Ved lokalt fremskreden pancreascancer

Brugervejledning

Indholdsfortegnelse

1. OM OPTUNE PAX BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. BESKRIVELSE AF APPARATET 3
1.2. ERKLÆRET FORMÅL 4
1.3. TILSIGTET BRUGER 4
1.4. KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BEMÆRKNINGER 4
2. KLINISKE FORDELE OG KLINISK DOKUMENTATION 7
3. HVILKE RISICI ER DER VED AT BRUGE OPTUNE PAX BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS? 9
4. VIRKNINGSMEKANISME OG YDEEVNE 11
5. OVERSIGT OVER OPTUNE PAX BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS 12
6. APPARATET 13
7. ITE TRANSDUCER ARRAYS 14
8. FØR DU STARTER 15
9. BRUGERVEJLEDNING 16
9.1. SÅDAN TAGER DU TRANSDUCER ARRAYS UD AF PAKNINGEN 16
9.2. SÅDAN KLARGØR DU DIN HUD, FØR DU ANBRINGER TRANSDUCER-ARRAYS 17
9.3. PLACERING AF TRANSDUCER-ARRAYS 18
9.4. SÅDAN TAGER DU TRANSDUCER-ARRAYS' BESKYTTELSESLAGET AF OG BRUGER APPLIKATOREN 20
9.5. SÅDAN SLUTTES ITE TRANSDUCER ARRAYS TIL OPTUNE PAX-APPARATET 23
9.6. TILSLUTNINGSKABLET 24
9.7. SÅDAN STARTER OG STOPPER DU APPARATET 25
9.8. SÅDAN ISÆTTES OG UDTAGES BATTERIET 31
9.9. OPLADNING AF BATTERIET 33
9.10. BRUG AF INDSÆTTELIG STRØMFORSYNING 36
9.11. SÅDAN FRAKOBLER DU APPARATET 37
9.12. SÅDAN BÆRER DU UDSTYRET 39
10. SYMBOLFORKLARING 40
11. OMGIVELSESFORHOLD FOR NORMAL DRIFT, OPBEVARING OG TRANSPORT 44
12. FORVENTET HOLDBARHED 45
13. BORTSKAFFELSE 45
14. FEJLFINDING 46
15. HJÆLP OG INFORMATION 50
16. ORDLISTE 51
17. GÆLDENDE STANDARDER 52
18. SPECIFIKATIONER FOR INPUT-OUTPUT 53
19. UDSENDT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 54

1. OM OPTUNE PAX BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. BESKRIVELSE AF APPARATET

Optune Pax (apparatet) er et bærbart, batteridrevet apparat. Det producerer elektriske felter, der hedder tumorbehandlingsfelter (”TTFields”), og som påfører fysisk kraft for at dræbe cancerceller. Når ITE Transducer Arrays er tilsluttet apparatet, leverer de TTFields-terapi til bughulen.

Din læge har ordineret Optune Pax til din daglige brug, fordi lægen har fastslået, at du er en god kandidat til behandling med udstyret. Du kan muligvis bruge Optune Pax alene, eller du kan få brug for hjælp fra en læge, et familiemedlem eller en anden omsorgsperson. Optune Pax skal i gennemsnit bruges i mindst 12 timer om dagen. Brug Optune Pax i så mange timer om dagen som muligt, da længerevarende brug er forbundet med bedre effektivitet af behandlingen. Tag kun korte pauser for personlige behov.

Optune Pax behandlingssættet inkluderer den elektriske feltgenerator (apparatet), et tilslutningskabel, en strømforsyning, batterier, en batterioplader og ITE Transducer Arrays.

Ved behandlingens start lærer en lægefaglig sundhedsperson eller en repræsentant fra Novocure dig, hvordan du bruger udstyret, herunder hvordan du anbringer transducer-arrays på ryggen og maven i overensstemmelse med det layout, din læge har givet dig, og hvordan du oplader og skifter batterier og tilslutter udstyret. Repræsentanten fra Novocure lærer dig også, hvad du skal gøre, hvis en alarm bipper. Efter denne korte oplæring, og med hjælp fra et familiemedlem eller en omsorgsperson, hvis der er behov for det, vil du kunne bruge apparatet korrekt. Du vil også være i stand til at skifte batterier, lade batterier og skifte transducer-arrays efter behov. Se afsnit 15, hvis du vil kontakte teknisk support.

Udstyret kan bæres når du bruger batteri. Du kan fortsætte din dagligdag, mens du bærer generatoren i den taske, Novocure har leveret. Optune Pax leveres med fire genopladelige batterier. Hvert batteri kan holde i ca. én time. Mens du sover, eller på andre tidspunkter hvor du har i sinde at blive på samme sted i et stykke tid, kan generatoren tilsluttes en almindelig stikkontakt.

Der er ikke behov for regelmæssig vedligeholdelse af Optune Pax. Udstyret har heller ingen indstillinger, du skal ændre. Det eneste, du skal gøre, er at kontrollere, at generatoren har en strømforsyning (enten et opladet batteri, eller generatoren er tilsluttet en vægstikkontakt), og så slå tænd/sluk-kontakten over på ON (TIL) og OFF (FRA). Hvis generatoren ikke virker, lyder der en alarm. Der er en fejlfindingsvejledning i denne manual (afsnit 14). Du kan også kontakte teknisk support (afsnit 15).

Du skal skifte transducer-arrays hver 3.-4. dag. Dette gør du ved at stoppe behandlingen (dvs. slå apparatets tænd/sluk-kontakt over på OFF (FRA)), så du kan tage arrays af maven og ryggen og sætte nogle nye på.

Hold behandlingspauser så korte som muligt. Du kan afbryde behandlingen for personlige behov såsom at gå i bad, motionere eller på ethvert tidspunkt, hvor du har brug for en planlagt pause.

Du kan rense mave-/rygområdet på 2 måder:

- Etagevask hvis du beholder arrays på:

Tag arrays ud af apparatet. Dæk de frakoblede arrays og ledninger, der stadig sidder på dig, ved at lægge et håndklæde om mave-/rygområdet, så de ikke bliver våde, mens du vasker resten af kroppen med en blød, ren vaskeklud eller svamp. Lad apparatet blive uden for badeværelset, mens du foretager etagevask.

- Et helt brusebad hvis du vil tage arrays af:

Tag arrays ud af apparatet. Tag et brusebad, når du har frakoblet arrays. Der er oplysninger om at tage arrays af i afsnit 9.3 nedenfor. Lad apparatet blive uden for badeværelset, mens du tager brusebad.

1.2. ERKLÆRET FORMÅL

Optune Pax behandlingssættet er beregnet til behandling af voksne patienter med lokalt fremskreden pancreascancer af eksokrin oprindelse samtidig med gemcitabin and Nab-paclitaxel i henhold til anbefalingerne i retningslinjerne.

1.3. TILSIGTET BRUGER

Behandlingen er beregnet til voksne patienter, der er mindst 18 år.

1.4. KONTRAINDIKATIONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

Kontraindikationer

Optune Pax må ikke anvendes, hvis du har et elektrisk implantat. Anvendelse af Optune Pax sammen med elektriske implantater er ikke blevet afprøvet og kan muligvis føre til fejlfunktion i det implanterede udstyr.

Optune Pax må ikke anvendes, hvis du har kendt overfølsomhed over for geler som den gel, der anvendes på klæbeelektroder ved elektrokardiografi (EKG) eller elektroder til transkutan elektrisk nervestimulation (TENS). Hvis dette er tilfældet, kan hudkontakt med den gel, der anvendes med Optune Pax, forårsage øget rødme og kløe og kan i sjældne tilfælde endda føre til svære allergiske reaktioner såsom blodtryksfald og åndedrætsbesvær.

Advarsler

Advarsel – Du må kun anvende Optune Pax, når du er blevet oplært af Novocure eller andet kvalificeret personale, f.eks. din læge, en sygeplejerske eller andet lægefagligt personale, der har gennemført et kursus afholdt af (fabrikanten af apparatet).

Oplæringen omfatter en detaljeret gennemgang af brugervejledningen til patienter og øvelse i at bruge udstyret. Desuden oplæres du i, hvad du skal gøre, hvis der opstår problemer med behandlingen. Brug af Optune Pax uden at have modtaget denne oplæring kan resultere i afbrydelser i behandlingen og i sjældne tilfælde forårsage øget hudirritation, åbne sår på maven eller ryggen, allergiske reaktioner eller endda elektrisk stød.

