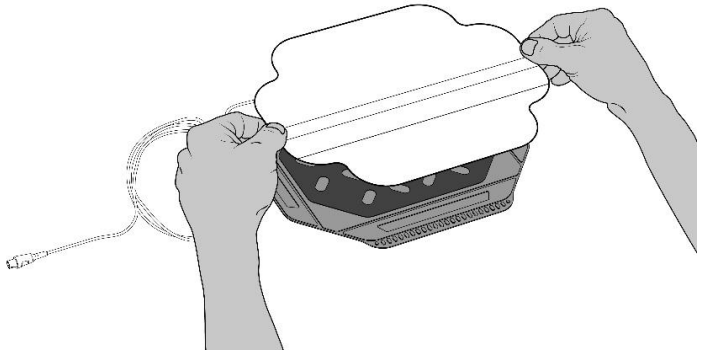
9.4 ABZIEHEN DER TRANSDUCER ARRAY-SCHUTZFOLIE UND ANWENDUNG DES APPLIKATORS

Applikationshilfen, sogenannte Rumpf-Applikatoren (ACM00010 und 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 des Transducer Arrays, das Sie verwenden. Legen Sie den Applikator mit dem Pflaster nach oben auf eine harte Oberfläche.

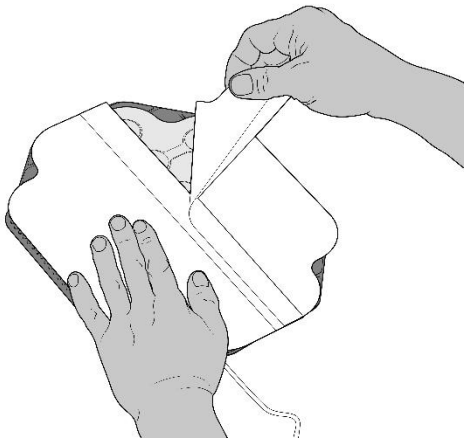


2. Nachdem Sie das Transducer Array aus seiner Tasche genommen haben, legen Sie es mit der abziehbaren Schutzfolie nach oben auf den Applikator. Üben Sie einen mittleren Druck auf das Transducer Array aus, damit es am schwarzen Pflaster anhaftet.

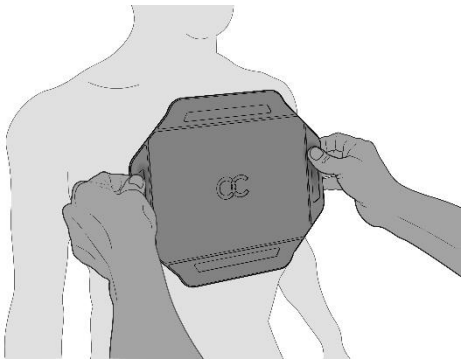


3. Beginnen Sie, indem Sie die obere Schutzfolie abziehen. Ziehen Sie die Schutzfolien langsam ab, indem Sie an der oberen Ecke in der Mitte des

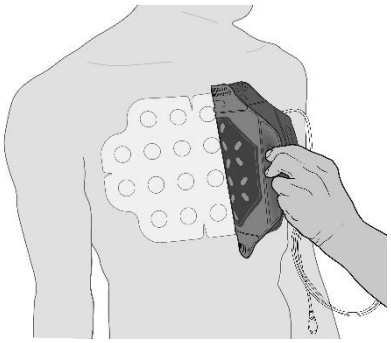
Transducer Arrays beginnen, und ziehen Sie die Schutzfolie vorsichtig nach unten. Ziehen Sie die Schutzfolie parallel zur Oberfläche, bei Bedarf aus verschiedenen Richtungen ab, um sicherzustellen, dass das Transducer Array flach und unversehrt bleibt.



