# Pro lokálně pokročilý karcinom pankreatu

## Uživatelský manuál

**Obsah**


1. O LÉČEBNÉ SOUPRAVĚ OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS ..... 3
1.1. POPIS ZAŘÍZENÍ ..... 3
1.2. URČENÝ ÚČEL ..... 4
1.3. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL ..... 4
1.4. KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ ..... 4
2. KLINICKÝ PŘÍNOS A KLINICKÉ DŮKAZY ..... 7
3. JAKÁ JSOU RIZIKA POUŽÍVÁNÍ LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS? ..... 9
4. MECHANISMUS ÚČINKU A ÚČINNOST ..... 11
5. PŘEHLED LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS ..... 12
6. ZAŘÍZENÍ ..... 13
7. ITE TRANSDUCER ARRAYS ..... 14
8. PŘED POUŽITÍM ..... 15
9. NÁVOD K POUŽITÍ ..... 16
9.1. VYJMUTÍ ELEKTROD Z OBALU ..... 16
9.2. PŘÍPRAVA POKOŽKY PRO UMÍSTĚNÍ ELEKTROD ..... 17
9.3. UMÍSTĚNÍ ELEKTROD ..... 19
9.4. ODSTRANĚNÍ PODKLADNÍ PÁSKY ELEKTROD A POUŽITÍ APLIKÁTORU ..... 21
9.5. PŘIPOJENÍ ITE TRANSDUCER ARRAYS K ZAŘÍZENÍ OPTUNE PAX ..... 24
9.6. PŘIPOJOVACÍ KABEL ..... 25
9.7. SPUŠTĚNÍ A VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ ..... 26
9.8. PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ BATERIE ..... 32
9.9. NABÍJENÍ BATERIE ..... 34
9.10. POUŽÍVÁNÍ SÍŤOVÉHO ADAPTÉRU ..... 37
9.11. ODPOJENÍ OD ZAŘÍZENÍ ..... 38
9.12. PŘENÁŠENÍ ZAŘÍZENÍ ..... 40
10. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ ..... 41
11. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ PRO PROVOZ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU ..... 45
12. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST ..... 46
13. LIKVIDACE ..... 46
14. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ ..... 47
15. POMOC A INFORMACE ..... 51
16. SLOVNÍČEK ..... 52
17. PŘÍSLUŠNÉ NORMY ..... 53
18. SPECIFIKACE VSTUPU A VÝSTUPU ..... 54
19. EMITOVANÉ ZÁŘENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA ..... 55

# 1. O LÉČEBNÉ SOUPRAVĚ OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS

## 1.1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Optune Pax (zařízení) je přenosné, baterií napájené zařízení. Generuje elektrická pole zvaná pole léčící tumor („TTFields“), která působí fyzikálními silami a ničí nádorové buňky. ITE Transducer Arrays připojené k zařízení aplikují terapii TTFields do břicha.

Lékař Vám předepsal Optune Pax pro každodenní používání, protože zjistil, že jste dobrým kandidátem pro léčbu tímto zařízením. Je možné, že budete schopen/schopna používat Optune Pax sám/sama, nebo budete potřebovat pomoc lékaře, člena rodiny nebo jiného pečovatele. Zařízení Optune Pax byste měl/a používat průměrně 12 hodin denně. Používejte Optune Pax co největší počet hodin denně hodin každý den, protože delší používání je spojeno se zlepšením účinnosti léčby. Můžete si dělat krátké přestávky pro osobní potřeby.

Léčebná souprava Optune Pax obsahuje generátor elektrických polí (zařízení), připojovací kabel, síťový adaptér, baterie, nabíječku baterií a ITE Transducer Arrays.

Na začátku léčby Vás školený zdravotnický pracovník nebo zástupce společnosti Novocure naučí, jak používat zařízení včetně umísťování elektrod na záda a břicho podle schématu poskytnutého Vaším lékařem, dobíjet a vyměňovat baterie a zapojovat zařízení. Zástupce společnosti Novocure Vás také naučí, co máte dělat, když zapípá alarm. Po tomto krátkém školení budete schopen/schopna zařízení používat s případnou pomocí člena rodiny nebo pečovatele, pokud ji budete potřebovat. Také budete umět vyměnit baterie, dobít baterie a vyměnit elektrody podle potřeby. Kontakt na technickou podporu najdete v části 15.

Zařízení je přenosné, když používáte baterii. Když nosíte generátor v tašce od společnosti Novocure, můžete pokračovat ve svém běžném každodenním životě. Zařízení Optune Pax se dodává se čtyřmi dobíjecími bateriemi. Každá baterie vydrží přibližně jednu hodinu. Při spaní nebo v jiné době, kdy plánujete zůstat určitou dobu na stejném místě, můžete generátor zapojit do standardní elektrické zásuvky.

Optune Pax nevyžaduje pravidelnou údržbu. Zařízení také nemá žádná nastavení, která byste musel/a měnit. Musíte pouze zkontrolovat, zda má generátor připojený zdroj napájení (buď nabitou baterii, nebo je připojen do zásuvky) a také jej zapínat a vypínat. Pokud generátor nefunguje, zapípá alarm. V tomto manuálu je uveden Průvodce řešením potíží (část 14). Můžete se také obrátit na technickou podporu (část 15).

Elektrody si budete muset vyměňovat každé 3–4 dny. Abyste to mohli provést, musíte léčbu přerušit (tj. vypnout zařízení), sejmout elektrody z břicha a nahradit je novými.

Přestávky v léčbě omezujte na minimum. Léčbu můžete přerušit kvůli osobním potřebám, jako je koupání, cvičení nebo kdykoli, když potřebujete plánovanou přestávku v léčbě.

Břicho si můžete očistit 2 způsoby:

- Mytím žínkou, pokud elektrody zůstávají na místě:

Odpojte elektrody od zařízení. Odpojené elektrody a kabely, které máte k sobě stále připojeny, zakryjte ručníkem ovinutým kolem břicha, aby se nenamočily, zatímco si očistíte zbytek těla měkkou čistou žínkou nebo mycí houbou. Během mytí žínkou nechte zařízení mimo koupelnu.

- Osprchováním celého těla, pokud hodláte elektrody sejmout:

Odpojte elektrody od zařízení. Po odpojení elektrod se osprchujte. Podrobnosti ohledně sejmutí elektrod najdete v části 9.3 níže. Během sprchování nechte zařízení mimo koupelnu.

## 1.2. URČENÝ ÚČEL

Léčebná souprava Optune Pax je určena k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým karcinomem pankreatu exokrinního původu, a to souběžně s gemcitabinem a nab-paclitaxelem v souladu s doporučenými pokyny.

## 1.3. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Léčba je určena pro dospělé pacienty ve věku 18 a více let.

## 1.4. KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

### Kontraindikace

Nepoužívejte zařízení Optune Pax, pokud máte elektrický implantát. Používání zařízení Optune Pax společně s elektrickými implantáty nebylo testováno a může vést k po poruše implantovaného prostředku.

Nepoužívejte zařízení Optune Pax, pokud víte, že jste citlivý/á na gely, například na gel používaný na elektrodách při vyšetření EKG nebo při transkutánní elektrické nervové stimulaci (TENS). V takovém případě může kontakt pokožky s gelem používaným se zařízením Optune Pax často způsobit zvýšené zarudnutí a svědění a vzácněji může vést dokonce k závažným alergickým reakcím, například k náhlému poklesu krevního tlaku a respiračním potížím.

### Varování

**Varování** – Zařízení Optune Pax používejte pouze po proškolení od společnosti Novocure nebo jiné kvalifikované osoby, např. Vašeho lékaře, zdravotní sestry nebo dalších zdravotnických pracovníků, kteří absolvovali školení u společnosti Novocure (výrobce zařízení).

Vaše školení bude zahrnovat podrobné prostudování uživatelského manuálu pro pacienty a procvičení použití zařízení. Dále se naučíte, co máte dělat v případě problémů s léčbou. Používání Optune Pax bez tohoto školení může způsobit přerušení léčby a ve vzácných případech zesílení podráždění pokožky, otevřené boláky na břiše nebo zádech, nebo alergické reakce nebo dokonce úraz při zásahu elektrickým proudem.

**Varování** – V případě podráždění pokožky, které se projevuje jako zarudnutí pod elektrodami (mírná vyrážka), se obraťte na svého lékaře, který Vám předepíše krém obsahující silné topické steroidy (hydrokortizonový krém). Budete jej používat při výměně elektrod. Poskytne Vám úlevu od podráždění pokožky. Pokud tento krém nepoužijete, podráždění pokožky se může zhoršit a vést až k rozpadu pokožky, infekcím, bolesti a puchýřům. Pokud k tomu dojde, přestaňte topický steroidový krém používat a kontaktujte lékaře. Lékař Vám dodá antibiotický krém, který budete používat při výměně elektrod. Pokud tento krém nebudete používat, příznaky mohou přetrvávat a lékař Vás může požádat o přerušení léčby, dokud se Vám pokožka nezahojí.

**Varování** – veškerou servisní údržbu zařízení musí provádět kvalifikované a školené osoby. Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení. Pokud se pokusíte otevřít zařízení sami a provádět na něm

servis, můžete jej poškodit. Pokud se dotknete vnitřních součástí zařízení, může dojít k úrazu při zásahu elektrickým proudem.

**Varování** – Elektrody jsou určeny pro jedno použití a nemají se snímat z těla a znovu nasazovat. Když nasadíte použitou elektrodu znovu, nemusí se dobře přilepit ke kůži a zařízení se může vypnout. Elektrody se nemají používat opakovaně. Opakované používání elektrod může vést ke špatnému kontaktu s pokožkou a způsobit, že zařízení spustí alarm a přestane fungovat. Opakované používání elektrod může vést ke zhoršení zánětu pokožky a vzácně i k lokální infekci. Pokud se u Vás vyskytne infekce pokožky (hnis, otok a teplo), bezodkladně se poraďte se svým lékařem.

## Bezpečnostní opatření

**Upozornění** – Nepoužívejte zařízení Optune Pax se žádnými součástmi, které nebyly dodány společně se zařízením nebo které Vám nezaslal výrobce zařízení či neposkytl Váš lékař. Použití jiných součástí, vyrobených jinými společnostmi nebo určených pro použití s jiným zařízením, může zařízení poškodit. To může vést k přerušení léčby.

**Upozornění** – Nepoužívejte zařízení Optune Pax, pokud kterékoli součásti vypadají poškozeně (např. opotřebované kabely, uvolněné konektory, uvolněné přípojky, praskliny nebo poškození plastového pouzdra, otvor v síťovém adaptéru). Použití poškozených součástí může poškodit zařízení a způsobit přerušení léčby.

**Upozornění** – Dbejte, aby zařízení, elektrody ani jiné součásti nebyly vystaveny mokru. Mohlo by dojít k poškození zařízení a nebudete tak moci absolvovat léčbu. Při významném namočení elektrod je pravděpodobné, že se Vám elektrody uvolní z kůže. Pokud k tomu dojde, zařízení se vypne a budete si muset elektrody vyměnit.

**Upozornění** – Před připojením/odpojením elektrod se ujistěte, že je hlavní spínač Optune Pax v poloze OFF (vypnuto). Odpojení elektrod s hlavním spínačem zařízení v poloze ON (zapnuto) může způsobit spuštění alarmu zařízení a poškodit zařízení.

**Upozornění** – Pokud máte základní kožní onemocnění na břiše, promluvte si s lékařem o tom, zda to může léčbu zařízením Optune Pax vylučovat nebo jí dočasně překážet.

**Upozornění** – Nepoužívejte zařízení Optune Pax, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Pokud jste žena v plodném věku, musíte používat antikoncepci, když používáte toto zařízení. Zařízení Optune Pax nebylo testováno u těhotných žen. Není známo, jaké vedlejší účinky může zařízení způsobit, když jste těhotná, nebo zda bude účinné.

**Upozornění –** Existuje nebezpečí pádu, pokud se zamotáte do připojovacího kabelu. Můžete zvážit možnost připnutí kabelu k opasku.

**Upozornění** – Pád zařízení na uživatele může vést ke zranění.

## Poznámky

**Poznámka** – Zařízení Optune Pax a elektrody aktivují detektory kovů.

**Poznámka** – Pokud plánujete být mimo domov po dobu delší než 1 hodinu, mějte s sebou záložní baterii nebo síťový adaptér pro případ, že se vybije baterie, kterou používáte. Pokud si nevezmete náhradní baterii nebo síťový adaptér, může dojít k přerušení léčby.