Advarsel – I tilfælde af hudirritation, der viser sig som rødme under transducer-arrays (et mildt udslæt), skal du kontakte din læge, som kan ordinere stærkt virkende steroider til udvortes brug (hydrokortisoncreme), du kan bruge, når du udskifter transducer-arrays. Brug af en sådan creme hjælper med at lindre hudirritation. Hvis du ikke bruger sådan en creme, kan hudirritationen blive mere alvorlig og endda føre til hudskade, infektion, smerter og vabler. Hvis dette skulle ske, skal du stoppe med at bruge steroidcremen til udvortes brug og kontakte din læge. Din læge giver dig en antibiotisk creme, som du skal bruge ved udskiftning af transducer- arrays. Hvis du ikke bruger denne creme, kan

dine symptomer fortsætte, og din læge kan bede dig om at holde en pause fra behandlingen, indtil din hud er helet.

Advarsel – Al service af apparatet skal udføres af kvalificeret og uddannet personale. Apparatet må på ingen måde ændres. Hvis du selv forsøger at åbne og servicere apparatet, kan du forårsage skade på det. Du kan også få elektrisk stød, hvis du rører ved apparatets indvendige dele.

Advarsel – Transducer-arrays er til engangsbrug og må ikke tages af kroppen og sættes på igen bagefter. Hvis du sætter en brugt transducer-array på igen, klæber den måske ikke ordentligt fast på huden, og apparatet kan slukke. Transducer-arrays må ikke genbruges. Genbrug af transducer-arrays kan føre til dårlig kontakt med huden og kan få apparatet til at udløse en alarm og stoppe med at fungere. Genbrug af transducer-arrays kan føre til forværret inflammation af huden og i sjældne tilfælde endda til lokal infektion. Hvis du har infektion i huden (pus, hævelse og varme), skal du straks kontakte din læge.

Forholdsregler

Forsigtig – Brug ikke Optune Pax med dele, der ikke leveres sammen med udstyret, eller som ikke er blevet sendt til dig af udstyrets fabrikant, eller som ikke er givet til dig af din læge. Brug af andre dele, der er fabrikeret af andre virksomheder eller til brug med andet udstyr, kan skade apparatet. Dette kan medføre en afbrydelse af behandlingen.

Forsigtig – Brug ikke Optune Pax, hvis nogen af delene ser beskadigede ud (såsom flængede ledninger, løse stik, løse stikkontakter, revner eller brud på plastikkassen, åbnet strømforsyning). Brug af skadede komponenter kan skade udstyret og medføre en afbrydelse af behandlingen.

Forsigtig – Apparatet, transducer-arrays og andre dele må ikke blive våde. Hvis udstyret bliver vådt, kan det blive skadet og forhindre dig i at modtage behandling. Hvis transducer-arrays bliver meget våde, vil det sandsynligvis medføre, at de løsner sig fra huden. Hvis det sker, slukker apparatet, og du skal udskifte transducer-arrays.

Forsigtig – Før du tilslutter eller frakobler transducer-arrays, skal du sørge for, at Optune Pax's tænd/sluk-kontakt er slået over på positionen OFF (FRA). Hvis du frakobler transducer-arrays, mens apparatets tænd/sluk-kontakt er slået over på positionen ON (TIL), kan det udløse en alarm og beskadige apparatet.

Forsigtig – Hvis du har en underliggende alvorlig hudlidelse på maven/ryggen, skal du tale med din læge, om dette kan modvirke eller midlertidigt påvirke behandlingen med Optune Pax.

Forsigtig – Brug ikke Optune Pax, hvis du er gravid, hvis du tror, du kan være gravid, eller hvis du prøver på at blive gravid. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge prævention, når du bruger udstyret. Optune Pax er ikke blevet afprøvet på gravide kvinder. Det er ukendt, hvilke uønskede hændelser udstyret kan forårsage, hvis du er gravid, eller om det vil være virkningsfuldt.

Forsigtig – Der er risiko for at falde over et sammenfiltret tilslutningskabel. Du kan overveje at fastgøre kablet til dit bælte.

Forsigtig – Du kan komme til skade, hvis apparatet falder ned på dig.

Bemærkninger

Bemærk – Optune Pax og transducer-arrays aktiverer metaldetektorer.

Bemærk – Hvis du planlægger fravær hjemmefra i mere end 1 time, skal du have et ekstra batteri og/eller en strømforsyning med dig, i tilfælde af at det aktuelle batteri løber tørt. Hvis du ikke medbringer et ekstra batteri og/eller en strømforsyning, kan du risikere, at behandlingen afbrydes.

Bemærk – Sørg for altid at have mindst 12 ekstra transducer-arrays. Det vil række, indtil den næste forsendelse af transducer-arrays kommer. Husk at bestille flere transducer-arrays, når der er mindst 12 ekstra transducer-arrays tilbage. Hvis du ikke bestiller transducer-arrays i tide, kan du risikere, at behandlingen afbrydes.

Bemærk – Batterierne kan svækkes med tiden og skal udskiftes. Du kan vide, at dette er sket, når den tid, som apparatet kan køre på et fuldt opladet batteri, begynder at blive kortere. Hvis indikatoren for lavt batteri f.eks. lyser efter kun 1 times behandling, skal du udskifte batteriet. Hvis du ikke har ekstra batterier, når batterierne bliver flade, kan du risikere, at behandlingen afbrydes.

Bemærkning – Du bør altid have fejlfindingsvejledningen (afsnit 14 i patientens brugervejledning) med dig. Vejledningen er nødvendig for at sørge for, at Optune Pax virker korrekt. Hvis du ikke bruger udstyret korrekt, kan behandlingen afbrydes.

Bemærkning – Du må ikke blokere for ventilationsåbningerne på forsiden og bagsiden af apparatet. Hvis ventilationsåbningerne blokeres, kan det medføre, at apparatet overopheder og slukker, hvilket kan føre til, at behandlingen afbrydes. Hvis dette sker, skal du fjerne blokeringen af ventilationsåbningerne, vente 5 minutter og genstarte apparatet. Hvis ventilationsåbningerne er tilstoppet af hår fra kæledyr/støv, skal du returnere apparatet til fabrikanten til service.

Bemærkning – Du må ikke blokere for ventilationsåbningerne på siderne af batteriopladeren. Blokering af ventilationsåbningerne kan medføre, at opladeren bliver overophedet. Dette kan forhindre batterierne i at blive opladet. Hvis ventilationsåbningerne er tilstoppet af hår fra kæledyr/støv, skal du returnere batteriopladeren til fabrikanten til service.

Bemærkning – Inden brug af en transducer-array skal du kontrollere, at pakningen er forseglet ved at bruge tommel- og pegefinger til at gnide forsigtigt på pakningen på alle fire sider. Pakningen skal være lukket på alle sider. Der må ikke være åbninger i pakningens forsegling. Hvis pakningen ikke er forseglet, kan transducer-arrays være beskadigede. En skadet transducer-array fungerer ikke korrekt og kan medføre, at apparatet slukker.

Bemærkning – Opbevar udstyret utilgængeligt for børn og kæledyr.

Bemærkning – Apparatet har en ledning, man kan snuble over, når den er tilsluttet en stikkontakt.

Bemærkning– Apparatet og strømforsyningen må ikke tildækkes. Dette kan medføre, at apparatet overophedes og forårsage overfladisk varmeskade.

2. KLINISKE FORDELE OG KLINISK DOKUMENTATION

Et stort klinisk studie, der hed PANOVA-3, blev udført for at evaluere brugen af Optune Pax til behandling af lokalt fremskreden pancreascancer. PANOVA-3-studiet vurderede brug af Optune Pax sammen med kræftmedicin (gemcitabin og Nab-paclitaxel), der er godkendt til behandling af pancreascancer, sammenlignet med brug af kræftmedicin alene. Studiet inkluderede 571 patienter. Halvdelen af patienterne blev behandlet med Optune Pax sammen med kræftmedicin, og den anden halvdel blev kun behandlet med kræftmedicin.

I PANOVA-3-studiet blev det påvist, at brug af Optune Pax sammen med kræftmedicin var mere effektivt til behandling af lokalt fremskreden pancreascancer end at bruge kræftmedicin alene. Den gruppe patienter, der fik Optune Pax sammen med kræftmedicin, levede gennemsnitligt mere end 2 måneder længere end den gruppe, der kun fik behandling med kræftmedicin.