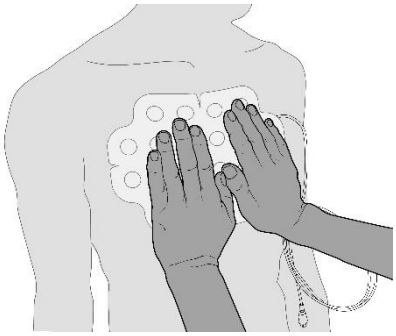
4. Bringen Sie das Transducer Array mithilfe des Applikators gemäß dem mitgelieferten Layout und unter Beachtung der Anweisungen in Abschnitt 9.3 auf der Haut an.
   Üben Sie Druck auf den Applikator aus. Stellen Sie sicher, dass das Transducer Array und die Ränder des Transducer Array-Klebebandes gut an der Haut anhaften.



5. Nehmen Sie den Applikator vorsichtig ab.



6. Üben Sie noch einmal Druck auf das Transducer Array aus, um einen vollständigen Kontakt mit der Haut zu gewährleisten.



Falls die Transducer Arrays anfangs nicht richtig angelegt wurden oder wenn die Transducer Arrays nicht angelegt werden können, wiederholen Sie bitte die Schritte 1 bis 6.

Bitte verwenden Sie keinen verschmutzten Applikator.

Reinigen des Applikators: Mit kaltem Wasser und Reinigungsmittel abspülen. Nicht in den Trockner geben. Zum Trocknen an einen schattigen Platz legen und von direkter Hitze fernhalten.

9.5 ANSCHLIESSEN DER ITE TRANSDUCER ARRAYS AN DAS OPTUNE LUA-GERÄT

1. Schließen Sie die Transducer Array-Stecker (2 schwarze und 2 weiße) an die entsprechenden schwarz und weiß kodierten Buchsen des Optune Lua-Anschlusskabels an, wie unten gezeigt.

2. Sorgen Sie dafür, dass die Transducer Arrays auf folgende Weise angeschlossen werden:
    - Vorderseiten-Transducer Array (groß) wird an P1 (schwarz) angeschlossen
    - Rückseiten-Transducer Array (groß) wird an N1 (schwarz) angeschlossen
    - Rechtes Transducer Array (entweder groß oder klein) wird an P2 (weiß) angeschlossen
    - Linkes Transducer Array (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 Transducer Array-Kabel zusammen. Wickeln Sie bei Bedarf ein kleines Stück Klebestreifen locker um die Kabel.

5. Sie können die Anschlusskabelklemme an Ihrem Gürtel befestigen.



9.6 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) Transducer Array-Stecker werden in die Anschlussbox gesteckt. Das Anschlusskabel wird in eine Buchse an der Vorderseite des Feldgenerators eingesteckt. Die schwarze und weiße Kodierung entspricht der Position der Transducer Arrays am Körper.

Um das Anschlusskabel an den Feldgenerator anzuschließen:

1. Achten Sie darauf, dass der Pfeil am Ende des Anschlusskabels nach oben zeigt und am Pfeil an der Buchse des Feldgenerators ausgerichtet ist (siehe unten).

2. Drücken Sie den Anschluss hinein, bis sie ein Einrastgeräusch hören. Das zeigt an, dass der Anschluss richtig eingesteckt ist.



9.7 EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS

So starten Sie die Behandlung:

Die ITE Transducer Arrays sollten an Ihrem Körper befestigt sein.

1. Stecken Sie die ITE Transducer Arrays in die Anschlusskabelbox (siehe Abschnitt 9.4 und 9.6).

2. Stecken Sie das Anschlusskabel in den Feldgenerator und richten Sie den Pfeil am Stecker am Pfeil an der Buchse aus (siehe Abschnitt 9.6).

3. Schließen Sie eine Stromquelle - entweder einen aufgeladenen Akku (Abschnitt 9.8) oder ein Netzteil (Abschnitt 9.10) - an den Feldgenerator an.

4. Stellen Sie den Netzschalter auf Ein (siehe unten).



5. Warten Sie etwa 10 Sekunden, bis der Feldgenerator den Selbsttest abgeschlossen hat und die „POWER“ (Strom)-Anzeige auf der Vorderseite des Feldgenerators grün leuchtet (siehe unten).