**Poznámka** – Ujistěte se, že máte vždy nejméně 12 záložních elektrod. Ty vydrží, než přijde příští zásilka elektrod. Nezapomeňte objednat další elektrody, když Vám zbývá nejméně 12 záložních elektrod. Pokud neobjednáte elektrody včas, může dojít k přerušení léčby.

**Poznámka** – Baterie mohou v průběhu času zeslábnout a může být nutné je vyměnit. Poznáte to tak, že se provozní doba zařízení s plně nabitou baterií začne zkracovat. Například, pokud indikátor nízkého stavu nabití baterie začne blikat za pouhou 1 hodinu od zahájení léčby, vyměňte baterii. Pokud s sebou nemáte náhradní baterii, když se baterie vybijí, může dojít k přerušení léčby.

**Poznámka** – Vždy byste měl/a nosit s sebou Průvodce řešením potíží (viz část 14 těchto informací pro pacienta a provozního manuálu). Tento průvodce je nezbytný k zajištění řádné funkce zařízení Optune Pax. Když zařízení nefunguje správně, může dojít k přerušení léčby.

**Poznámka** – Neucpávejte ventilační otvory na přední a zadní straně zařízení. Ucpáním ventilačních otvorů může dojít k přehřátí zařízení a vypnutí, což povede k přerušení léčby. Pokud k tomu dojde, uvolněte ventilační otvory, vyčkejte 5 minut a poté znovu zapněte zařízení. V případě, že se ventilační otvory ucpou chlupy domácích mazlíčků nebo prachem, vraťte zařízení výrobci k provedení servisu.

**Poznámka** – Neucpávejte ventilační otvory na levé a pravé straně nabíječky baterií. Ucpáním ventilačních otvorů může dojít k přehřátí nabíječky. To může zabránit nabíjení baterií. V případě, že se ventilační otvory ucpou chlupy domácích mazlíčků nebo prachem, vraťte nabíječku výrobci k provedení servisu.

**Poznámka** – Před použitím elektrod se ujistěte, že je jejich balení neporušené tím, že balení opatrně promnete na všech čtyřech stranách mezi palcem a ukazovákem. Balení má být na všech čtyřech stranách uzavřeno. V uzávěru obalu nemají být žádné otvory. Pokud není balení uzavřeno, elektrody mohou být poškozené. Poškozené elektrody nebudou správně fungovat a mohou způsobit vypnutí zařízení.

**Poznámka –** Uchovávejte zařízení mimo dosah dětí a domácích mazlíčků.

**Poznámka** – Zařízení má kabel, který může způsobit zakopnutí, když je zapojen do elektrické zásuvky.

**Poznámka** – Zařízení ani síťový adaptér nezakrývejte. Může to vést k přehřátí zařízení a způsobit povrchová tepelná poranění.

# 2. KLINICKÝ PŘÍNOS A KLINICKÉ DŮKAZY

K vyhodnocení zařízení Optune Pax při léčbě lokálně pokročilého karcinomu pankreatu byla provedena velká klinická studie PANOVA-3. Studie PANOVA-3 zkoumala zařízení Optune Pax při používání s protinádorovými léky (gemcitabinem a nab-paclitaxelem), které jsou schválené pro léčbu karcinomu pankreatu, v porovnání s užíváním samotných protinádorových léků. Ve studii bylo 571 pacientů; polovina pacientů byla léčena zařízením Optune Pax spolu s protinádorovými léky, zatímco druhá polovina byla léčena pouze protinádorovými léky.

Ve studii PANOVA-3 se zjistilo, že používání zařízení Optune Pax spolu s protinádorovými léky bylo účinnější při léčbě lokálně pokročilého karcinomu pankreatu než užívání těchto protinádorových léků samotných. Pacienti ve skupině s přiřazenou léčbou zařízením Optune Pax s protinádorovými léky žili v průměru o více než 2 měsíce déle než pacienti ve skupině s přiřazenou léčbou samotnými protinádorovými léky.

Používání zařízení Optune Pax spolu s protinádorovými léky nevedlo ve studii PANOVA-3 k nežádoucím lékovým interakcím. Navíc byla četnost závažných zdravotních potíží u skupiny léčené zařízením Optune Pax s protinádorovými léky podobná četnosti u skupiny léčené samotnými protinádorovými léky.

Používání zařízení Optune Pax vedlo k mírnému až střednímu podráždění pokožky pod elektrodami (rudá vyrážka, malé boláky nebo puchýře) u 209 ze 274 pacientů (76 %). Mírné až střední podráždění pokožky pod elektrodami je předpokládaný vedlejší účinek terapie TTFields. V žádném s těchto případů kožních potíží nedošlo k poškození pokožky, které by nešlo napravit použitím topických léků na předpis (např. steroidových krémů) a posunutím polohy elektrod. U malého počtu pacientů se zařízením Optune Pax ve studii (7) se vyskytly závažnější kožní potíže, které vyžadovaly dočasnou přestávku v používání Optune Pax. Kožní potíže ve všech případech pominuly.

Podrobnosti o studii PANOVA-3 si vyžádejte od svého lékaře.

**Předpokládaný klinický přínos pro pacienta**

Všichni pacienti ve studii PANOVA-3, kteří používali zařízení Optune Pax, jej používali spolu s protinádorovými léky (gemcitabinem a nab-paclitaxelem). Pacienti, kteří používali zařízení Optune Pax jeden měsíc nebo déle, a kteří dostali jeden nebo více cyklů protinádorových léků, žili v průměru o více než 3 měsíce déle než pacienti, kteří dostali jeden nebo více cyklů samotných protinádorových léků. Konkrétně, přibližně 75 % pacientů, kteří používali zařízení Optune Pax s protinádorovými léky, žilo déle než 12 měsíců po zahájení léčby, v porovnání s 66 % pacientů, kteří užívali samotné protinádorové léky.

Ve studii PANOVA-3 byly pozorovány následující dodatečné přínosy:

- Ve skupině pacientů, kteří používali zařízení Optune Pax s protinádorovými léky, přibližně u poloviny (49 %) nedošlo ke zhoršení karcinomu během prvního roku, v porovnání s 39 % pacientů, kteří byli léčeni samotnými protinádorovými léky.
- Pacienti, kteří používali zařízení Optune Pax s protinádorovými léky, žili bez zhoršení bolesti přibližně o 6 měsíců déle než pacienti, kteří užívali samotné protinádorové léky. Pacienti, kteří používali zařízení Optune Pax s protinádorovými léky, měli v průměru lepší kvalitu života než pacienti, kteří užívali samotné protinádorové léky, co se týče doby do zhoršení kvality života, bolesti a pankreatické bolesti.
- Pacienti, kteří používali zařízení Optune Pax s protinádorovými léky, potřebovali léky proti bolesti

v průměru o.2 měsíce později než pacienti, kteří užívali samotné protinádorové léky.

- Podíváme-li se konkrétně na opioidní léky proti bolesti, pacienti, kteří používali zařízení Optune Pax s protinádorovými léky, potřebovali léky proti bolesti v průměru o 2,5 měsíce později v porovnání s pacienty, kteří užívali samotné protinádorové léky.

Konkrétně 42 % pacientů, kteří používali zařízení Optune Pax s protinádorovými léky, bylo bez opioidů po 1. roce léčby v porovnání s 32 % pacientů, kteří užívali samotné protinádorové léky.

# 3. JAKÁ JSOU RIZIKA POUŽÍVÁNÍ LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Nejčastějším rizikem používání zařízení Optune Pax je podráždění pokožky pod elektrodami, které může vypadat jako rudá vyrážka, malé boláky nebo puchýře na břiše. Vyrážka je ve většině případů mírná nebo střední a léčí se steroidním krémem. Občas je podráždění pokožky závažnější a vede ke vzniku otevřených boláků, infekcí, bolesti a puchýřů, které vyžadují přestat zařízení používat až do úplného zhojení kůže.

Ve velké klinické studii s názvem PANOVA-3, která vyhodnocovala používání Optune Pax spolu s protinádorovými léky (gemcitabinem a nab-paclitaxelem) při léčbě Vašeho typu karcinomu pankreatu, se porucha kůže související s používáním zařízení vyskytla u přibližně 76 % pacientů. Tyto případy nebyly většinou závažné a byly úspěšně léčeny topickými krémy. Závažné podráždění pokožky se vyskytlo pouze u 8 % pacientů s Optune Pax.

Když se podíváme na závažné zdravotní potíže nahlášené ve studii PANOVA-3, **tabulka** níže nám ukáže, jak často se vážné zdravotní potíže vyskytly ve skupině pacientů používajících Optune Pax s protinádorovými léky, a jak často ve skupině pacientů užívajících samotné protinádorové léky. Zdravotní potíže a jejich četnost byly podobné ve skupině léčené zařízením Optune Pax a protinádorovými léky jako ve skupině léčené samotnými protinádorovými léky.

| Zdravotní potíž | Optune Pax + protinádorové léky | Protinádorové léky |
|---|---|---|
| Infekce | 55 z 274 pacientů (20 %) | 52 z 273 pacientů (19 %) |
| Gastrointestinální poruchy | 48 z 274 pacientů (18 %) | 40 z 273 pacientů (15 %) |
| Poruchy jater a žlučových cest | 39 z 274 pacientů (14 %) | 27 z 273 pacientů (10 %) |
| Poruchy krve a lymfatického systému | 24 z 274 pacientů (9 %) | 28 z 273 pacientů (10 %) |
| Poruchy dýchání | 21 z 274 pacientů (8 %) | 11 z 273 pacientů (4 %) |
| Obecné poruchy | 17 z 274 pacientů (6 %) | 12 z 273 pacientů (4 %) |
| Poruchy srdce | 13 z 274 pacientů (5 %) | 10 z 273 pacientů (4 %) |
| Poruchy metabolismu a výživy | 9 z 274 pacientů (3 %) | 11 z 273 pacientů (4 %) |
| Cévní poruchy | 9 z 274 pacientů (3 %) | 7 z 273 pacientů (3 %) |
| Poruchy nervového systému | 6 z 274 pacientů (2 %) | 2 z 273 pacientů (1 %) |
| Poruchy ledvin | 5 z 274 pacientů (2 %) | 11 z 273 pacientů (4 %) |
| Poranění, otravy a procedurální komplikace | 5 z 274 pacientů (2 %) | 3 z 273 pacientů (1 %) |
| Poruchy svalů a kloubů | 2 z 274 pacientů (1 %) | 3 z 273 pacientů (1 %) |
| Psychické poruchy | 2 z 274 pacientů (1 %) | 3 z 273 pacientů (1 %) |
| Novotvary benigní, maligní, nespecifikované | 0 z 274 pacientů (0 %) | 1 z 273 pacientů (0,5 %) |

| | | |
|---|---|---|
| Poruchy imunitního systému | 0 z 274 pacientů (0 %) | 1 z 273 pacientů (0,5 %) |

Níže je seznam dalších případných nežádoucích účinků souvisejících s používáním zařízení Optune Pax spolu s protinádorovými léky, které se vyskytly u ≥1 % pacientů:

- Poruchy kůže související s léčbou, včetně nadměrného pocení a narušení pokožky / kožního vředu (76 %)
- Únava (4 %)
- Bolest břicha (3 %)
- Průjem (3 %)
- Poranění kůže (3 %)
- Anémie (nízký počet červených krvinek) (2 %)
- Infekce v místech kontaktu elektrod s pokožkou (2 %)
- Zvýšené jaterní enzymy (2 %)
- Bolest svalů a svalové záškuby (2 %)
- Nevolnost (2 %)
- Přehřátí elektrod, které vede k bolesti a/nebo lokálnímu popálení kůže) (2 %)
- Úbytek hmotnosti (2 %)
- Alergická reakce na lepidlo nebo gel z elektrod (1 %)
- Lokální bolest pod elektrodami (1 %)
- Otok (1 %)
- Lokální pocit tepla a brnění pod elektrodami (< 1 %)

# 4. MECHANISMUS ÚČINKU A ÚČINNOST

Lékař Vám předepsal léčebnou soupravu Optune Pax, protože jste dobrým kandidátem pro léčbu tímto zařízením.

Léčebná souprava Optune Pax je navržena tak, aby byla přenosná. Aplikuje elektrická pole zvaná pole léčící tumor („TTFields“), která zabíjejí nádorové buňky.

Zařízení Optune Pax aplikuje TTFields do břicha přes polštářky, které máte přilepené k pokožce. Tyto polštářky jsou připojeny k zařízení a nazývají se „elektrody“. Léčebná souprava Optune Pax obsahuje kromě zařízení a elektrod také připojovací kabel, síťový adaptér, baterii a nabíječku baterií. Zařízení a baterie se nosí v tašce přes rameno.