I PANOVA-3-studiet medførte brug af Optune Pax sammen med kræftmedicin ikke til bivirkninger ved medicinen. Derudover var hyppigheden af svære medicinske problemer den samme for den gruppe, der blev behandlet med Optune Pax og kræftmedicin, og den gruppe der blev behandlet med kræftmedicin alene.

Brug af Optune Pax medførte let til moderat hudirritation under transducer-arrays (rødt udslæt, små sår eller vabler) hos 209 af de 274 patienter (76 %). Let til moderat hudirritation under arrays er en forventet uønsket virkning af TTFields-terapi. Ingen af disse tilfælde af hudirritation forårsagede hudskade, der ikke kunne behandles med udvortes receptpligtige midler (f.eks. steroidcreme) og ved at skifte placering af transducer-arrays. Et lille antal (7) Optune Pax-patienter i studiet fik et mere alvorligt hudproblem, der nødvendiggjorde, at de måtte holde en midlertidig pause i at bruge Optune Pax. I alle tilfældene gik hudproblemet over.

Spørg din læge, hvis du vil have flere oplysninger om PANOVA-3-studiet.

Forventet klinisk fordel for patienten

Alle patienter i det kliniske PANOVA-3-studie, der brugte Optune Pax, brugte det sammen med kræftmedicin (gemcitabin og Nab-paclitaxel). Patienter, der brugte Optune Pax i mindst én måned, og som fik en eller flere serier af kræftmedicinen, levede gennemsnitligt mere end 3 måneder længere end patienter, der alene fik en eller flere serier af kræftmedicinen. Specifikt levede ca. 75% af de patienter, der brugte Optune Pax sammen med kræftmedicin, mere end 12 måneder, efter deres behandling startede, sammenlignet med 66 % af de patienter, der alene fik kræftmedicin.

Følgende yderligere fordele blev observeret i PANOVA-3-studiet:

- I den gruppe af patienter, der brugte Optune Pax sammen med kræftmedicin, oplevede ca. halvdelen (49 %) ikke forværring af deres cancer inden for det første år, sammenlignet med 39 % af de patienter, der alene blev behandlet med kræftmedicin.
- Patienter, der brugte Optune Pax sammen med kræftmedicin, levede gennemsnitligt ca. 6 måneder længere uden forværrede smerter end de patienter, der alene fik kræftmedicin. Patienter, der brugte Optune Pax sammen med kræftmedicin, havde i gennemsnit en bedre livskvalitet end de patienter, der alene fik kræftmedicin, i forhold til tid til forværret livskvalitet, smerter og pancreassmerter.
- Patienter, der brugte Optune Pax sammen med kræftmedicin, kunne gennemsnitligt vente

2 måneder længere uden behov for smertestillende medicin end de patienter, der alene fik kræftmedicin.

- Når man specifikt ser på brug af smertestillende opioider, kunne patienter, der brugte Optune Pax sammen med kræftmedicin, gennemsnitligt vente 2,5 måned længere uden behov for opioider, sammenlignet med patienter, der alene blev behandlet med kræftmedicin.

Navnlig var 42 % af de patienter, der brugte Optune Pax sammen med kræftmedicin, opioidfrie efter 1 år sammenlignet med 32 % af de patienter, der alene blev behandlet med kræftmedicin.

3. HVILKE RISICI ER DER VED AT BRUGE OPTUNE PAX BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS?

De mest almindelige risici ved at bruge Optune Pax er hudirritation under transducer-arrays, hvilket kan se ud som et rødt udslæt eller små sår eller vabler på maven/ryggen. I de fleste tilfælde er hudirritationen let eller moderat og kan behandles med steroidcreme. Indimellem kan hudirritationen være værre, hvilket medfører åbne sår, infektion og/eller smerter, der gør det nødvendigt at stoppe brug af udstyret, indtil huden er helet.

I et stort klinisk studie, der hed PANOVA-3-studiet, og som evaluerede brug af Optune Pax sammen med gemcitabin og Nab-paclitaxel som behandling for din type pancreascancer, fik ca. 76 % af Optune Pax-patienterne en hudlidelse, der var relateret til brug af udstyret. De fleste af disse tilfælde var ikke alvorlige og gik væk ved behandling med topisk creme. Kun 8 % af Optune Pax-patienterne havde alvorlig hudirritation.

Når vi ser på alle de alvorlige medicinske problemer, der blev indberettet i PANOVA-3-studiet, kan vi i **skemaet** nedenfor se, hvor ofte der opstod alvorlige medicinske problemer i den gruppe af patienter, der brugte Optune Pax sammen med kræftmedicin, og den gruppe af patienter der kun fik kræftmedicin. De medicinske problemer, og hvor ofte disse medicinske problemer opstod i den gruppe, der blev behandlet med Optune Pax og kræftmedicin, var de samme som for den gruppe, der blev behandlet med kræftmedicin alene.

Medicinsk problem	Optune Pax + kræftmedicin	Kræftmedicin
Infektioner	55 ud af 274 forsøgspersoner (20 %)	52 ud af 273 forsøgspersoner (19 %)
Mave-tarm-kanalen	48 ud af 274 forsøgspersoner (18 %)	40 ud af 273 forsøgspersoner (15 %)
Lever og galdeveje	39 ud af 274 forsøgspersoner (14 %)	27 ud af 273 forsøgspersoner (10 %)
Blod og lymfesystem	24 ud af 274 forsøgspersoner (9 %)	28 ud af 273 forsøgspersoner (10 %)
Vejtrækningsproblemer	21 ud af 274 forsøgspersoner (8 %)	11 ud af 273 forsøgspersoner (4 %)
Almene symptomer	17 ud af 274 forsøgspersoner (6 %)	12 ud af 273 forsøgspersoner (4 %)
Hjerte	13 ud af 274 forsøgspersoner (5 %)	10 ud af 273 forsøgspersoner (4 %)
Metabolisme og ernæring	9 ud af 274 forsøgspersoner (3 %)	11 ud af 273 forsøgspersoner (4 %)
Vaskulære sygdomme	9 ud af 274 forsøgspersoner (3 %)	7 ud af 273 forsøgspersoner (3 %)
Nervesystemet	6 ud af 274 forsøgspersoner (2 %)	2 ud af 273 forsøgspersoner (1 %)

Nyrer	5 ud af 274 forsøgspersoner (2 %)	11 ud af 273 forsøgspersoner (4 %)
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	5 ud af 274 forsøgspersoner (2 %)	3 ud af 273 forsøgspersoner (1 %)
Muskler og led	2 ud af 274 forsøgspersoner (1 %)	3 ud af 273 forsøgspersoner (1 %)
Psykiske forstyrrelser	2 ud af 274 forsøgspersoner (1 %)	3 ud af 273 forsøgspersoner (1 %)
Benigne, maligne og uspecificerede tumorer	0 ud af 274 forsøgspersoner (0 %)	1 ud af 273 forsøgspersoner (0,5 %)
Immunsystemet	0 ud af 274 forsøgspersoner (0 %)	1 ud af 273 forsøgspersoner (0,5 %)

Nedenfor er der en liste over andre mulige uønskede hændelser (dvs. komplikationer), der var relateret til brug af Optune Pax sammen med kræftmedicin. Sådanne forekom hos ≥1 % af patienterne:

- Behandlingsrelaterede hudlidelser, herunder kraftig svedafsondring og nedbrydning af huden/hudsår (76 %)
- Træthed (4 %)
- Mavesmerter (3 %)
- Diarré (3 %)
- Hudskade (3 %)
- Blodmangel (anæmi, lavt antal røde blodlegemer) (2 %)
- Infektion på det sted, hvor arrays var i kontakt med huden (2 %)
- Forhøjede leverenzymer (2 %)
- Muskelsmerter og -trækninger (2 %)
- Kvalme (2 %)
- Overophedning af arrays, hvilket medførte smerter og/eller lokal hudforbrænding (2 %)
- Vægttab (2 %)
- Allergisk reaktion på klæbemidlet eller gelen på transducer-arrays (1 %)
- Smerter lokalt under arrays (1 %)
- Hævelse (1 %)
- Varm og kildende fornemmelse lokalt under arrays (<1 %)

4. VIRKNINGSMEKANISME OG YDEEVNE

Din læge har ordineret Optune Pax behandlingssættet, fordi du er en god kandidat til behandling med udstyret.