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



6. Um die TTFields-Behandlung zu starten, drücken Sie auf den TTFields Ein-/Aus-Schalter.



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

HINWEIS: Wenn die blaue Anzeige nicht leuchtet, läuft die Behandlung nicht, und Sie sollten die Einstellungen überprüfen und den Vorgang neu starten. Falls hierauf die Anzeigen nicht aufleuchten, konsultieren Sie die Anleitung zur Fehlerbehebung (Abschnitt 14). Wenn Sie dann nach wie vor Probleme haben, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Novocure (Abschnitt 15).

Die grünen, blauen und gelben Anzeigen werden in einem dunklen Raum automatisch schwächer und leuchten in einer hellen Umgebung stärker. 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 einem blinkenden blauen „TTFields“-Licht, was anzeigt, dass die Behandlung ausgeschaltet ist. Dies ist eine Erinnerung daran, die Therapie zu beginnen. Zum Starten der Behandlung drücken Sie den TTFields-Schalter einmal, um den Alarm abzuschalten, und dann noch einmal, um die Behandlung zu starten. Die „TTFIELDS“-Anzeige leuchtet dann blau auf, wenn die TTFields-Behandlung abgegeben wird.

SO SETZEN SIE DIE BEHANDLUNG AUS:

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

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

1. Setzen Sie die Behandlung aus, indem Sie den TTFields-Schalter drücken. Die TTFields-Behandlung 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“ (Akku)-Anzeige bei niedrigem Akkustand aufleuchtet:

Wenn Ihr Akku leer wird (nach etwa einer Stunde), wird die TTFields-Abgabe 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 9.8).



9.8 ANSCHLUSS UND ENTFERNEN DES AKKUS

Das Optune Lua-Behandlungsset wird mit vier wiederaufladbaren Akkus geliefert. Der Betrieb des Optune Lua 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 9.9). 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 15), um Ersatzakkus zu erhalten.

Die „BATTERY“ (Akku)-Anzeige 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“ (Akku)-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 Behandlung 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 9.10). 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 herausgleiten lassen.

3. Laden Sie den entnommenen Akku auf (Abschnitt 9.9).

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 9.7).