Vědecká podstata zařízení Optune Pax: TTFields působí fyzikálními silami na elektricky nabité části v dělících se rakovinných buňkách a narušují jejich funkci. TTFields působí tak, že zpomalí nebo zastaví dělení nádorových buněk, což vede k různým formám buněčného stresu a buněčné smrti, které mohou vést k následné aktivaci imunitního systému proti nádorovým buňkám.*

* Tyto nálezy byly publikovány v následujících studiích: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 and Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

# 5. PŘEHLED LÉČEBNÉ SOUPRAVY OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS




1. Generátor elektrických polí Optune Pax® (zařízení) (TFP9200)
2. Nabíječka baterií pro Optune Pax (ICH9100)
3. Síťový adaptér Optune Pax (SPS9200)
4. Připojovací kabel Optune Pax (CAD9100)
5. Baterie Optune Pax (IBH9200)
6. ITE Transducer Arrays – malé (ITE1013B, ITE1013W)
7. ITE Transducer Arrays – velké (ITE1020B, ITE1020W)

# 6. ZAŘÍZENÍ

- Optune Pax je přednastavené zařízení.
- Budete se muset naučit, jak připojit baterii, ovládat zařízení a jak jej umístit do přenosné tašky.
- Umožní Vám to následující ovládací prvky:

**Zadní strana** **Přední strana**




1. Zásuvka pro síťový adaptér
2. Hlavní spínač
3. Zásuvka připojovacího kabelu (CAD)
4. Indikátory POWER (napájení) / BATTERY (baterie) / ERROR (chyba)
5. Tlačítko TTFields ON/OFF (zapnutí/vypnutí)
6. Tlačítko testu baterie
7. Ukazatel stavu nabití baterie

# 7. ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Elektrody jsou samolepicí náplasti, které se umísťují na břicho, a které dodávají TTFields do břicha.
- Elektrody se dodávají sterilní a jsou určeny pouze k použití se zařízením Optune Pax.
- Elektrody jsou k dispozici ve dvou velikostech – malé a velké – aby se přizpůsobily různým tělesným rozměrům. O tom, která velikost je pro Vás vhodná, rozhodne lékař.
- Elektrody jsou vybaveny konektorem buď s bílým, nebo černým koncem.
- Pro zahájení léčby a při každé výměně elektrod budete potřebovat čtyři (4) elektrody – dvě (2) elektrody s konektory s bílými konci a dvě (2) elektrody s konektory s černými konci.
- Elektrody jsou jednorázovým materiálem. Vyměňujte je každé 3–4 dny.
- Lékař určí pro Vás nejvhodnější uspořádání elektrod a ukáže Vám, kam jednotlivé elektrody na břiše umístit (vpředu a vzadu a po stranách).
- Pro zajištění řádné likvidace použitých elektrod kontaktujte společnost Novocure. Použité elektrody nevyhazujte do domácího odpadu.

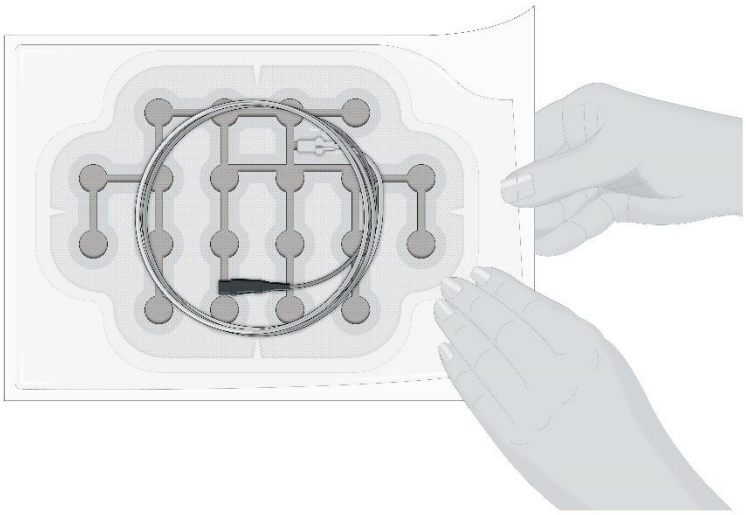
# 8. PŘED POUŽITÍM

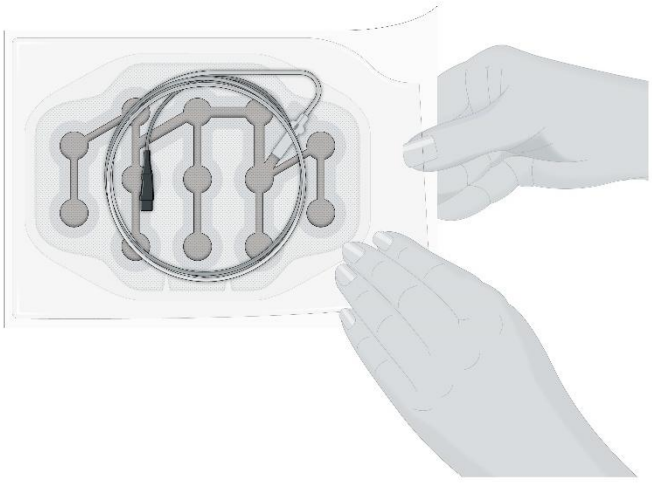
- Při každé výměně elektrod je pro zahájení léčby třeba použít čtyři (4) elektrody.
- Musíte se ujistit, že máte správnou velikost elektrod, kterou určil Váš lékař, a používat rozvržení elektrod, které jste obdrželi od svého lékaře.
- Přesvědčte se, že máte postačující zásobu ITE Transducer Arrays, aby Vám vystačila do dodání příští zásilky.

# 9. NÁVOD K POUŽITÍ

## 9.1. VYJMUTÍ ELEKTROD Z OBALU

- Otevřete průhledný obal každé ze čtyř (4) elektrod opatrným odtržením protilehlých okrajů obalu, jak je znázorněno níže.





## 9.2. PŘÍPRAVA POKOŽKY PRO UMÍSTĚNÍ ELEKTROD

**Obecná doporučení pro péči o pokožku**

Chcete-li zabránit podráždění pokožky pod elektrodami, dodržujte tato obecná doporučení pro péči o pokožku:

Mytí / koupání

- Pokožku omývejte vlažnou vodou.
- Vyhýbejte se mytí velmi horkou vodou, která má tendenci pokožku vysušovat.
- Používejte jemná, neparfémovaná mýdla / přípravky na mytí těla.
- Vyhýbejte se mýdlům / přípravkům na mytí těla na bázi alkoholu, protože alkohol má tendenci pokožku vysušovat.
- Po koupeli pokožku jemně osušte měkkým čistým ručníkem. Pokožku nedrhněte, způsobuje to tření které ji může podráždit.

Hydratační přípravky

- Pokožku pravidelně ošetřujte hydratačními přípravky, aby nevysychala.
- Používejte jemné, neparfémované pleťové vody na vodní bázi.
- Vyhýbejte se pleťovým vodám na bázi alkoholu, protože alkohol má tendenci pokožku vysušovat.
- Před nasazením elektrod odstraňte zbytky hydratačního přípravku nebo jiných topických produktů pro péči o pokožku.

Oděv

- Kdykoli je to možné, vybírejte si volně padnoucí oděv, který umožní cirkulaci vzduchu kolem břicha/elektrod.
- Vyhýbejte se oděvu z materiálů, které mohou pokožku dráždit (např. hrubá vlna), protože tyto materiály mohou vyvolat svědění.
- Vyhýbejte se oděvu z neprodyšných materiálů (např. některé syntetické textilie), protože tyto materiály mohou vyvolat nadměrné pocení kolem břicha a elektrod.
- K praní oděvů používejte jemné neparfémované detergenty.

**Příprava pokožky před umístěním elektrod:**

- Před přípravou pokožky si důkladně umyjte ruce.
- Břicho oholte čistým elektrickým holicím strojkem. Nepoužívejte holicí čepelky, protože břity mohou poškodit pokožku a způsobit její podráždění. Při výměně elektrod opakujte holení břicha podle potřeby.
- Břicho si omyjte jemným neparfémovaným mýdlem a osušte.
- Naneste topický produkt pro péči o pokožku, pokud Vám jej předepsal nebo doporučil lékař (např. hydratační přípravek, kožní bariéru, kortikosteroidový nebo antibiotický krém) a nechte jej na

pokožce nejméně 20 minut (nebo podle doporučení výrobce), aby se mohl před umístěním elektrod vstřebat. Případné zbytky odstraňte před nasazením elektrod.

## 9.3. UMÍSTĚNÍ ELEKTROD

Každé 3–4 dny proveďte následující kroky k odstranění stávajících elektrod a umístění nových elektrod podle uspořádání elektrod, které Vám poskytl Váš lékař. Pokud elektrody aplikujete poprvé, můžete ignorovat první krok (odstranění).

Doporučení, jak pečovat o pokožku pod elektrodami, jste obdržel/a. Dodržování těchto doporučení vám pomůže zabránit podráždění pod elektrodami a pokračovat v terapii déle.

**Sejmutí elektrod z pokožky:**

- Při snímání elektrod z břicha se obecně vyhýbejte tahání za kůži spolu s elektrodami a také drhnutí pokožky za účelem odstranění zbývajícího lepidla z pokožky, protože obojí může pokožku poškodit.
- Při sprchování elektrody důkladně navlhčete vlažnou vodou, až úplně nasáknou (lepidlo změkne a hydrogel se začne měnit v tekutinu). Rovnoměrným tahem pomalu a jemně odlepte elektrody z pokožky.
- Alternativně lze použít minerální (dětský) olej nebo odstraňovač lékařského lepidla či stomických náplastí na bázi silikonu bez obsahu alkoholu, a pomocí nich elektrody pomalu a opatrně odlepit od pokožky.
- Při výměně elektrod je nutné odstranit a znovu aplikovat kožní bariéru, pokud ji používáte.

**Umístění elektrod na pokožku:**

- Před zacházením s elektrodami si důkladně umyjte ruce.
- Dodržujte výše uvedená doporučení pro přípravu pokožky a ujistěte se, že je pokožka před umístěním elektrod úplně suchá.
- Všimněte si černé a bílé barvy konektorů elektrod. Každý pár stejné barvy bude na těle umístěn naproti sobě: dvě elektrody s černými konektory budou na těle umístěny naproti sobě. Stejně tak budou dvě (2) elektrody s bílými konektory umístěny na Vašem těle naproti sobě.
- Odstraňte podkladní pásku z jedné elektrody.
- Umístěte elektrodu na břicho na stejné místo jako dříve, avšak posuňte elektrodu o 2 cm (3/4 palce), abyste se vyhnuli oblastem s podrážděnou pokožkou. Dbejte na to, abyste páry elektrod posouvali společně. Při následujících výměnách posuňte elektrody zpět na původní místo.
- Celý okraj elektrod přitiskněte k pokožce.
- Stejným způsobem umístěte další tři elektrody.
- Možná budete muset požádat o pomoc přítele nebo člena rodiny, aby Vám pomohli umístit elektrody na záda.
- Vynasnažte se vyhnout umístění elektrod na místa s chirurgickými implantáty (např šrouby nebo stenty), jizvy nebo otevřené rány.
- Pokud je to třeba, noste chladicí oděvy, např. chladicí vesty, které Vám mohou pomoci vyhnout se pocení.
- Při každé výměně posuňte polohu elektrod o ∼2 cm (3/4 palce) a dbejte na to, abyste páry elektrod posouvali společně.

- Při následujících výměnách posuňte elektrody zpět na původní místo.

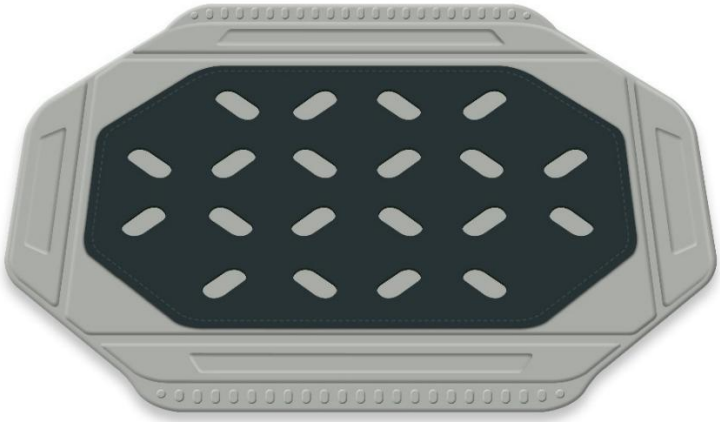
**Sledování stavu pokožky pod elektrodami**

- Při každé výměně elektrod zkontrolujte pokožku pod elektrodami, všímejte si známek kožního zánětu, zarudnutí, tvorby puchýřů a otevřených ran. Výskyt jakýchkoli známek kožních potíží co nejdříve oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

## 9.4. ODSTRANĚNÍ PODKLADNÍ PÁSKY ELEKTROD A POUŽITÍ APLIKÁTORU

K usnadnění manipulace s ITE Transducer Arrays jsou k dispozici aplikátory. V případě potřeby je použijte podle následujících pokynů:

1. Velikost aplikátoru zvolte podle velikosti elektrod, kterou používáte. Umístěte aplikátor na tvrdý povrch černou náplastí směrem nahoru.