Optune Pax behandlingssættet er designet til at være bærbart. Det leverer elektriske felter, der hedder tumorbehandlingsfelter (”TTFields”), for at dræbe cancerceller.

Optune Pax leverer TTFields til bughulen gennem plader, der klæbes fast på huden. Pladerne er tilsluttet apparatet og kaldes ”transducer-arrays”. Udover apparatet og transducer-arrays indeholder Optune Pax behandlingssættet også et tilslutningskabel, en strømforsyning, batterier og en batterioplader. Udstyret og batteriet bæres i en skuldertaske.

Videnskaben bag Optune Pax: TTFields påfører fysisk kraft til elektrisk ladede komponenter ved at dele cancerceller, hvilket forstyrrer cellefunktionen. TTFields virker ved at bremse eller stoppe deling af cancerceller, hvilket fører til forskellige former for cellestress og celledød, hvilket kan resultere i nedstrømsaktivering af immunsystemet mod cancerceller.*

*Disse resultater blev offentliggjort i følgende studier: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 og Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

5. OVERSIGT OVER OPTUNE PAX BEHANDLINGSSÆTTET OG ITE TRANSDUCER ARRAYS



1. Optune Pax® – Elektrisk feltgenerator (apparatet) (TFP9200)
2. Oplader til Optune Pax batteri (ICH9100)
3. Optune Pax strømforsyning (SPS9200)
4. Optune Pax tilslutningskabel (CAD9100)
5. Optune Pax batteri (IBH9200)
6. ITE Transducer Arrays – Lille (ITE1013B, ITE1013W)
7. ITE Transducer Arrays – Stor (ITE1020B, ITE1020W)

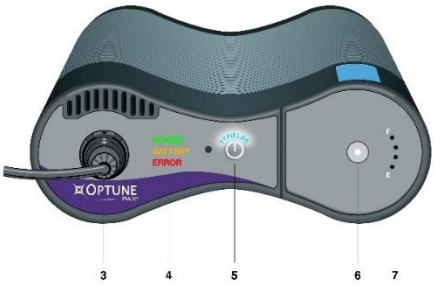
6. APPARATET

- Optune Pax er et forudindstillet apparat.
- Du skal lære, hvordan du sætter batteriet i, betjener udstyret og placerer det i en bæretaske.
- Følgende betjeningskomponenter giver dig mulighed for at gøre dette:

Bagside



Forside



1. Strømforsyningsport
2. Tænd/sluk-kontakt
3. Stik til tilslutningskablet (CAD)
4. Indikatorerne POWER (STRØM)/BATTERY (BATTERI)/ERROR (FEJL)
5. Kontakten ON/OFF (TIL/FRA) for TTFields
6. Batteritestknap
7. Batterimåler

7. ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Transducer-arrays er klæbende plader, der placeres på maven og ryggen for at levere TTFields til bughulen.
- Transducer-arrays leveres sterile og må kun bruges sammen med Optune Pax.
- Transducer-arrays fås i to størrelser – lille og stor – så udstyret passer til forskellige kropsstørrelser. En læge beslutter, hvilken størrelse der er den rette til dig.
- Transducer-arrays leveres enten med et hvidt eller sort stik.
- Ved behandlingens start, og hver gang du skifter arrays, skal du bruge fire (4) transducer-arrays – to (2) transducer-arrays med hvidt stik og to (2) transducer-arrays med sort stik.
- Transducer-arrays er til engangsbrug. De skal udskiftes hver 3.-4. dag.
- En lægefaglig sundhedsperson fastlægger det bedste array-layout for dig og viser dig, hvor du skal placere hver af arrays på din mave og ryg (foran, bagpå og på siderne).
- Kontakt Novocure for at arrangere korrekt bortskaffelse af brugte transducer-arrays. Du må ikke smide de brugte transducer-arrays i skraldespanden.

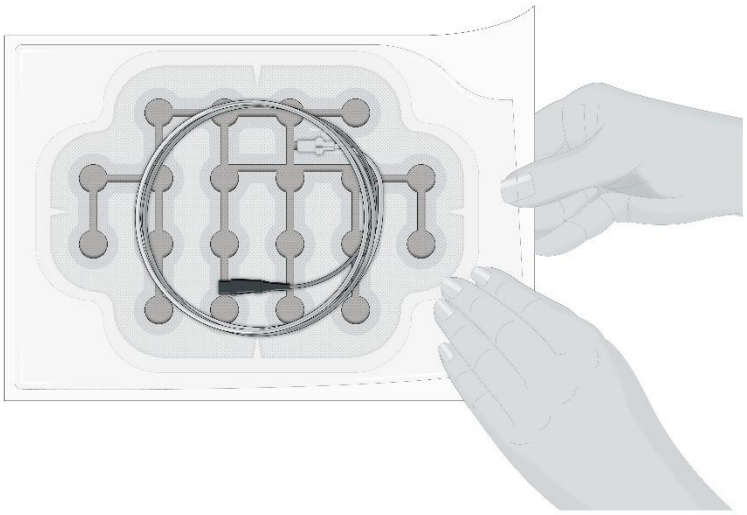
8. FØR DU STARTER

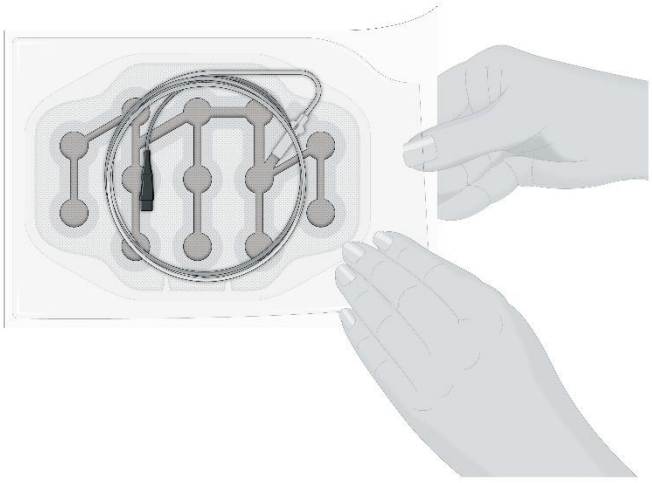
- Du skal bruge fire (4) transducer-arrays til at starte behandlingen, hver gang du skifter arrays.
- Du skal sørge for at have den rigtige størrelse transducer-arrays, hvilket din læge afgør, og bruge det transducer-arrays-layout, du har fået af din læge.
- Sørg for, at du har et tilstrækkeligt lager af ITE Transducer Arrays til at opretholde behandlingen, indtil din næste forsendelse kommer.

9. BRUGERVEJLEDNING

9.1. SÅDAN TAGER DU TRANSDUCER ARRAYS UD AF PAKNINGEN

- Åbn den gennemsigtige pakning med hver af de fire (4) transducer-arrays ved forsigtigt at trække de modsatte kanter af pakningen fra hinanden som vist på nedenfor.





9.2. SÅDAN KLARGØR DU DIN HUD, FØR DU ANBRINGER TRANSDUCER-ARRAYS

Generelle anbefalinger for hudpleje

Følg disse generelle anbefalinger for hudpleje for at undgå hudirritation under arrays.

Vask/bad

- Brug lunkent vand, når du vasker din hud.
- Undlad at vaske huden med meget varmt vand, da det kan udtørre den.
- Brug mild, duftfri sæbe/bodywash
- Undgå alkoholbaseret sæbe/bodywash, da alkohol har tendens til at udtørre huden.
- Når du har været i bad, skal du bruge et blødt, rent håndklæde til forsigtigt at duppe huden tør. Undlad at gnubbe på huden, da det skaber friktion, som kan irritere huden.

Fugtning

- Fugt regelmæssigt din hud for at undgå, at den tørrer ud.
- Brug mild, duftfri, vandbaseret lotion.
- Undgå alkoholbaserede lotions, da alkohol har tendens til at udtørre huden.
- Fjern rester af lotion eller andet udvortes hudprodukt, før du påsætter arrays.

Tøj

- Vælg så vidt muligt løstsiddende tøj, så der kan cirkulere luft rundt om maven/ryggen/arrays.
- Undgå tøj, der er fremstillet af materialer, som kan irritere huden (f.eks. kradsende uld), da sådanne materialer kan forårsage kløe.
- Undgå tøj, der er fremstillet af materialer, som ikke er åndbart (f.eks. visse syntetiske stoffer), da sådanne materialer kan forårsage kraftig svedafsondring rundt om maven/ryggen og arrays.
- Brug milde, duftfri vaskemidler til at vaske dit tøj.