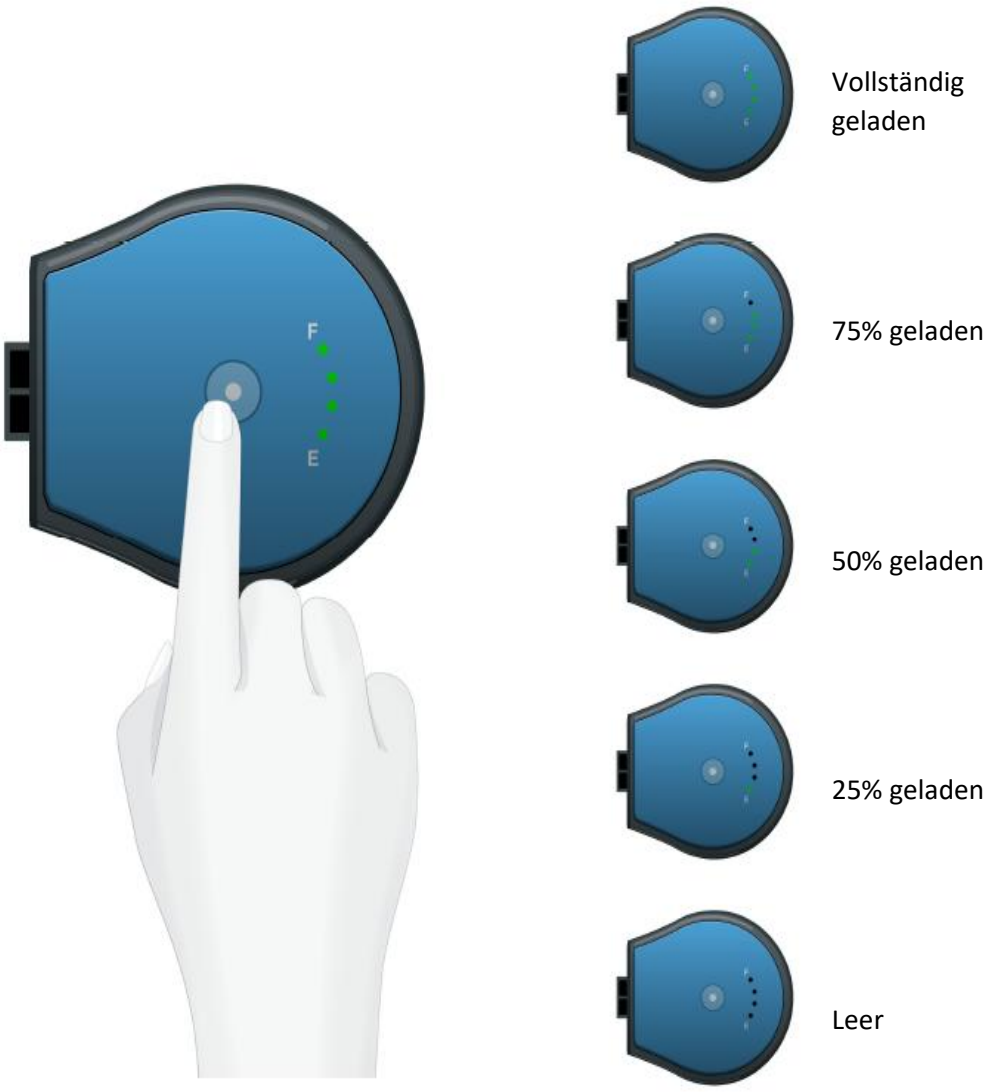
10. Stecken Sie den verbrauchten Akku zum Wiederaufladen in das Akkuladegerät (Abschnitt 9.9).

9.9 AUFLADEN DES AKKUS

Überprüfen der Akkustandsanzeige

Während Sie das Optune Lua-Behandlungsset 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.

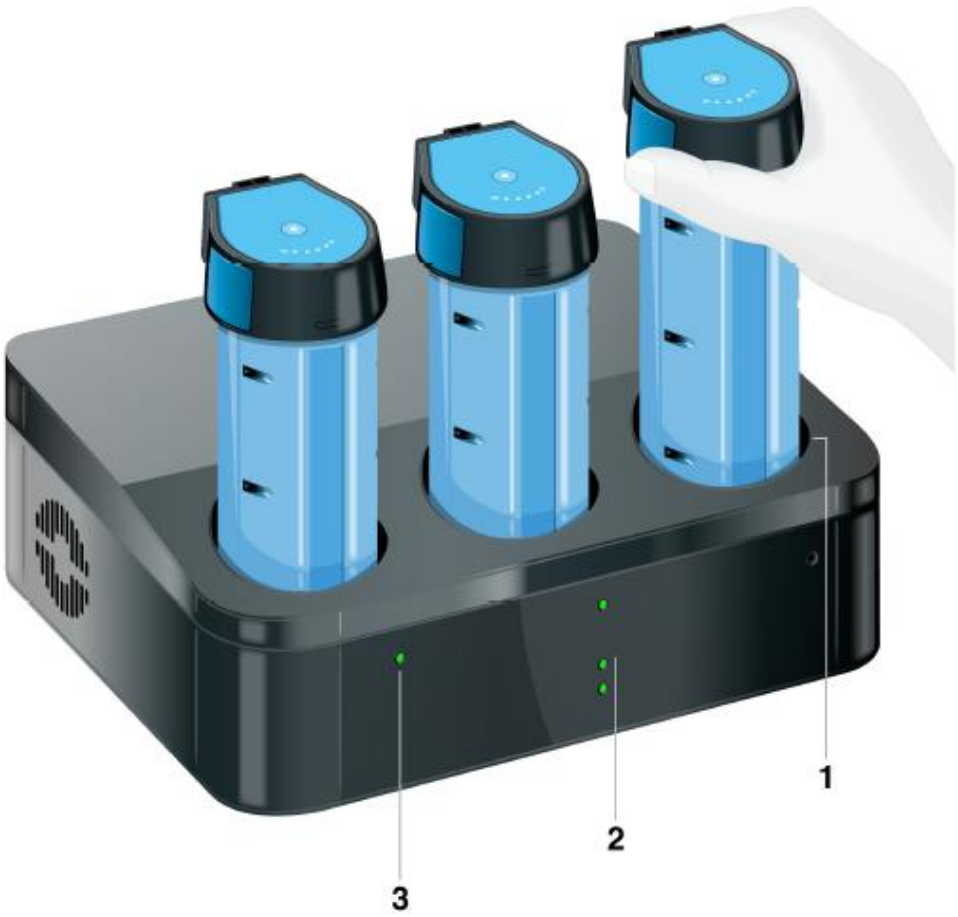
Lassen Sie die Akkus im Ladegerät, auch wenn sie bereits vollständig aufgeladen sind. Das schadet den Akkus nicht.