2. Po vyjmutí elektrody ze sáčku položte na aplikátor odnímatelnou podkladní páskou směrem nahoru. Střední silou zatlačte na elektrody, aby se přichytily k černé náplasti.

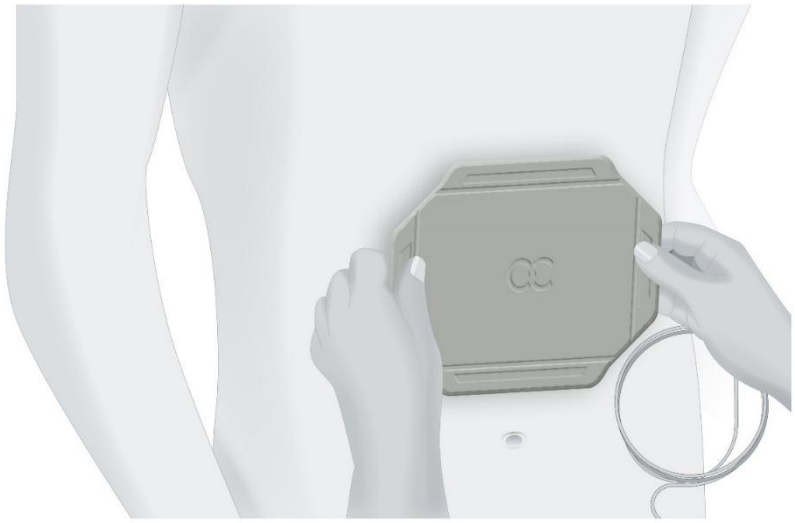


3. Začněte sejmutím horní podkladní pásky. Pomalu odstraňte podkladní pásky tak, že začnete v horním rohu uprostřed elektrody a opatrně podkladní pásku odlepíte směrem dolů. Odlepujte podkladní pásku rovnoběžně s povrchem, v případě potřeby z různých směrů, abyste zajistili, že elektroda zůstane rovná a neporušená.

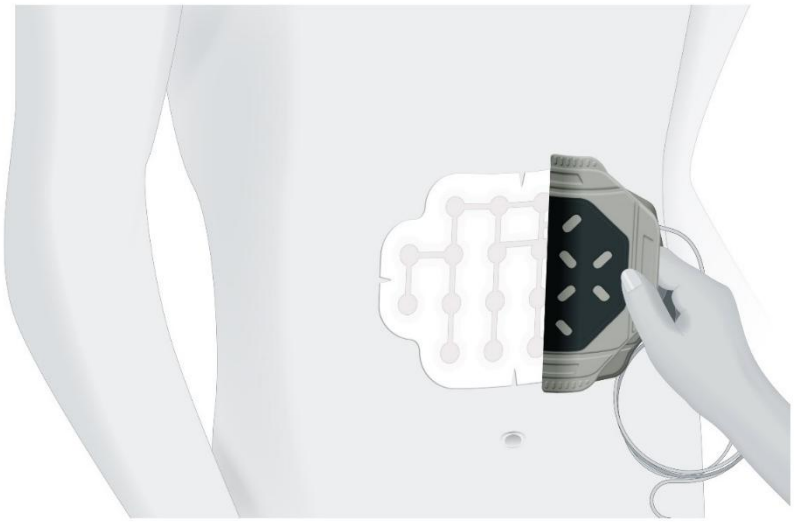


4. Pomocí aplikátoru umístěte elektrody na kůži podle schématu, které vám bylo poskytnuto, a podle pokynů v části 9.3.

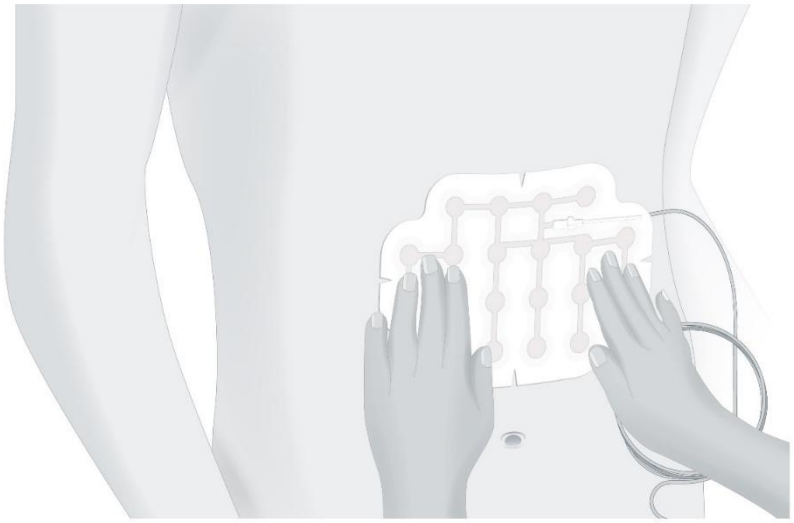
   Zatlačte na aplikátor. Ujistěte se, že elektrody a hrany pásky elektrod dobře přiléhají ke kůži.



5. Aplikátor pomalu sejměte.



6. Znovu přitlačte na elektrody, aby byl zajištěn úplný kontakt s kůží.



V případě špatného počátečního umístění elektrod nebo nemožnosti umístit elektrody zopakujte kroky 1 až 6.

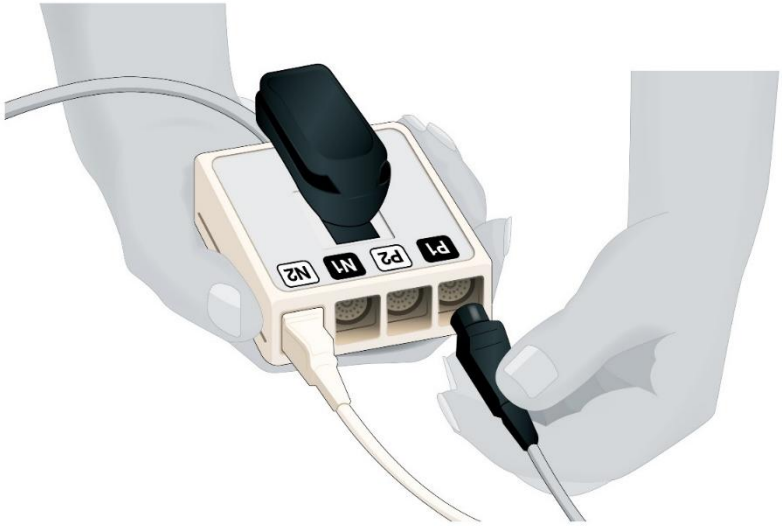
Nepoužívejte znečištěný aplikátor

**Čištění aplikátoru**:

Opláchněte jej studenou vodou s čisticím prostředkem. Nesušte v sušičce. Nechte jej vyschnout na stinném místě, mimo přímé zdroje tepla.

## 9.5. PŘIPOJENÍ ITE TRANSDUCER ARRAYS K ZAŘÍZENÍ OPTUNE PAX

1. Připojte čtyři konektory elektrod (2 černé a 2 bílé) k odpovídajícím černým a bílým zásuvkám na propojovacím kabelu, jak je znázorněno níže.
2. Pevným zatlačením se ujistěte, že jsou konektory úplně zasunuty.
3. Seberte vodiče elektrod dohromady a případně je volně spojte malým kouskem náplasti.
4. Sponu připojovacího kabelu si můžete připnout k opasku.



## 9.6. PŘIPOJOVACÍ KABEL

Připojovací kabel je spirálovitý, natahovací kabel, který spojuje připojovací skříňku se zařízením. Čtyři konektory elektrod (dva černé a dva bílé) se zapojují do připojovací skříňky. Bílé a černé kódování odpovídá poloze elektrod na těle.

Připojení připojovacího kabelu k zařízení:

1. Zkontrolujte, zda šipka na konci připojovacího kabelu směřuje nahoru a je zarovnaná se šipkou na přípojce zařízení, jak je znázorněno níže.
2. Zatlačte konektor dovnitř, dokud neuslyšíte cvaknutí. Tento zvuk znamená, že je konektor na svém místě.



## 9.7. SPUŠTĚNÍ A VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ

**Zahájení léčby:**

Po umístění elektrod na tělo:

1. Zapojte elektrody do skříňky připojovacího kabelu (část 9.5 a 9.6).
2. Zapojte připojovací kabel do zařízení, přičemž šipka na konektoru musí být vyrovnána se šipkou na zásuvce (část 9.6).
3. Připojte k zařízení zdroj napájení – buď nabitou baterii (část 9.8) nebo síťový adaptér (část 9.10).
4. Nastavte hlavní spínač do polohy ON (Zapnuto), jak je znázorněno níže.



5. Vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu. Indikátor „POWER“ (Napájení) na přední části zařízení se rozsvítí zeleně, jak je znázorněno níže.




Pokud je vložena nabitá baterie (a zařízení není připojeno k síťovému adaptéru), indikátor „BATTERY“ (Baterie) se také rozsvítí zeleně. Pokud je zařízení připojeno k síťovému adaptéru, bude automaticky napájeno ze síťového adaptéru a indikátor „BATTERY“ (baterie) zhasne.



6. Léčbu TTFields zahájíte stisknutím tlačítka ON/OFF (zapnutí/vypnutí) TTFields.




Indikátor „TTFIELDS“ nad tlačítkem ON/OFF (zapnutí/vypnutí) se rozsvítí modře a zůstane rozsvícený po celou dobu, kdy je léčba zapnutá.

Pokud se tento modrý indikátor nerozsvítí, léčba neprobíhá a musíte zkontrolovat nastavení a postup zopakovat. Pokud se ani poté indikátory nerozsvítí, podívejte se do Průvodce řešením problémů (část 14). Pokud potíže trvají, kontaktujte technickou podporu Novocure (část 15).

POZNÁMKA: Zelené, modré a žluté indikátory ve tmavé místnosti automaticky ztlumí intenzitu a ve světlém prostředí se rozjasní. Intenzita osvětlení červeného indikátoru „ERROR“ (chyba) je stálá.

Pokud tlačítko „TTFIELDS“ nestisknete během přibližně 10 minut po zapnutí zařízení, zazní alarm a začne blikat modrý indikátor „TTFIELDS“, což znamená, že je terapie TTFields vypnutá. Je to připomenutí, že má být spuštěna terapie. Jedním stisknutím tlačítka „TTFIELDS“ se vypne alarm a dalším stisknutím se zahájí terapie. Jakmile se terapie TTFields spustí, indikátor „TTFIELDS“ se rozsvítí modře.

**UKONČENÍ LÉČBY:**

Ukončení léčby lze provést v každé z následujících situací:

**A. Pokud zařízení řádně funguje, ale potřebujete léčbu přerušit a udělat si přestávku:**

1. Vypněte léčbu stisknutím tlačítka TTFields. Terapie TTFields se vypne, což je naznačeno zhasnutím modrého indikátoru „TTFIELDS“.

POZNÁMKA: Zařízení je stále napájeno.



2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.



**B. Pokud dojde k chybě:**

Pokud dojde k chybě, zařízení vypne terapii a spustí hlasitě pípající alarm. Rozsvítí se červený indikátor „ERROR“ (chyba) (viz níže).




Zastavte alarm stisknutím tlačítka TTFields. Červený indikátor „ERROR“ (chyba) zhasne. Pokud zvuk alarmu trvá, vypněte alarm následujícím krokem.

1. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.

**C. Když se rozsvítí indikátor nízkého stavu nabití baterie BATTERY:**

Když v baterii dochází energie (přibližně po jedné hodině), produkce TTFields se vypne (zařízení vypne terapii) a zazní alarm.

POZNÁMKA: Zvuk alarmu je stejný jako alarm, který zařízení spustí, když dojde k chybě. V tomto případě však bude svítit jak žlutý indikátor BATTERY (baterie), tak i červený indikátor ERROR (chyba).

1. Zastavte alarm stisknutím tlačítka TTFields. Červený indikátor „ERROR“ (chyba) zhasne.
2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.
3. Vyměňte baterii (viz část 9,8).