Klargøring af huden inden placering af arrays:

- Vask hænderne grundigt, før du klargør huden.
- Barber maven og ryggen med en ren elektrisk barbermaskine. Du må ikke bruge et barberblad, da det kan beskadige huden og medføre hudirritation. Barber maven og ryggen som nødvendigt, når du udskifter arrays.
- Vask maven og ryggen med en mild, duftfri sæbe, og dup huden tør.
- Kom et udvortes hudprodukt, som din læge har ordineret eller anbefalet (f.eks. fugtgivende lotion, en hudbarrierefilm, kortikosteroidcreme eller antibiotisk creme), og lad det sidde på huden i mindst 20 minutter (eller i henhold til fabrikantens anvisninger) for at være sikker på, at produktet er blevet optaget i huden, før du anbringer arrays. Fjern eventuelle rester, før du påsætter arrays.

9.3. PLACERING AF TRANSDUCER-ARRAYS

Hver 3.-4. dag skal du gentage følgende trin for at tage de aktuelle arrays af og sætte nye arrays på i henhold til det array-layout, du har fået af din læge. Hvis det er første gang, du sætter transducer-arrays på, kan du ignorere det første trin (aftagning).

Der gives anbefalinger for, hvordan du plejer huden under arrays. Når du følger disse anbefalinger, hjælper det dig med at forebygge hudirritation under arrays, så du kan fortsætte med terapien i længere tid.

Sådan tager du arrays af huden:

- Når du tager arrays af maven og ryggen, skal du generelt undgå at trække i huden langs arrays, og undgå at gnubbe på huden for at fjerne eventuelle rester af klæbemiddel på huden. Begge dele kan beskadige huden.
- Gør arrays gennemvåde med lunkent vand, til de er helt mættede (når klæbemidlet blødgøres, og hydrogelen begynder at blive flydende), mens du er i bad. Træk arrays forsigtigt af huden med et jævnt og langsomt træk.
- Alternativt kan du påføre mineralolie (babyolie) eller en silikonebaseret og alkoholfri klæbefjerner eller fjerner til stomiposer af medicinsk kvalitet og forsigtigt trække arrays af huden.
- Hvis du bruger en hudbarrierefilm, skal den tages af og sættes på igen, når du udskifter transducer-arrays.

Sådan anbringer du arrays på huden:

- Vask hænderne grundigt, før du håndterer arrays.
- Følg ovenstående anbefalinger for klargøring af huden, og sørg for, at huden er helt tør, før du anbringer arrays.
- Bemærk transducer-arrays' sorte og hvide stik. Hvert par med den samme farve skal placeres over for hinanden på din krop: De to arrays med sorte stik skal placeres over for hinanden på kroppen. På samme måde skal de to (2) arrays med hvide stik placeres over for hinanden på kroppen.
- Tag beskyttelseslaget af en af transducer-arrays.
- Anbring transducer-array på kroppen på samme sted som før, men forskudt 2 cm (3/4 tomme) for at undgå områder med hudirritation. Sørg for, at parrene af arrays flyttes sammen. Flyt arrays tilbage til det originale sted ved efterfølgende udskiftninger.
- Tryk hele kanten af transducer-arrays mod huden.
- Anbring de tre andre transducer-arrays på samme måde.
- Det kan være nødvendigt bede en ven eller et familiemedlem om hjælp til at placere transducer-arrays på ryggen.
- Sørg så vidt muligt for at undgå at placere arrays over kirurgisk hardware (f.eks. skruer eller shunts), ar og åbne sår.
- Tag om nødvendigt afkølende klæder på, f.eks. køleveste, som kan hjælpe med at undgå sved.
- Flyt placeringen af arrays ~2 cm (3/4 tomme) ved hver udskiftning, og sørg for, at arrays-parrene

flyttes sammen.

- Flyt arrays tilbage til det originale sted ved efterfølgende udskiftninger.

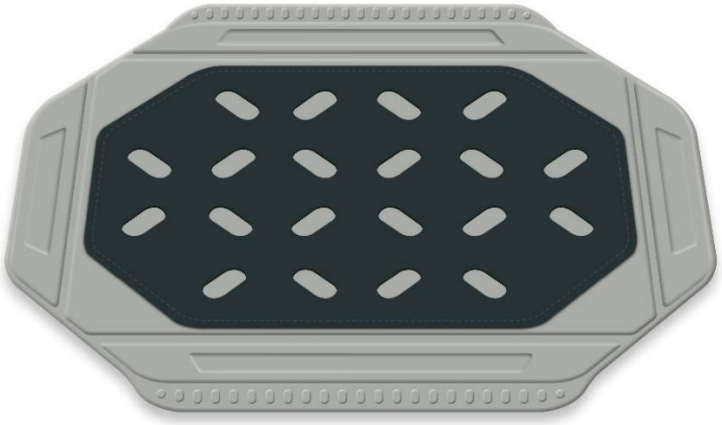
Overvågning af hudens tilstand under arrays

- Tjek huden under arrays ved hver udskiftning for tegn på inflammation, rødme, kløe, vabler og åbne sår. Fortæl straks din læge eller en sygeplejerske om de tidligste tegn på et hudproblem.

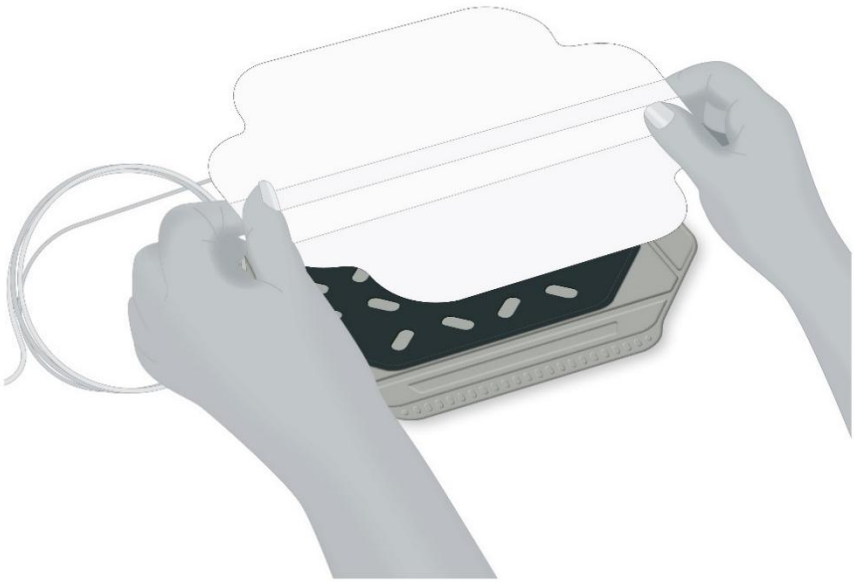
9.4. SÅDAN TAGER DU TRANSDUCER-ARRAYS' BESKYTTELSESLAGET AF OG BRUGER APPLIKATOREN

Der medfølger applikatorer som hjælp ved håndtering af ITE Transducer Arrays. Brug dem efter behov i henhold til følgende instruktioner:

1. Vælg applikatorstørrelse ifølge størrelsen på den transducer-array, du bruger. Anbring applikatoren på en hård overflade med den sorte lap vendt opad.



2. Når du har taget transducer-array'en ud af dens pose, skal du placere den på applikatoren med det aftagelige beskyttelseslag vendt opad. Pres mellemhårdt på transducer-array'en, så den klæbes fast på den sorte lap.



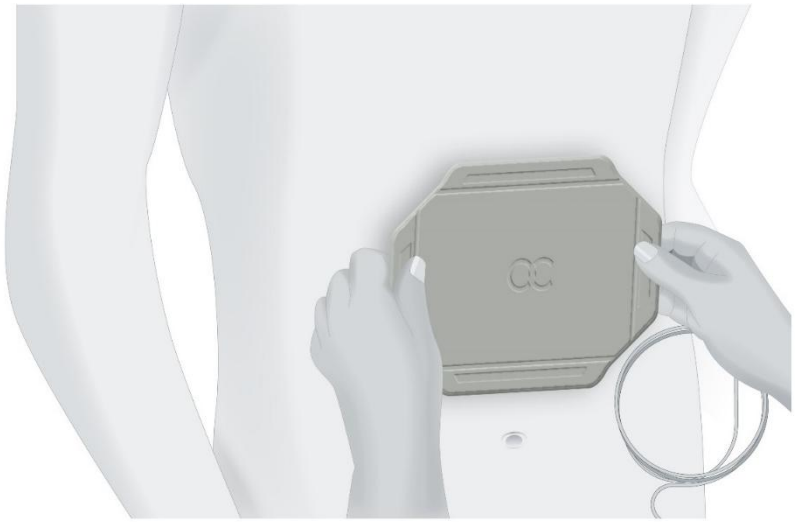
3. Begynd at tage det øverste beskyttelseslag af. Fjern langsomt beskyttelseslagene ved at starte med det øverste hjørne i midten af array'en og langsomt trække beskyttelseslaget nedad. Træk

beskyttelseslaget af parallelt med overfladen, fra forskellige retninger efter behov, for at sikre, at array'en fortsat ligger fladt og intakt.