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.

9.10 VERWENDUNG DES STECKERNETZTEILS

Wenn Sie einige Zeit an einem Ort bleiben möchten – wenn Sie z.B. schlafen –, können Sie statt der Akkus das Steckernetzteilsverwenden. Im Gegensatz zu den Akkus besteht keine Beschränkung der Betriebsdauer des Geräts, wenn Sie das Steckernetzteil verwenden. Das Steckernetzteil 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 14).

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 Steckernetzteils

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 9.7 beschrieben).

So trennen Sie das Steckernetzteilsab 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 9.7 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 Steckernetzteilfür den späteren Gebrauch auf.

9.11 ABTRENNEN VOM GERÄT

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

- Trennen Sie das Anschlusskabel vom Gerät.
- Trennen Sie die vier Transducer Arrays 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 Transducer Arrays vom Anschlusskabel

Wenn Sie die Behandlung pausieren und das Gerät vollständig abtrennen möchten, ziehen Sie die Stecker der ITE Transducer Arrays aus der Anschlusskabelbox. Die vier Transducer Arrays sind in die Anschlusskabelbox eingesteckt (wie in Abschnitt 9.4 beschrieben). Das Anschlusskabel ist bei P1 (Patient) 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 Transducer Arrays von der Anschlussbox, indem Sie an den Steckern ziehen.

HINWEIS: Sie müssen möglicherweise vorsichtig an den Transducer Array-Steckern wackeln, um sie zu entfernen. Ziehen Sie nicht am Kabel.

So starten Sie die Behandlung erneut:

1. Stecken Sie die vier Transducer Arrays in die farblich passenden Buchsen (schwarz oder weiß) der Anschlussbox.
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.

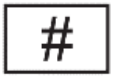
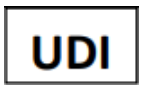
9.12 TRAGEN DES FELDGENERATORS

Der Feldgenerator und der Akku passen in die mitgelieferte Tasche.

HINWEIS: Geben Sie das Gerät nicht in eine andere Tasche. Das Optune Lua-Gerät 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.



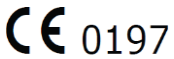
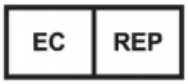
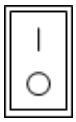
10. GLOSSAR DER SYMBOLE

	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

 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 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 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, Zubehörteile und die ITE Transducer Arrays 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 Tragetaschebefindet. Gerät nicht direktem Regen aussetzen.
	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 - Transducer Arrays.
	Lagerfeuchtigkeitsbereich. Keiner Feuchtigkeit unter 15% oder über 93% aussetzen - Gerät und Zubehörteile Keiner Feuchtigkeit unter 10% oder über 90% aussetzen - Transducer Arrays.
	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

11. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN – FÜR DEN BETRIEB, DIE LAGERUNG UND DEN TRANSPORT

Betriebsbedingungen

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

- Überwiegend für den Hausgebrauch bestimmt.
- Das Ladegerät und das Netzteil sind nur für den Gebrauch in Innenräumen bestimmt
- 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 langlebigen 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 - Transducer Arrays
- Relative Luftfeuchtigkeit, Bereich: 15-93% - Gerät und Zubehörteile
- Relative Luftfeuchtigkeit, Bereich: 10-90% - Transducer Arrays
- 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 Transducer Arrays

Transportbedingungen

Der Transport des Gerätes, 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%
- Keine direkte Wassereinwirkung

12. ERWARTETE LEBENSDAUER

Die ERWARTETE LEBENSDAUER ist die Zeit, während der das ME-Gerät voraussichtlich für die beabsichtigte Anwendung geeignet bleibt.

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 Transducer Arrays nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

13. ENTSORGUNG

Bitte wenden Sie sich bezüglich der sachgemäßen Entsorgung verbrauchter Transducer Arrays und Applikatoren an Novocure.

Werfen Sie sie nicht in den Müll.

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

14. FEHLERBEHEBUNG

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 einem Transducer Array/ 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	1. Akkuladestand niedrig 2. Gerät ist eingeschaltet, jedoch wurde die Behandlung nicht gestartet	1. Tauschen Sie den Akku, wie in Abschnitt 9.8 weiter oben beschrieben, aus 2. Schalten Sie die Behandlung ein

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Akkustand leuchtet gelb		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 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 Transducer Arrays 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	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

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
hören, die 2,5 Sekunden aussetzen und dann erneut dreimal ertönen		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 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.
Behandlung von Nebenwirkungen		
Rötung der Haut unter den Transducer Arrays	Häufige Nebenwirkung	1. Verwenden Sie beim Wechsel der Transducer Arrays die von Ihrem Arzt verschriebene Steroidcreme. 2. Platzieren Sie die Transducer Arrays an einer Stelle, die gegenüber der letzten Stelle um 3/4 Inch (2 cm) versetzt ist (sodass sich das Hydrogelzwischen den roten Markierungen befindet). Wenn sich die Rötung verschlimmert: 1. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Pusteln unter den Transducer Arrays	Häufige Nebenwirkung	Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf
Juckreiz unter den Transducer Arrays	Häufige Nebenwirkung	1. Verwenden Sie beim Wechsel der Transducer Arrays die von Ihrem Arzt verschriebene Steroidcreme. 2. Platzieren Sie die Transducer Arrays an einer Stelle, die gegenüber der letzten Stelle um 3/4 Inch (2 cm) versetzt ist (sodass sich das Hydrogelzwischen den roten Markierungen befindet). Wenn sich der Juckreiz verschlimmert: 1. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf
Schmerzen unter den Transducer Arrays	Häufige Nebenwirkung	1. Setzen Sie die Behandlung aus 2. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf
Kribbelndes „elektrisches“ Gefühl oder unangenehmes Hitzegefühl unter den Transducer Arrays	Seltene Nebenwirkung, die durch schlechten Hautkontakt hervorgerufen werden könnte	1. Vergewissern Sie sich, dass die Transducer Arrays in Kontakt mit der Haut sind. 2. Vergewissern Sie sich, dass die Transducer Array-Kabelsicher an CAD angeschlossen sind und CAD sicher an den Feldgeneratorangeschlossen ist. 3. Wenn das Gefühl weiter anhält, rufen Sie den technischen Kundendienst an.

15. UNTERSTÜTZUNG UND INFORMATIONEN

Technische Unterstützung:

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

Wenn der Gerätetechniker nicht erreichbar ist, können Sie sich unter der nachstehenden E-Mail-Adresse an den technischen Kundendienst von Novocure wenden: Support@mynovocure.de

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:

Wenn Sie den DSS oder den technischen Kundendienst anrufen, halten Sie bitte auch die Seriennummer des Geräts bereit. Die Seriennummer ist auf der Unterseite des Geräts (Feldgenerator) zu finden.