## 9.8. PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ BATERIE

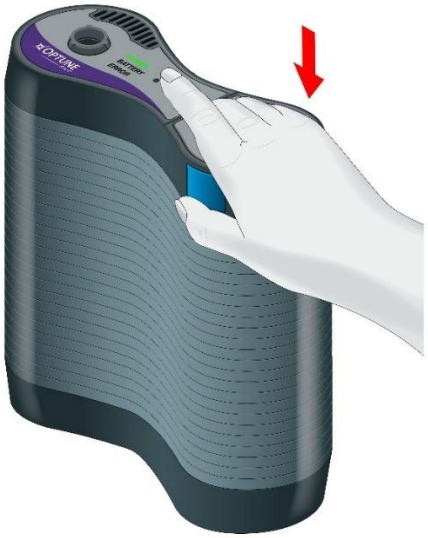
Zařízení Optune Pax se dodává se čtyřmi dobíjecími bateriemi. Provoz zařízení Optune Pax zajišťuje postupně vždy jedna baterie. Další tři baterie by měly zůstat v nabíječce baterií.

Pokud plánujete být mimo domov déle než jednu hodinu, mějte s sebou baterie navíc.

1. Zasuňte baterii do zařízení.
2. Lehce zatlačte baterii dolů, dokud neuslyšíte cvaknutí, které znamená, že západka baterie zapadla.

POZNÁMKA: Dbejte na to, abyste baterii do otvoru pro baterie neupustili ani nevkládali silou.

3. Baterii vyměňte pokaždé, když se vybije (když se zelený indikátor „BATTERY“ (baterie) změní na žlutou).



Jemným zatlačením baterie zacvakne na místo.



Baterii z otvoru vyjmete tak, že stisknete obě modrá tlačítka po stranách baterie a vytáhnete ji nahoru.

Baterie nabíjejte v nabíječce (část 9.9) 2 až 4 hodiny. Baterie si uchovají většinu energie po několik dní od vyjmutí z nabíječky, ale nakonec energii ztratí. Bateriím neuškodí, když zůstanou plně nabité v nabíječce, můžete je tedy v nabíječce nechat, když je nepotřebujete.

Baterie můžete mnohokrát opakovaně nabíjet a používat po dobu asi 6 až 9 měsíců. Časem se zkrátí doba, po kterou baterie vydrží napájet zařízení (než se rozsvítí žlutý indikátor nízkého stavu nabití baterie „BATTERY“ (baterie) a zapípá alarm). Když se doba od zahájení léčby s plně nabitou baterií do alarmu nízkého stavu nabití baterie, kdy zazní zvukový alarm a rozsvítí se červený indikátor „ERROR“ (chyba), zkrátí pod 50 minut, kontaktujte technickou podporu (část 15) a dostanete náhradní baterie.

Kontrolka baterie se změní ze zelené na žlutou, když nabití baterie klesne pod prahovou hodnotu. To znamená, že baterii bude třeba brzy vyměnit. Léčba bude pokračovat, zatímco svítí žlutý indikátor nízkého stavu nabití baterie „BATTERY“ (baterie), dokud nezazní zvukový alarm a

nerozsvítí se červený indikátor „ERROR“ (chyba). Jakmile se to stane, léčba se zastaví a zařízení je třeba vypnout a baterii vyměnit.

Když se indikátor „BATTERY“ (baterie) změní na žlutou, lze pokračovat v léčbě dvěma způsoby:

**A. První možnost:**

Pokud máte po ruce síťový adaptér, můžete připojit síťový adaptér bez přerušení terapie. Tuto možnost lze použít dříve, než je baterie úplně vybitá a než zařízení spustí alarm. Postupujte podle těchto pokynů:

1. Zapojte síťový adaptér do zadní části zařízení (část 9.10). Terapie pokračuje, zatímco indikátor zařízení ukazuje, že zařízení již není napájeno z baterie.
2. Stiskněte dvě modrá tlačítka na obou stranách baterie a vyjměte ji vysunutím ze zařízení.
3. Vyjmutou baterii nabijte (část 9.9).
4. Pokračujte v terapii s použitím síťového adaptéru.

**B. Druhá možnost:**

Pokud se nenacházíte v blízkosti elektrické sítě, postupujte podle pokynů k výměně baterie:

POZNÁMKA: Pokud je baterie zcela vybitá, začněte 2. krokem.

1. Stisknutím tlačítka TTFields vypněte terapii.
2. Vypněte zařízení hlavním spínačem (na zadní straně zařízení).
3. Stiskněte dvě modrá tlačítka na obou stranách baterie a vyjměte ji vysunutím ze zařízení.
4. Vyberte jinou plně nabitou baterii.
5. Zasuňte plně nabitou baterii do zařízení.
6. Lehce zatlačte baterii dolů, dokud neuslyšíte cvaknutí, které znamená, že západka baterie zapadla.
7. Zkontrolujte ukazatel stavu nabití baterie podle následující části.
8. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače a vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu.
9. Zahajte terapii stisknutím tlačítka TTFields (část 9.7).
10. Vložte použitou baterii do nabíječky baterií k nabití (část 9.9).

## 9.9. NABÍJENÍ BATERIE

**Kontrola ukazatele stavu nabití baterie**

Během používání zařízení Optune Pax můžete chtít zkontrolovat, kolik energie zbývá v baterii. Kontrola baterie nijak nenaruší ani nepřeruší Vaši terapii.

Chcete-li zkontrolovat kapacitu baterie, stiskněte jednou tlačítko na horní části baterie. Kapacita baterie se zobrazí pomocí rozsvíceného ukazatele vpravo od tlačítka. Ukazatel znázorňuje stav od plně nabité (F) až po vybitou (E) baterii jako u nádrže v autě.







Plně nabitá




Nabitá 75%




Nabitá 50 %




Nabitá 25%




Vybitá

Nabíječka baterií slouží k nabíjení použitých baterií. Nabíječka baterií využívá proud ze standardní elektrické zásuvky. Každá baterie je usazena v otvoru, kde je přímo připojena k nabíječce.

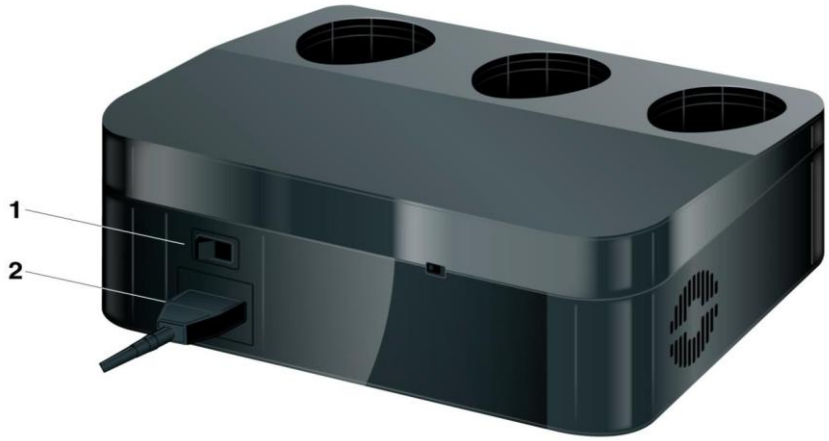
Před nabíjením baterií zapojte napájecí kabel nabíječky do standardní zásuvky a zapněte hlavní spínač na zadní straně nabíječky. Během autokontroly se rozsvítí přední kontrolky nabíječky, a potom se rozsvítí malá zelená kontrolka uprostřed předního panelu oznamující, že je zapojen zdroj napájení.

**Dobíjení vybité baterie:**

1. Umístěte vybitou baterii do jednoho ze tří otvorů v horní části nabíječky. Zasuňte baterii dovnitř až nadoraz.
2. Kontrolka přímo před otvorem, kam se vkládá baterie, začne blikat zeleně. To oznamuje, že se baterie nabíjí. Zelená kontrolka začne blikat rychleji, když se baterie nabije na 95 % kapacity. Informaci o míře nabití baterie během nabíjení můžete také získat kontrolou ukazatele stavu nabití baterie.
3. Jakmile je baterie plně nabitá (přibližně 2 až 4 hodiny), kontrolka nabíjení přestane blikat a bude svítit trvale zeleně. Zelená kontrolka zhasne při vyjmutí baterie nebo odpojení nabíječky ze standardní zásuvky.

Pokud se barva kontrolky na předním panelu změní na červenou, znamená to, že došlo k poruše baterie nebo nabíječky. V takovém případě máte kontaktovat technickou podporu a požádat o pomoc. Baterii, u které svítí červená kontrolka nabíječky, nepoužívejte.

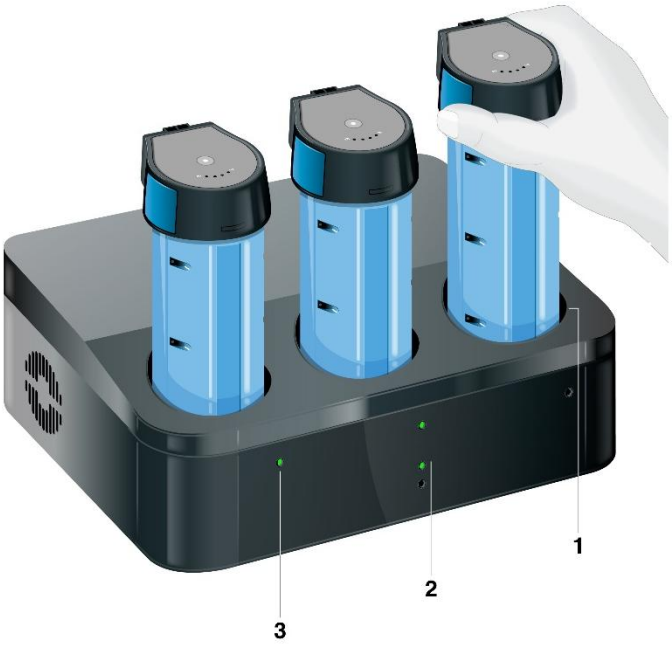
Nechte baterie v nabíječce, i když jsou plně nabité. Tím se baterie nepoškodí




1. Hlavní spínač
2. Napájecí kabel

Pohled na zadní část nabíječky ukazuje hlavní spínač a místo připojení napájecího kabelu

1. Otvor pro nabíjení baterie
2. Indikátor napájení nabíječky
3. Indikátor nabití baterie




Pohled na přední část nabíječky ukazuje, jak se baterie vkládají do nabíječky

POZNÁMKA: Nabíječka není určena k používání v přítomnosti hořlavých směsí.

## 9.10. POUŽÍVÁNÍ SÍŤOVÉHO ADAPTÉRU

Pokud plánujete zůstat nějakou dobu na jednom místě, jako když jdete spát, můžete místo baterií použít síťový adaptér. Na rozdíl od baterií není u síťového adaptéru omezena doba, po kterou je možné zařízení používat. Síťový adaptér funguje buď s americkými (střídavý proud o napětí 120 V) nebo evropskými zásuvkami (střídavý proud o napětí 230 V).

POZNÁMKA: Síťový adaptér se při použití běžně zahřívá. Pokud však začne být síťový adaptér příliš horký na dotek, odpojte jej a kontaktujte technickou podporu (část 15).

Když je v zařízení vložená baterie a zároveň je připojen síťový adaptér, zařízení bude používat síťový adaptér jako přednostní zdroj napájení. Když připojíte kabel síťového adaptéru v době, kdy zařízení funguje na baterii, zařízení automaticky přepne z napájení baterií na napájení ze sítě.

**Připojení síťového adaptéru**

1. Zapojte kabel síťového adaptéru do standardní zásuvky.

POZNÁMKA: Nemusíte vyjímat baterii ze zařízení, abyste mohli používat síťový adaptér.

Mějte na paměti, že baterie v zařízení se nenabíjí, když je zařízení napájeno síťovým adaptérem.

Když jsou TTFields aktivována, nemusíte je vypínat.

2. Zapojte konektor síťového adaptéru do zásuvky pro síťový adaptér na zadním panelu zařízení (vedle hlavního spínače).
3. Pokud jsou TTFields již aktivována, zařízení se automaticky přepne na napájení ze síťového adaptéru, aniž by došlo k přerušení terapie.
4. Pokud je zařízení vypnuté, zapněte je hlavním spínačem a vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu. Pak stisknutím tlačítka TTFields spusťte terapii (jak je popsáno v části 9.7).

**Odpojení síťového adaptéru a přechod na napájení z baterie**

Před odpojením síťového adaptéru se ujistěte, že je v zařízení správně vložena nabitá baterie. Pokud jsou TTFields aktivována, musíte je před odpojením síťového adaptéru vypnout. Zařízení se vypne a restartuje s napájením baterií, jakmile je síťový adaptér odpojen. V takovém případě budete muset spustit terapii stisknutím tlačítka TTFields (jak je popsáno v části 9.7), až se dokončí autokontrola.