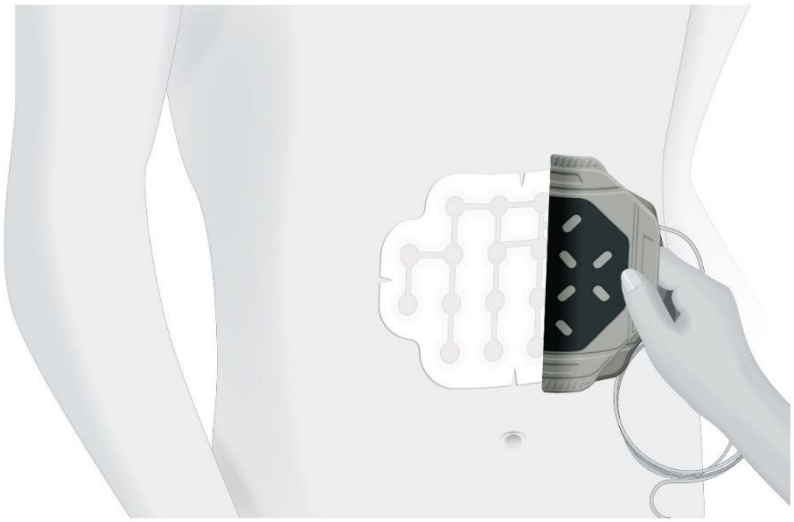


4. Anbring ved hjælp af applikatoren transducer-array'en på huden i henhold til det layout, du har fået, og ved at følge instruktionerne i afsnit 9.3.

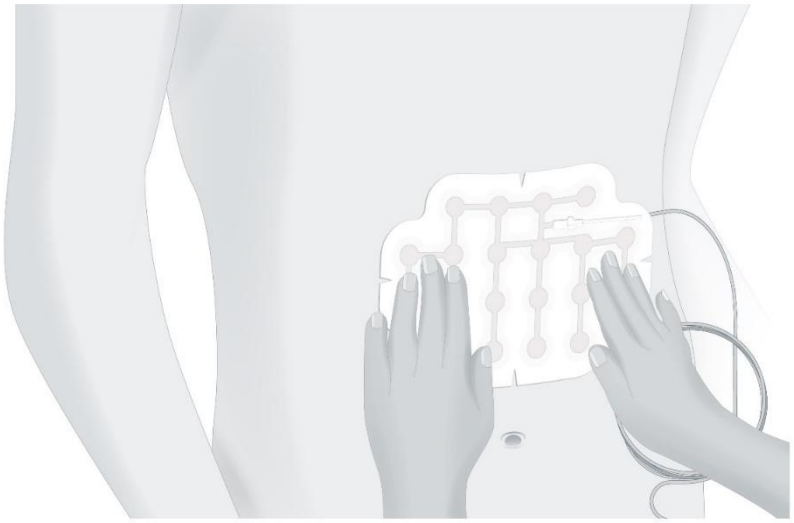
   Pres på applikatoren. Sørg for, at transducerne kanterne af transducer-array'ens tape er klæbet godt fast på huden.



5. Tag forsigtigt applikatoren af.



6. Pres igen på transducer-array'en for sikre, at den har fuld kontakt med huden.



Hvis transducer-arrays indledningsvist er dårligt placeret, eller hvis arrays ikke kan placeres, gentages trin 1 til 6.

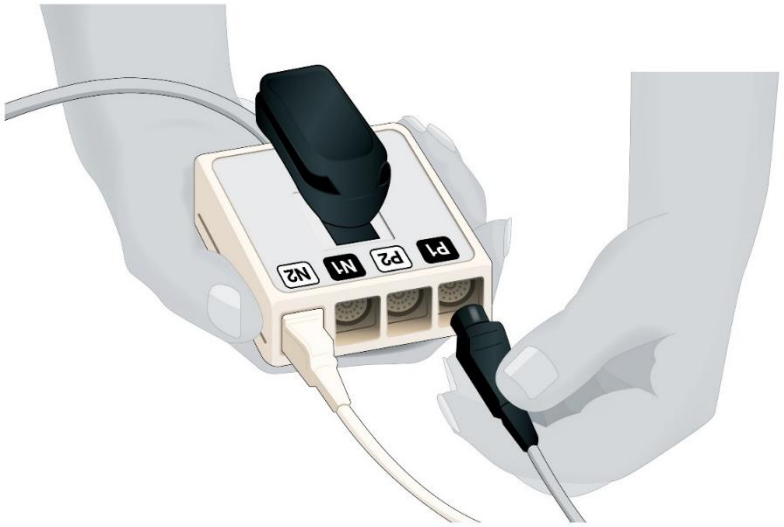
Brug ikke en beskidt applikator.

Rengøring af applikatoren:

Skyl applikatoren i koldt vand og rengøringsmiddel. Den må ikke tørretumbles. Læg den et sted i skyggen for at tørre, og hold den væk fra direkte varmekilder.

9.5. SÅDAN SLUTTES ITE TRANSDUCER ARRAYS TIL OPTUNE PAX-APPARATET

1. Slut de fire transducer-array-stik (2 sorte og 2 hvide) til de tilsvarende sorte og hvide stikkontakter på tilslutningskablet, som vist nedenfor.
2. Tryk godt til for at sikre, at stikkene er skubbet helt ind.
3. Saml transducer-array-ledningerne, og bind dem løst sammen med et lille stykke tape, hvis du vil.
4. Du kan klemme tilslutningskablet fast til dit bælte.



9.6. TILSLUTNINGSKABLET

Tilslutningskablet er den elastiske spiralledning, der er forbundet mellem tilslutningsboksen og apparatet. De fire transducer-array-stik (2 sorte og 2 hvide) sættes i tilslutningsboksen. Den sorte og hvide farvekodning svarer til transducer-arrays position på kroppen.

Sådan slutter du tilslutningskablet til apparatet:

1. Det er vigtigt, at pilen på tilslutningskablet vender opad og sidder ud for pilen på porten i apparatet, som vist nedenfor.
2. Skub kabelstikket ind, indtil du hører et klik. Klikket betyder, at kabelstikket sidder rigtigt i.



9.7. SÅDAN STARTER OG STOPPER DU APPARATET

Sådan starter du behandlingen:

Når du har anbragt transducer-arrays på kroppen:

1. Slut transducer-arrays til tilslutningsboksen (se afsnit 9,5 og 9,6).
2. Slut tilslutningskablet til apparatet med pilen på stikket rettet ind med pilen på stikket (afsnit9.6).
3. Slut en strømkilde – enten et opladet batteri (afsnit 9.8) eller en strømforsyning (afsnit 9.10) til apparatet.
4. Slå tænd/sluk-kontakten over på ”ON” (TIL) som vist nedenfor.



5. Vent ca. 10 sekunder, mens apparatet udfører en selvtest. Indikatoren ”POWER” (STRØM) på forsiden af apparatet lyser grønt, som vist nedenfor.



Hvis der er indsat et opladet batteri (og apparatet ikke er tilsluttet et strømudtag i væggen), lyser indikatoren "BATTERY” (BATTERI) også grønt. Hvis apparatet er sluttet til et strømudtag i væggen, strømføres det automatisk af strømudtaget, og indikatoren "BATTERY” (BATTERI) slukker.



6. Tryk på TTFields-knappen ON/OFF (TÆND/SLUK) for at starte TTFields-behandlingen.



”TTFIELDS” over TTFields-knappen ON/OFF (TÆND/SLUK) skal lyse blåt og blive ved at lyse blåt, når behandlingen er tændt.