Unterstützung seitens der Klinik:

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

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.

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 Transducer Arrays 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.

16. 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

EKG – Elektrokardiogramm

EN 6061-1 - Harmonisierte Normenreihe für die Sicherheit von Medizinprodukten

Feldgenerator (das Gerät) – ein tragbares Gerät zur Abgabe von TTFields an die Lunge von Patienten mit NSCLC.

ITE – Isolierte Lungenelektroden

Lokal – in einem Teil des Körpers

Metastasiert – wenn sich der Krebs auf einen anderen Körperteil ausgebreitet hat als den, in dem er entstanden ist

NSCLC – Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

Optune Lua – Tumor Treating Fields-Gerät von Novocure für die Behandlung des NSCLC

Optune Lua-Behandlungsset – Behandlungsset, das das Optune Lua-Gerät, das Anschlusskabel, das Netzteil, den Akku, das Ladegerät und die ITE Transducer Arrays enthält.

Platinbasierte Therapie – ein Behandlungsschema mit Chemotherapien, die Platin enthalten
Progression – wenn der Krebs nach der Behandlung wieder zurückkommt

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

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

Systemisch – im ganzen Körper

Topisch – auf der Hautoberfläche

Transducer Array – auf die Haut aufgebrachte Klebepflaster, die isolierte Keramikscheiben aufweisen, welche TTFields an die Brust abgeben

TTFields – Tumor Treating Fields: Elektrische Wechselfelder, die mithilfe von Optune Lua an den Teil des Körpers mit einem soliden Tumor abgegeben werden. Es wurde gezeigt, dass diese elektrischen Wechselfelder Tumorzellen zerstören

Tumor – ein abnormales Gewebewachstum

17. GELTENDE NORMEN

Die elektronischen Komponenten sowie die sterilen Transducer Arrays 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

18. TECHNISCHE DATEN DER EIN- UND AUSGÄNGE

Das Optune Lua-Behandlungsset gilt als Gerät 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 Optune Lua-Behandlungsset ist nicht für eine Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen bestimmt.

HINWEIS: Die Höchsttemperatur der Transducer Arrays darf 41 °C ± 1 °C nicht überschreiten.

Eine Desinfektion ist nicht erforderlich.

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

Akku für Optune Lua (Li-Ionen, wiederaufladbar)

AUSGANG 28,8 V ⎓ 86 Wh

Ladegerät für den Optune Lua-Akku

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

Netzteil für Optune Lua

EINGANG 100-240V ~ 1,1 A 50/ 60Hz AUSGANG 28 V ⎓ 4 A

.

19. 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 (ITE1013B; ITE1020B; ITE1013W; ITE1020W)
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 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 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 Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

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-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	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 relative Feuchtigkeit sollte mindestens 5% 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 relative Feuchtigkeit sollte mindestens 5% 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.

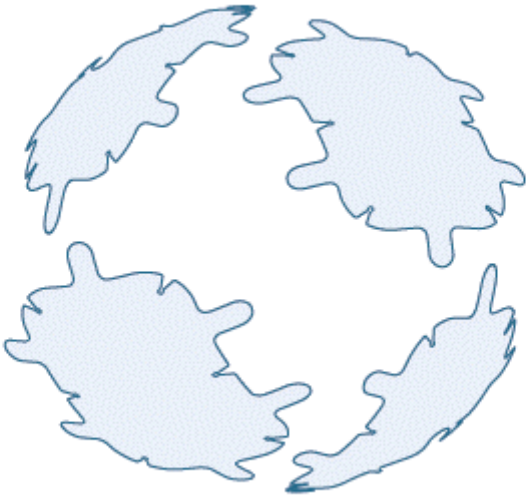
Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-Netzteil sind für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9200-Netzteils muss sicherstellen, 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-SYSTEM - 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 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 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 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®

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

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

Europäischer Bevollmächtigter
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

EC REP

CE 0197

QSD-QR-804 EU(DE) Rev07.0 Dezember 2025
manuals.novocure.eu