1. Odpojte konektor síťového adaptéru ze zadní strany zařízení. Po přibližně osmi sekundách se rozsvítí indikátor „BATTERY“ (baterie) na předním panelu.
2. Uložte síťový adaptér pro budoucí použití.

## 9.11. ODPOJENÍ OD ZAŘÍZENÍ

Existují dva způsoby, jak se odpojit od zařízení a odpočinout si od léčby:

- Odpojení připojovacího kabelu od zařízení.
- Odpojení čtyř elektrod od připojovacího kabelu.

**Odpojení připojovacího kabelu od zařízení**

1. Vypněte terapii stisknutím tlačítka TTFields.
2. Vypněte zařízení pomocí hlavního spínače.
3. Uchopte zajišťovací objímku konektoru a vytáhněte připojovací kabel z přípojky.

**UPOZORNĚNÍ!** Netahejte za kabel!

Nyní se můžete pohybovat bez zařízení, ale stále budete připojeni k připojovacímu kabelu a skříňce.

Obnovení léčby po přestávce:

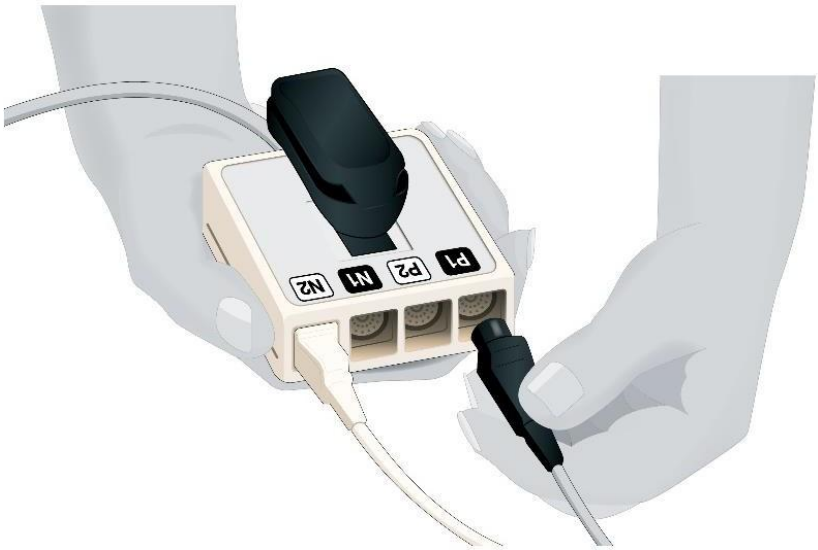
1. Zapojte připojovací kabel do přípojky tak, že šipky směřují nahoru.
2. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače. Vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu.
3. Aktivujte TTFields stisknutím tlačítka TTFields.

**Odpojení elektrod od připojovacího kabelu**

Chcete-li si odpočinout od léčby a úplně se odpojit od zařízení, odpojte kabely elektrod od skříňky připojovacího kabelu. Čtyři elektrody jsou zapojeny do skříňky připojovacího kabelu, jak je popsáno v části 9.6. Připojovací kabel je zapojen do zařízení přípojkou P1 (pacient).

1. Vypněte léčbu stisknutím tlačítka TTFields.
2. Vypněte zařízení Optune Pax pomocí hlavního spínače.
3. Odpojte čtyři elektrody od připojovací skříňky vytažením za jejich konektory.

POZNÁMKA: Při vytahování může být nutné konektory elektrod lehce viklat. Netahejte za kabel.



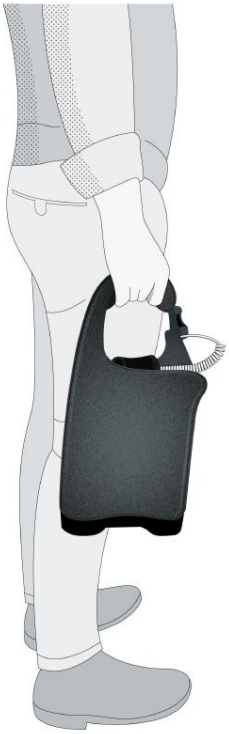

**Opětovné zahájení léčby:**

1. Zapojte čtyři elektrody do přípojek stejné barvy (černá nebo bílá) na připojovací skříňce.
2. Zapněte zařízení pomocí hlavního spínače a vyčkejte přibližně 10 sekund, než zařízení dokončí autokontrolu.
3. Aktivujte TTFields stisknutím tlačítka TTFields.

## 9.12. PŘENÁŠENÍ ZAŘÍZENÍ

Zařízení s baterií se vejde do dodané přepravní tašky.

POZNÁMKA: Nedávejte generátor do jiné tašky. Generátor je uvnitř vybaven ventilátorem, který vyžaduje volné proudění vzduchu. Taška dodávaná se zařízením je navržena tak, aby umožňovala náležité proudění vzduchu. Pokud generátor dáte do tašky, která neumožňuje náležité proudění vzduchu, může se přehřát a zastavit léčbu. Pokud se to stane, uslyšíte alarm.







# 10. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

| | |
|---|---|
|  | Dodržujte návod k použití |
| MD | Zdravotnický prostředek |
|  | Informace výrobce:<br>Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland |
| # | Číslo modelu |
| REF | Katalogové číslo |
| SN | Sériové číslo |
| LOT | Kód šarže |
| UDI | Jedinečný identifikátor prostředku<br>Znamená, že zařízení je opatřeno jedinečným identifikátorem prostředku. |
|  | Datum výroby |
|  RRRR-MM-DD | Datum použitelnosti – nepoužívejte po tomto datu |

| | |
|---|---|
|  | Podívejte se do návodu k použití na důležité informace, například varování a bezpečnostní opatření |
|  | Pro zajištění náležité likvidace vybavení, které již není používáno, včetně použitých ITE Transducer Array, kontaktujte technickou podporu. Je vyžadován samostatný sběr odpadu elektrického a elektronického odpadu. |
|  | Baterie jsou lithium-iontového typu.<br>Pro zajištění náležité likvidace použitých baterií nebo baterií, které se nepoužívají, kontaktujte technickou podporu |
|  | ITE Transducer Arrays jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. |
|  | Sáčky s ITE Transducer Arrays poskytují sterilní jednobariérový systém. |
|  | ITE Transducer Arrays jsou sterilizovány gama zářením. |
|  | Nesterilizujte opakovaně |
|  | Nepoužívejte ITE Transducer Arrays, pokud je jejich obal porušen. |
|  | Zařízení Optune Pax, (generátor elektrických polí, další součásti a elektrody) musí být uchovávány mimo dosah extrémního tepla a zdrojů záření. |

| | |
|---|---|
| **IP21** | Chrání osoby před dotykem nebezpečných součástí prsty. Chrání vybavení uvnitř krytu proti vniknutí pevných cizích částic o průměru 12,5 mm nebo větších.<br>Chrání vybavení uvnitř krytu proti vniknutí vodních kapek padajících ve svislém směru. |
| **IP22** | Chrání osoby před dotykem nebezpečných součástí prsty. Chrání vybavení uvnitř krytu proti vniknutí pevných cizích částic o průměru 12,5 mm nebo větších.<br>Chrání vybavení uvnitř krytu proti vniknutí vodních kapek padajících ve svislém směru, pokud je kryt nakloněn až o 15°. |
|  | Nevstupujte s nasazeným zařízením do místností s vysokou vlhkostí nebo kde hrozí přímé vystavení vodě.<br>Nepoužívejte zařízení, pokud není uloženo v přepravní tašce.<br>Nevystavujte zařízení přímému dešti. |
|  | Nabíječka a síťový adaptér jsou pouze pro použití v interiéru |
|  | Zařízení třídy II podle IEC 60601-1 |
|  | Příložná část typu BF – představuje součást, která přichází do kontaktu s pacientem<br>Příložná část – součást elektrického zdravotnického prostředku, která při normálním používání nezbytně přichází do fyzického kontaktu s pacientem, aby elektrické zdravotnické prostředky nebo systémy elektrických zdravotnických prostředků mohly vykonávat svou funkci. |
|  | Omezení teploty |
|  | Omezení relativní vlhkosti |

| | |
|---|---|
|  | Křehké, zacházejte s opatrností |
|   | NENÍ BEZPEČNÉ V PROSTŘEDÍ MR |
| CE 0197 | Označení CE s číslem oznámeného subjektu |
| EC REP | Evropský zplnomocněný zástupce<br>MDSS GmbH<br>Schiffgraben 41<br>30175 Hannover, Germany |
|  | Údaje o dovozci:<br>Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands |

# 11. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ PRO PROVOZ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU

**Podmínky pro provoz**

Všechny součásti zařízení Optune Pax se musí za normálních okolností používat za níže stanovených podmínek:

- Pro domácí použití
- Nabíječka a síťový adaptér jsou pouze pro použití v interiéru.
- Není určeno k použití ve sprše či vaně nebo v silném dešti.
- Není určeno k použití v prostorách s výskytem hořlavých směsí.
- Pád na podlahu by neměl představovat bezpečností riziko, neočekává se, že bude nadále funkční.

Podmínky viditelnosti: jakékoli

Čištění: všechny trvanlivé součásti léčebné soupravy lze pravidelně čistit vlhkým hadříkem k odstranění prachu a běžných nečistot.

Fyzické podmínky provozu pro všechny součásti:

- Teplotní rozmezí: -5 °C až +40 °C – zařízení a další součásti
- Teplotní rozmezí: 5 °C až 27 °C – elektrody
- Rozmezí relativní vlhkosti: 15–93 % – zařízení a další součásti
- Rozmezí relativní vlhkosti: 10–90 % – elektrody
- Rozmezí atmosférického tlaku: 700–1060 hPa

Varování: Kvůli případnému riziku požáru se zařízení nesmí používat v prostředí bohatém na kyslík nebo v blízkosti výbušných plynů.

**Podmínky pro skladování**

- Teplotní rozmezí: -5 °C až +40 °C pro zařízení a další součásti
- Teplotní rozmezí: 5 °C až +27 °C pro elektrody

**Podmínky pro přepravu**

Přeprava zařízení, elektrod a dalších součástí je možná s využitím letecké/pozemní přepravy v podmínkách chráněných proti vlivům počasí dle níže uvedené specifikace:

- Teplotní rozmezí: -5 °C až +40 °C
- Maximální relativní vlhkost 15–93 %
- Bez přímého vystavení vodě

# 12. PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST je období, v němž se předpokládá, že elektrické zdravotnické prostředky zůstávají vhodné pro své zamýšlené použití.

Předpokládaná životnost zařízení Optune Pax a všech součástí léčebné soupravy je 5 let. Předpokládaná doba použitelnosti ITE Transducer Arrays je 12 měsíců. ITE Transducer Arrays mají datum použitelnosti. Nepoužívejte elektrody po datu použitelnosti.

# 13. LIKVIDACE

Pro zajištění řádné likvidace použitých elektrod kontaktujte Novocure. Nevyhazujte je do běžného odpadu.