Hvis indikatoren ikke lyser blåt, er behandlingen ikke i gang, og du skal så kontrollere opsætningen og genstarte proceduren. Hvis indikatorerne stadig ikke lyser efter dette, henvises der til fejlfindingsvejledningen (afsnit 14). Hvis du stadig har problemer, skal du kontakte Novocure teknisk support (afsnit 15).

BEMÆRKNING: De grønne, blå og gule indikatorer dæmpes automatisk i et mørkt lokale og lyser kraftigere i lyse omgivelser. Den røde indikator ”ERROR” (FEJL) lyser permanent ved samme lysstyrke.

Hvis der ikke trykkes på ”TTFields”-knappen inden for 10 sekunder, efter at apparatet er slået over på ON (TIL), lyder der en notifikationsalarm, og ”TTFIELDS”-indikatoren blinker blåt for at angive, at behandlingen er slået over på OFF (FRA). Dette er en påmindelse om, at behandlingen skal påbegyndes. Tryk én gang på ”TTFields”-knappen for at afstille alarmen, og tryk igen for at starte terapien. ”TTFields”-indikatoren lyser blåt, mens TTFields-terapien leveres.

SÅDAN STOPPER DU BEHANDLINGEN:

I hver af følgende situationer kan behandlingen stoppes:

A. Hvis apparatet fungerer korrekt, men du skal stoppe behandlingen for at tage en pause:

1. Stop behandlingen ved at trykke på TTFields-knappen. TTFields terapien stopper, hvilket angives ved, at den blå ”TTFIELDS”-indikator slukker.

BEMÆRKNING: Apparatet er stadig slået over på ON (TIL).



2. Sluk for apparatet ved at slå tænd/sluk-kontakten over på OFF (FRA).



B. Hvis der opstår en fejl:

Hvis der opstår en fejl, slukker apparatet og udsender en høj bippende alarm. Den røde indikator ”ERROR” (FEJL) lyser (som vist herunder).



Tryk på TTFields-knappen for at stoppe alarmen. Den røde indikator ”ERROR” (FEJL) slukker. Hvis alarmlyden fortsætter, skal du fortsætte til næste trin for at afstille alarmen.

1. Sluk for apparatet ved at slå tænd/sluk-kontakten over på OFF (FRA).

C. Når indikatoren for lavt batteri lyser:

Når batteriet løber tørt (efter ca. én time), slukker TTFields-outputtet (apparatet stopper terapien), og der lyder en alarm.

BEMÆRKNING: Alarmen lyder ligesom den alarm, der lyder, når der e opstået en fejl. Men i dette tilfælde lyser både den gule indikator ”BATTERY” (BATTERI) og den røde indikator ”ERROR” (FEJL).

1. Tryk på TTFields-knappen for at stoppe alarmen. Den røde indikator ”ERROR” (FEJL) slukker.
2. Sluk for apparatet ved at slå tænd/sluk-kontakten over på OFF (FRA).
3. Udskift batteriet (se afsnit 9.8).



9.8. SÅDAN ISÆTTES OG UDTAGES BATTERIET

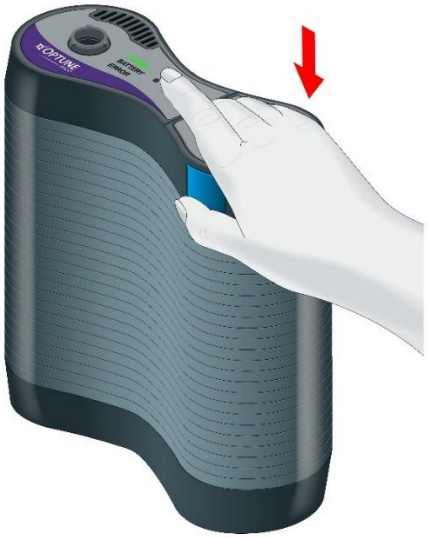
Optune Pax leveres med fire genopladelige batterier. Drift af Optune Pax skal bruge ét batteri ad gangen. De tre andre batterier skal blive i batteriopladeren.

Hvis du planlægger at være væk hjemmefra i mere end en time, skal du medbringe ekstra batterier.

1. Skub batteriet ind i apparatet.
2. Tryk forsigtigt batteriet ned, til du hører et klik, hvilket angiver, at batteriet sidder korrekt fast.

BEMÆRKNING: Pas på, at du ikke lader batteriet falde i, og at du ikke tvinger det ind i batteriåbningen.

3. Udskift batteriet, hver gang det løber tørt (når den grønne indikator "BATTERY" (BATTERI) skifter til gul).



Tryk forsigtigt ned for at låse batteriet fast.



Batteriet tages ud af åbningen ved at trykke på begge de blå knapper på batteriets sider, og løft så batteriet op.

Genoplad batterierne i opladeren (afsnit 9.9) i 2 til 4 timer. Når batterierne er taget ud af opladeren, bevarer de det meste af deres ladning i flere dage, men til sidst mister de al opladning. Det skader ikke batterierne, at de bliver siddende i opladeren, selvom de er fuldt opladet. Så du kan lade dem sidde der, når du ikke skal bruge dem.

Du kan oplade og bruge batterierne mange gange over ca. 6 til 9 måneder. Med tiden afkortes den tid, hvor batterierne kan strømføre udstyret (inden den gule indikator "BATTERY" (BATTERI) for lavt batteri tænder, og alarmen bipper). Hvis tiden fra behandlingsstart med et fuldt opladet batteri indtil lavt batteri, hvor der lyder en alarm, og den røde indikator "ERROR" (FEJL) lyser, kommer under 50 minutter, skal du kontakte teknisk support (afsnit 15) for at få udskiftet batterierne.

Batterilyset skifter fra grønt til gult, når batteriets ladning falder under en grænseværdi. Det er for at angive, at batteriet snart skal oplades. Behandlingen fortsætter, mens den gule indikator for lavt

batteri lyser, indtil alarmen lyder, og den røde indikator ”ERROR” (FEJL) lyser. Når dette sker, stopper behandlingen, og apparatet skal slukkes og batteriet udskiftes.

Når indikatoren "BATTERY” (BATTERI) bliver gul, er der to måder at fortsætte behandlingen på:

A. Den ene mulighed:

Hvis du er i nærheden af et strømudtag i en væg, skal du tilslutte strømforsyningen uden at afbryde terapien. Dette kan gøres, før batteriet er helt opbrugt, og inden udstyret udløser alarmen. Følg instruktionerne:

1. Slut el-ledningen fra strømudtaget i væggen til bag på apparatet (afsnit 9.10). Terapien fortsætter, mens apparatets indikator angiver, at det ikke længere strømføres af et batteri.

2. Tryk på de to blå knapper på begge sider af batteriet, og tag batteriet ud ved at løfte det op af apparatet.

3. Oplad det batteri, du har taget ud (afsnit 9.9).

4. Fortsæt terapien med strøm fra strømudtaget i væggen.

B. Den anden mulighed:

Hvis du ikke er i nærheden af et strømudtag i en væg, skal du følge instruktionerne for udskiftning af batteriet:

BEMÆRKNING: Hvis batteriet er helt afladet, skal du starte fra trin 2.

1. Tryk på TTFields-knappen for at stoppe terapien.

2. Sluk for apparatet ved at slå tænd/sluk-kontakten (i bunden af apparatet) over på OFF (FRA).

3. Tryk på de to blå knapper på begge sider af batteriet, og tag batteriet ud ved at løfte det op af apparatet.

4. Vælg et andet fuldt opladet batteri.

5. Skub det fuldt opladede batteri ned i apparatet.

6. Tryk forsigtigt batteriet ned, til du hører et klik, hvilket angiver, at batteriet sidder korrekt fast.

7. Se næste afsnit for at tjekke batterimåleren.

8. Slå apparatets tænd/sluk-kontakt over på ON (TIL), og vent ca. 10 sekunder, indtil apparatet har gennemført selvtesten.