# 14. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

| Problém | Možné příčiny | Kroky |
|---|---|---|
| Indikátor POWER (napájení) se po zapnutí generátoru (zařízení) nerozsvítí | 1. Generátor není připojen ke zdroji napájení<br>2. Vybitá baterie<br>3. Závada baterie<br>4. Pokud je napájeno síťovým adaptérem, není správně připojen k elektrické síti<br>5. Porucha generátoru<br>6. Závada síťového adaptéru | 1. Pokud je napájeno z baterie – zkontrolujte ukazatel stavu nabití baterie a ověřte, zda není vybitá. Pokud tomu tak je – vyměňte ji za nabitou baterii nebo připojte síťový adaptér<br>2. Ověřte, zda jsou generátor i zdroj napájení správně připojeny a zkuste to znovu<br>3. Zkontrolujte neporušenost všech konektorů. Nic by nemělo být poškozeno ani zlomeno.<br>4. Pokud generátor nelze napájet ani baterií ani síťovým adaptérem nebo cokoli vypadá poškozeně, nepoužívejte jej.<br>5. Zavolejte technickou podporu |
| Kterýkoli kabel odpojený od elektrod / připojovacího kabelu / generátoru | 1. Na kabely je vyvíjena nadměrná fyzická síla<br>2. Porucha generátoru | 1. Vypněte oznamovací signál stisknutím tlačítka TTFields<br>2. Zkontrolujte všechny konektory. Pokud jsou v pořádku – opět je připojte a znovu spusťte terapii.<br>3. Pokud cokoli vypadá poškozeně nebo nelze správně připojit, nepokoušejte se používat generátor<br>4. Zavolejte technickou podporu |
| Došlo k pádu nebo namočení generátoru | 1. Nesprávné používání | 1. Zastavte terapii stisknutím tlačítka TTFields<br>2. Vypněte hlavní spínač<br>3. Odpojte od napájení<br>4. Zavolejte technickou podporu |

| Problém | Možné příčiny | Kroky |
|---|---|---|
| Spustil se alarm generátoru a indikátor nízkého stavu nabití baterie BATTERY je žlutý | 1. Slabá baterie<br>Generátor je zapnut, avšak terapie nebyla aktivována | 1. Vyměňte baterii dle popisu uvedeného výše v části 9,8<br>2. Zapněte léčbu<br>3. Zastavte alarm stisknutím tlačítka TTFields<br>4. Vyčkejte několik sekund a poté znovu stiskněte tlačítko TTFields<br>5. Pokud svítí modrý text v okolí tlačítka TTFields – terapie byla nyní aktivována<br>Pokud se oznamovací signál znovu ozve za několik minut:<br>1. Vypněte oznamovací signál a úplně vypněte generátor.<br>2. Odpojte všechno vybavení a ujistěte se, že nic není poškozeno nebo rozbito. Pokud něco je poškozeno nebo rozbito, vyměňte poškozenou část, než se pokusíte generátor znovu zapnout<br>3. Opět připojte všechno vybavení ve správném pořadí a generátor znovu zapněte. Ověřte, že byl dokončen autotest a stiskněte tlačítko TTFields<br>4. Zkontrolujte ventilační otvory generátoru a ujistěte se, že nejsou zablokované.<br>5. Pokud ležíte, vstaňte a pohybujte tělem.<br>6. Ujistěte se, že jsou elektrody dobře upevněny k tělu, v případě potřeby přidejte pásku (náplast)<br>7. Znovu spusťte léčbu.<br>8. Pokud alarm stále zní, vypněte generátor a zavolejte technickou podporu |

| Problém | Možné příčiny | Kroky |
|---|---|---|
| Alarm generátoru bliká, indikátor „TTFIELDS“ nad tlačítkem TTFields bliká modře a zazní 3 velmi krátká pípnutí, pauza 2,5 sekundy a znovu 3 pípnutí | Vypršení časové prodlevy terapie | Pokud je generátor přibližně 10 minut spuštěn, avšak terapie není zahájena, spustí zařízení oznamovací alarm.<br>Je to připomínka, abyste zahájil/a terapii, a neznamená to závadu.<br>1. Ztište oznamovací alarm stisknutím tlačítka TTFields, poté několik sekund vyčkejte a spusťte léčbu dalším stisknutím tlačítka TTFields. Modrý indikátor okolo tlačítka TTFields se rozsvítí a označí tak, že je nyní terapie spuštěna.<br>2. Pokud nastanou další alarmy, pročtěte si prosím následující popisy řešení problémů v této části. |
| Indikátor nízkého stavu nabití baterie BATTERY zůstává svítit i po výměně baterie | 1. Závada nabíječky<br>2. Závada baterie<br>3. Porucha generátoru | 1. Vyměňte baterii za jinou nabitou baterii<br>Pokud není problém vyřešen, zavolejte technickou podporu |
| Při zapnutí napájení generátoru zní nepřetržitý oznamovací alarm a všechny kontrolky stále svítí.<br>Generátor nedokončí autokontrolu. | 1. Generátor je přehřátý<br>2. Porucha generátoru<br>3. Závada zdroje napájení | 1. Úplně vypněte generátor pomocí hlavního spínače<br>2. Ověřte, zda generátor není příliš horký na dotyk.<br>3. Připojte generátor k jinému zdroji napájení a zkuste jej znovu zapnout<br>4. Pokud generátor nelze napájet ani baterií ani síťovým adaptérem nebo cokoli vypadá poškozeně, kontaktujte prosím technickou podporu |
| Nadměrné zahřívání pod elektrodami | 1. Elektrody jsou příliš horké. | 1. Ukončete léčbu.<br>2. Ověřte, zda elektrody nejsou horké na dotyk.<br>3. Znovu spusťte léčbu |
| Připojovací kabel / elektrody selžou a léčba se zastaví. | 1. Porucha desky CAD | 1. Zavolejte technickou podporu<br>2. Před opětovným zahájením léčby vyměňte elektrody. |

**Zvládání vedlejších účinků**

| Vedlejší účinek | Možné příčiny | Kroky |
|---|---|---|
| Zarudnutí pokožky pod elektrodami | Velmi častý vedlejší účinek<br><br>(Výskyt u 11 % pacientů při nežádoucích příhodách souvisejících se zařízením ve studii PANOVA-3) | 1. Při výměně elektrod používejte steroidový krém předepsaný Vaším lékařem.<br>2. Umístěte elektrody o 3/4 palce (2 cm) vedle předchozího místa (tak, aby byl adhezivní gel mezi stopami zarudnutí).<br><br>Pokud se zarudnutí zhorší:<br><br>1. Navštivte ošetřujícího lékaře |
| Vznik puchýřů pod elektrodami | Častý vedlejší účinek<br><br>(Výskyt u 4 % pacientů při nežádoucích příhodách souvisejících se zařízením ve studii PANOVA-3) | 1. Navštivte ošetřujícího lékaře |
| Svědění pod elektrodami | Velmi častý vedlejší účinek<br><br>(Výskyt u 15 % pacientů při nežádoucích příhodách souvisejících se zařízením ve studii PANOVA-3) | 1. Při výměně elektrod používejte steroidový krém předepsaný Vaším lékařem.<br>2. Umístěte elektrody o 3/4 palce (2 cm) vedle předchozího místa (tak, aby byl adhezivní gel mezi stopami zarudnutí).<br>Pokud se svědění zhorší:<br><br>1. Navštivte ošetřujícího lékaře |
| Bolest pod elektrodami | Častý vedlejší účinek<br><br>(Výskyt u 1 % pacientů při nežádoucích příhodách souvisejících se zařízením ve studii PANOVA-3) | 1. Navštivte ošetřujícího lékaře |
| Pocit brnění, jako při průchodu elektrického proudu nebo nepříjemné horko pod elektrodami | Méně častý vedlejší účinek, který mohl být způsoben špatným kontaktem s pokožkou (Výskyt u < 1 % pacientů při nežádoucích příhodách souvisejících se zařízením ve studii PANOVA-3) | 1. Ujistěte se, že jsou elektrody v kontaktu s pokožkou<br>2. Ujistěte se, že jsou kabely elektrod bezpečně připojeny k přípojce připojovacího kabelu (CAD) a zda je CAD bezpečně připojena k zařízení.<br>3. Pokud tento pocit přetrvává, obraťte se na technickou podporu. |

# 15. POMOC A INFORMACE

**Technická podpora**

Pro technickou podporu kontaktujte svého specialistu technické podpory zařízení. Jeho/její kontaktní údaje Vám budou poskytnuty samostatně.

Pokud se nedokážete spojit se specialistu technické podpory zařízení, můžete kontaktovat technickou podporu EMEA Novocure e-mailem: SupportEMEA@novocure.com nebo patientinfoEMEA@novocure.com.

Během kontaktu popište problém a poskytněte následující informace:

JMÉNO (křestní jméno, příjmení)

E-MAIL

TELEFON (volitelné)

ZEMĚ:

DOTAZ:

Když kontaktujete DSS nebo technickou podporu, mějte také po ruce sériové číslo zařízení. Sériové číslo se nachází na spodní straně zařízení (generátoru TTFields).

**Klinická podpora**

Pokud pocítíte nějakou změnu zdravotního stavu nebo se u Vás vyskytnou nějaké vedlejší účinky způsobené léčbou, zavolejte ihned svého lékaře.

**Hlášení**

Pokud u Vás dojde při používání léčebné soupravy Optune Pax a ITE Transducer Arrays k závažné nežádoucí příhodě, musíte ji nahlásit výrobci (Novocure) a příslušnému úřadu členského státu, kde žijete.

**Cestování se zařízením Optune Pax**

Baterie obsahují lithium iontový materiál a pro cestující při letecké přepravě je zakázáno je odbavovat jako zavazadla. Mohou je přepravovat v kabině pro cestující. Máte-li nějaké otázky ohledně omezení při přepravě, kontaktujte prosím DSS.

Poznámka: Zařízení Optune Pax a elektrody aktivují detektory kovů.

Při cestování se zařízením Optune Pax do jiné země použijte vhodný elektrický kabel, který byl dodán s léčebnou soupravou Optune Pax. Cestovní adaptéry by se neměly používat s léčebnou soupravou Optune Pax.

# 16. SLOVNÍČEK

| | |
|---|---|
| **Karcinom** – | abnormální dělení buněk, které se nekontrolovatelně šíří |
| **Chemoterapie** – | druh léčiva používaný ke zničení rakovinných buněk |
| **Kontraindikace** – | situace, při nichž by léčba neměla být použita |
| **Lokální** – | týkající se jedné části těla |
| **Lokálně pokročilý karcinom pankreatu –** | karcinom pankreatu, který nelze chirurgicky odstranit |
| **Nab-paclitaxel –** | lék používaný k léčbě karcinomu pankreatu |
| **Opioidní léky proti bolesti –** | používají se k úlevě od střední až závažné bolesti |
| **Optune Pax, Generátor elektrických polí (zařízení) –** | přenosné zařízení pro aplikaci TTFields do břicha pacientů s adenokarcinomem pankreatu. |
| **Léčebná souprava Optune Pax** – | léčebná souprava obsahující zařízení Optune Pax; připojovací kabel; síťový adaptér; baterii; nabíječku baterií; ITE Transducer Arrays. |
| **Progrese** – | když karcinom po léčbě dále roste |
| **Steroidy** – | léky, které při použití na pokožce mohou tlumit zánět |
| **Topický** – | na povrchu pokožky |
| **Elektrody** – | samolepicí náplasti, které se umísťují na břicho, a které dodávají TTFields do břicha (úplný název: ITE Transducer Arrays). |
| **Pole léčící tumor (TTFields) –** | atřídavá elektrická pole aplikovaná pomocí elektrod do části těla se solidním nádorem. Bylo prokázáno, že TTFields ničí nádorové buňky. |

# 17. PŘÍSLUŠNÉ NORMY

Elektronické součásti léčebné soupravy Optune Pax a sterilní elektrody splňují požadavky posledních vydání následujících bezpečnostních norem:

- EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost
- EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost – Kolaterální norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy
- EN 60601-1-11 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Kolaterální norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané při zdravotní péči v domácím prostředí
- EN 60601-1-6 Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Kolaterální norma: Použitelnost
- EN 62366-1 – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
- EN 62304 – Software zdravotnických prostředků. Procesy v životním cyklu softwaru

# 18. SPECIFIKACE VSTUPU A VÝSTUPU

Léčebná souprava Optune Pax včetně nabíječky baterií je pokládána za zařízení třídy II podle EN 60601-1.

Pracovní režim – nepřetržitý provoz. Zařízení je přenosné, když je napájeno baterií, a stacionární, když je připojeno k síťovému adaptéru.

Příložná část má klasifikaci BF.

Léčebná souprava není určena k používání v přítomnosti hořlavých směsí.

POZNÁMKA: Maximální teplota elektrod je 41 °C ± 1 °C

Dezinfekce se nevyžaduje.

ITE Transducer Arrays jsou dodávány sterilní pro jednorázové použití.

**Baterie pro Optune Pax (Lithium-iontová dobíjecí)**

VÝSTUP 28,8 V ⎓ 85 Wh

**Nabíječka baterií pro Optune Pax**

VSTUP 100–240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz VÝSTUP 3 x 33,6 V ⎓ 1,3 A

**Síťový adaptér pro Optune Pax**

VSTUP 100–240 V ~ 1,2 A 50/60 Hz VÝSTUP 28 V ⎓ 5 A

# 19. EMITOVANÉ ZÁŘENÍ A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Léčebná souprava Optune Pax, která obsahuje zařízení Optune Pax (TFP9200) a následující další součásti je vhodná k použití v prostředí domácí zdravotní péče, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která napájí budovy používané pro domácí účely. Zařízení Optune Pax (TFP9200) se musí používat pouze s těmito dalšími součástmi. Použití jiného příslušenství, součástí a kabelů, než které jsou stanoveny, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti léčebné soupravy Optune Pax.

1. připojovací kabel (CAD9100)
2. elektrody (ITE1013B; ITE1013W; ITE1020B; ITE1020W)
3. baterie (IBH9200)
4. síťový adaptér (SPS9200)
5. nabíječka baterií (ICH9100)
6. nestíněné napájecí kabely pro střídavý proud pouze pro použití v interiéru s maximální délkou 1,5 m

Léčebná souprava Optune Pax se používá pro aplikaci elektrických polí o střední frekvenci do pacientova břicha prostřednictvím elektrod. Zařízení spolu s ostatními součástmi léčebné soupravy vykonává svou nezbytnou funkčnost tak, aby byla léčba aplikována pacientovi zamýšleným způsobem.

Nezbytná funkčnost zařízení Optune Pax (model NovoTTF-200P) je definována jako aplikace léčby při 150 ±5 % kHz a špičkovém proudu 4000 ±15 % mA.

Mějte na paměti, že zastavení terapie zařízením v důsledku rozpoznání potenciálně nebezpečné situace je přípustné po krátkou dobu, pokud zařízení po opětovném zapnutí obnoví terapii a poskytne léčbu při frekvenci 150 ±5 % kHz a špičkovém proudu 4000 ±15 % mA.

**Normální provoz**

Zařízení Optune Pax pracuje správně, pokud modré LED kontrolky v okolí tlačítka TTFields svítí a nezní žádný oznamovací signál. Nabíječka ICH9100 pracuje správně, když svítí všechny LED kontrolky. Síťový adaptér SPS9200 pracuje správně, pokud modrý LED indikátor v okolí tlačítka TTFields svítí a nezní žádný oznamovací signál.

Léčebná souprava Optune Pax vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření související s elektromagnetickým rušením a musí být nainstalována a používána v souladu s podmínkami prostředí uvedenými v části 11 a v souladu s informacemi k EMC uvedenými níže.

Použití jiného příslušenství, součástí a kabelů, než které jsou stanoveny, může mít za následek zvýšení ELEKTROMAGNETICKÝCH EMISÍ nebo snížení ODOLNOSTI zařízení Optune Pax.

VAROVÁNÍ: Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, například anténních kabelů a externích antén) se nesmí používat ve vzdálenosti bližší než 30 cm (12 palců) k jakékoliv součásti léčebné soupravy Optune Pax, včetně kabelů stanovených výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení, což znamená, že zařízení může zastavit činnost. V případě zastavení léčby je třeba léčbu obnovit opětovným zapnutím zařízení.

Uživatelé by měli vzít na vědomí, že existuje riziko přerušení léčby v důsledku blízkosti běžných zdrojů elektromagnetického záření, jako jsou čtečky RFID, elektronické bezpečnostní systémy (např. detektory kovů, elektronické zabezpečení zboží), systémy NFC (Near Field Communication), bezdrátový přenos energie (WPT), mobilní sítě 5G a specifické lékařské zdroje elektromagnetického záření, jako jsou elektrokauterizační nástroje, MRI, elektrochirurgické přístroje a diatermická zařízení. V případě zastavení léčby je třeba léčbu obnovit opětovným zapnutím zařízení.

Uživatelé by měli vzít na vědomí, že existuje riziko přerušení léčby v důsledku elektrostatických výbojů (ESD) přímo do léčebné soupravy Optune Pax nebo do kovových předmětů v blízkosti léčebné soupravy Optune Pax. V případě zastavení léčby je třeba léčbu obnovit opětovným zapnutím zařízení.

**Tabulka 1 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE – pro veškeré ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise | | |
|---|---|---|
| Léčebná souprava Optune Pax je určena k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení Optune Pax by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí. | | |
| **Test emisí** | **Shoda** | **Pokyny pro elektromagnetické prostředí** |
| RF emise CISPR 11 | Skupina 1 | Zařízení Optune Pax používá radiofrekvenční (RF) energii pouze pro vnitřní funkce. Radiofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení. |
| RF emise CISPR 11 | Třída B | Zařízení Optune Pax je vhodné k použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která zásobuje budovy používané pro domácí účely. |
| Emise harmonických proudu IEC 61000-3-2 | Třída A | |
| Kolísání napětí / flikr IEC 61000-3-3 | Splňuje | |

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise | | |
|---|---|---|
| Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala. | | |
| **Test emisí** | **Shoda** | **Pokyny pro elektromagnetické prostředí** |
| RF emise CISPR 11 | Skupina 1 | Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 využívají vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkci. Radiofrekvenční emise jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení. |
| RF emise CISPR 11 | Třída B | Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou vhodné k použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, která napájí budovy používané pro domácí účely. |
| Emise harmonických proudu IEC 61000-3-2 | Třída A | |
| Kolísání napětí / flikr IEC 61000-3-3 | Splňuje | |

Varování: Zařízení Optune Pax, nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 se nesmí používat v blízkosti jiného zařízení nebo umístěné na něm.

**Tabulka 2 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST – pro veškeré ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost | | | |
|---|---|---|---|
| Zařízení Optune Pax je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení Optune Pax by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí. | | | |
| Test emisí | Zkušební úroveň IEC 60601 | Stupeň shody | Pokyny pro elektromagnetické prostředí |
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktní<br>± 2 kV,± 4 kV,<br>±8 kV, ±15 kV vzduch | ±8 kV kontaktní<br>± 2 kV,± 4 kV,<br>±8 kV ±15 kV vzduch | Relativní vlhkost by měla být nejméně 5 %. |
| Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV pro napájecí rozvody<br>±1 kV pro vstupní/výstupní vedení | ±2 kV pro napájecí rozvody<br>±1 kV pro vstupní/výstupní vedení, frekvence opakování 100 kHz | Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí. |
| Napěťové špičky<br>IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem | ±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem | Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí. |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení síťového adaptéru<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cyklu<br>Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°<br>0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů<br>Jedna fáze: při 0°<br>0 % UT; 250/300 cyklů | 0 % UT; 0,5 cyklu<br>Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°<br>0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů<br>Jedna fáze: při 0°<br>0 % UT; 250/300 cyklů | Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí. |
| Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat úrovni v typickém místě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| POZNÁMKA: UT je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně. | | | |

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost | | | |
|---|---|---|---|
| Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala. | | | |
| Test emisí | Zkušební úroveň IEC 60601 | Stupeň shody | Pokyny pro elektromagnetické prostředí |
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktní<br>± 2 kV,± 4 kV,<br>±8 kV, ±15 kV vzduch | ±8 kV kontaktní<br>± 2 kV,± 4 kV,<br>±8 kV, ±15 kV vzduch | Relativní vlhkost by měla být nejméně 5 %. |
| Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4 | ±2 kV pro napájecí rozvody<br>±1 kV pro vstupní/výstupní vedení | ±2 kV pro napájecí rozvody<br>±1 kV pro vstupní/výstupní vedení, frekvence opakování 100 kHz | Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí. |
| Napěťové špičky<br>IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem | ±0,5 kV, ±1 kV kabel-kabel<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV kabel-zem | Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí. |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení síťového adaptéru<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cyklu<br>Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°<br>0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů<br>Jedna fáze: při 0°<br>0 % UT; 250/300 cyklů | 0 % UT; 0,5 cyklu<br>Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°<br>0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů)<br>Jedna fáze: při 0°<br>0 % UT; 250/300 cyklů | Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu anebo nemocničnímu prostředí. |
| Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat úrovni v typickém místě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| POZNÁMKA: UT je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně = 120 V a 230 V. | | | |

**Tabulka 3 – Pokyny a prohlášení VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST – pro ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY A SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, které neslouží k PODPOŘE ŽIVOTA**

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost | | | |
|---|---|---|---|
| Zařízení Optune Pax je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení Optune Pax by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí. | | | |
| **Test odolnosti** | **Zkušební úroveň IEC 60601** | **Stupeň shody** | **Pokyny pro elektromagnetické prostředí** |
| Vedená RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz<br>80 % AM při 1 kHz<br>(tabulka 8.5.1) | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz<br>80 % AM při 1 kHz | Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od zařízení Optune Pax včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.<br>Doporučená oddělovací vzdálenost<br>$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ |
| Vyzařovaná RF<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m | 10 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80 % AM při 1 kHz | Kde P je maximální výkon ve wattech (W), d je minimální oddělovací vzdálenost v metrech (m) a E je ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI ve voltech na metr (V/m).<br>Intenzita pole z pevného vysokofrekvenčního vysílače, jak je určena elektromagnetickým průzkumem pracoviště[a], by měla být vždy menší než úroveň shody pro jednotlivé frekvence.<br>K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:<br> |
| POZNÁMKA Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob. | | | |

a. Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pro pevné radiofrekvenční (RF) vysílače musí být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřená intenzita pole v poloze, ve které je léčebná souprava Optune Pax, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutno sledovat léčebnou soupravu Optune Pax k ověření normální funkce. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změnit orientaci či přemístit léčebnou soupravu Optune Pax.

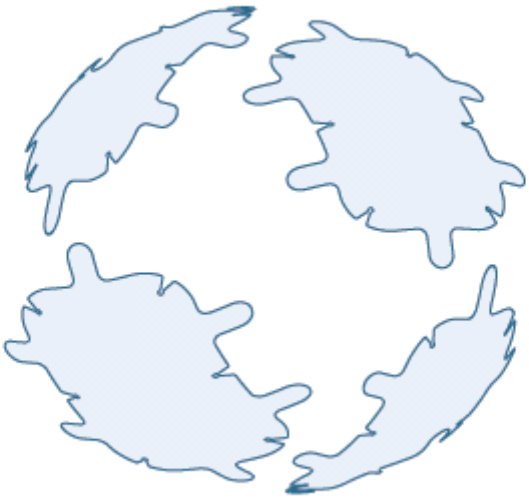
| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost | | | |
|---|---|---|---|
| Nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí stanoveném níže. Zákazník nebo uživatel nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 by měl zajistit, aby se tato zařízení v takovém prostředí používala. | | | |
| Test odolnosti | Zkušební úroveň IEC 60601 | Stupeň shody | Pokyny pro elektromagnetické prostředí |
| Vedená RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz<br>80 % AM při 1 kHz<br>(tabulka 8.5.1) | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz<br>80 % AM při 1 kHz | Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200 včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.<br>Doporučená oddělovací vzdálenost<br>$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ |
| Vyzařovaná RF<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m | 10 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80 % AM při 1 kHz | Kde P je maximální výkon ve wattech (W), d je minimální oddělovací vzdálenost v metrech (m) a E je ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI ve voltech na metr (V/m).<br>Intenzita pole z pevného vysokofrekvenčního vysílače, jak je určena elektromagnetickým průzkumem pracoviště[a], by měla být vždy menší než úroveň shody pro jednotlivé frekvence.<br>K interferenci může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:<br> |
| POZNÁMKA Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob. | | | |

a. Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiové telefony (mobilní/bezdrátové) a mobilní radiové vysílače, amatérská rádia, vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze přesně odhadnout. Pro posouzení elektromagnetického prostředí pro pevné radiofrekvenční (RF) vysílače musí být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Jestliže je měřená intenzita pole v místě, kde se nachází nabíječka ICH9100 a síťový adaptér SPS9200, vyšší než platné výše uvedené úrovně RF, je nutno sledovat nabíječku ICH9100 a síťový adaptér SPS9200 k ověření normální funkce. V případě abnormální funkce může být nutné provést další opatření, např. změna orientace či přemístění nabíječky ICH9100 a síťového adaptéru SPS9200.

Normální provoz: Zařízení pracuje správně, pokud modrý LED indikátor v okolí tlačítka TTFields svítí a nezní žádný oznamovací signál. Nabíječka ICH9100 pracuje správně, když svítí všechny LED kontrolky. Síťový adaptér SPS9200 pracuje správně, pokud modré LED indikátory v okolí tlačítka TTFields svítí a nezní žádný oznamovací signál.

**Tabulka 4 – Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a ELEKTRICKÝMI ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – pro ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY a SYSTÉMY ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, které neslouží k PODPOŘE ŽIVOTA**

| Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W | Oddělovací vzdálenost dle frekvence vysílače; m | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 380 – 390MHz | 430 – 470MHz | 704 – 787MHz | 800 – 960MHz | 1700 – 1990MHz | 2400 – 2570MHz | 5100 – 5800MHz |
| Zákazník nebo uživatel zařízení Optune Pax může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením Optune Pax podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže. | | | | | | | |
| 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 |
| POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy staveb, objektů a osob. | | | | | | | |
| Pro vysílače klasifikované při maximálním výkonu, který není uveden výše, může být doporučená oddělovací vzdálenost *d* v metrech (m) stanovena s použitím rovnice, která platí pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. | | | | | | | |



novocure®

Informace výrobce:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

Údaje o dovozci:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

EC REP

Zástupce pro EC:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE

0197

manuals.novocure.eu