9. Start terapien ved at trykke på TTFields-knappen (afsnit 9.7).

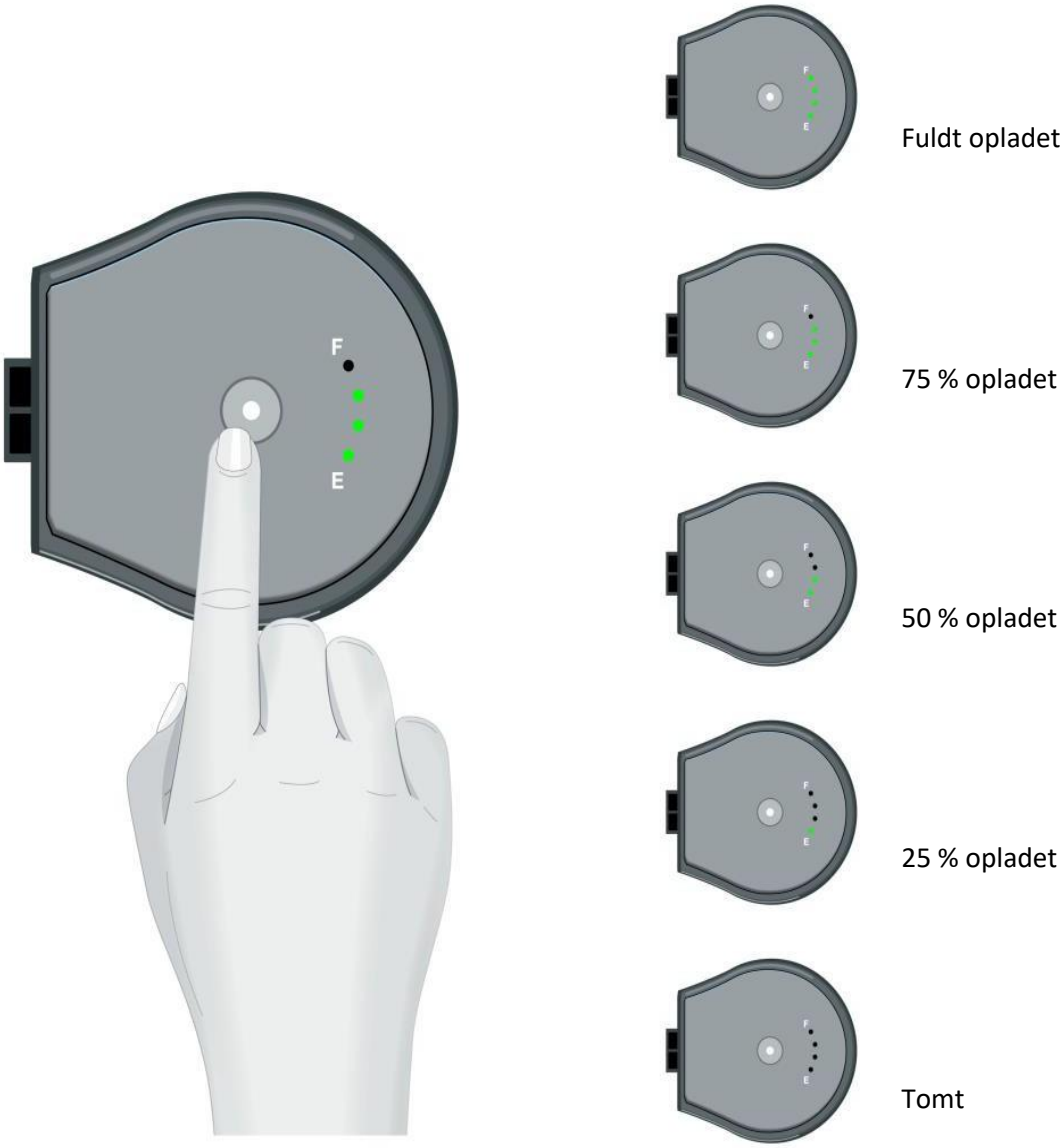
10. Sæt det brugte batteri til genopladning i batteriopladeren (afsnit 9.9).

9.9. OPLADNING AF BATTERIET

Tjek batterimåleren

Mens du anvender Optune Pax, vil du måske gerne se, hvor meget strøm der er tilbage på batteriet. Din terapi påvirkes eller stoppes ikke, hvis du tjekker batteriet.

Du kan tjekke batteriets kapacitet ved at trykke én gang på knappen oven på batteriet. Batterikapaciteten angives på den oplyste måler til højre for knappen. Måleren viser fra fuldt (F) til tomt (E), ligesom benzinmåleren i en bil.



Batteriopladeren genoplader brugte batterier. Batteriopladeren bruger strøm fra en almindelig stikkontakt. Hvert batteri sættes direkte i en åbning i opladeren.

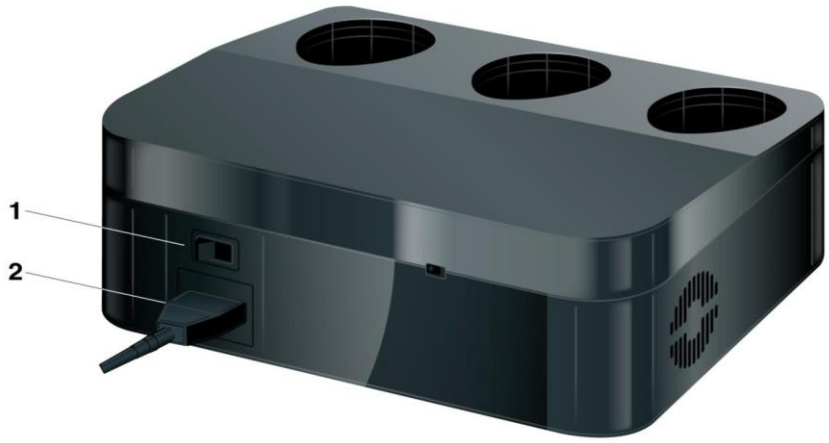
Før du oplader batterierne, skal du sætte opladerens el-ledning i en almindelig stikkontakt og slå tænd/sluk-kontakten på bagsiden af opladeren over på ON (TIL). Lamperne foran på opladeren tænder under selvtesten, og herefter lyser den lille indikator midt på forpanelet grønt og angiver, at der er tilsluttet strøm.

Genopladning af et brugt batteri:

1. Sæt det brugte batteri i en af de tre åbninger oven på opladeren. Skub batteriet ned, så det sidder helt i.
2. Den lampe, der sidder lige ud for den åbning, hvor batteriet er sat i, blinker grønt. Dette angiver, at batteriet oplader. Den grønne lampe blinker hurtigere, når batteriet er opladet til 95 % af dets kapacitet. Du kan også tjekke batterimåleren under opladning for at se, hvor meget batteriet er opladet.
3. Når batteriet er fuldt opladet (ca. 2 til 4 timer), skifter opladningslyset fra at blinke grønt til at lyse konstant grønt. Det konstant grønne lys slukker, når batteriet tages op, eller opladerens ledning tages ud af stikkontakten.

Hvis en lampe på forsiden bliver rød, angiver det en fejl ved batteriet eller opladeren, og du skal kontakte teknisk support for at få hjælp. Brug ikke et batteri, hvis det får lampen på opladeren til at lyse rødt.

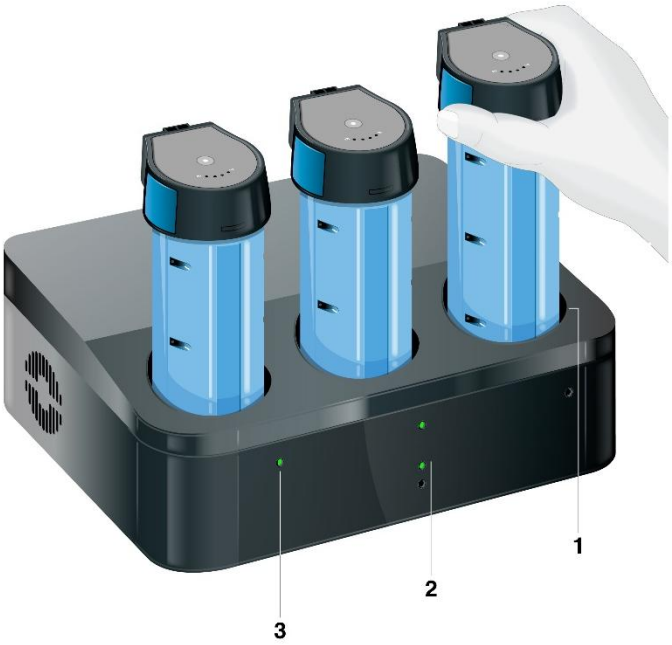
Lad batterierne blive i opladeren, selv når de er fuldt opladet. Dette skader ikke batterierne.



1. Tænd/sluk-kontakt
2. El-ledning

Batteriopladeren set bagfra – viser tænd/sluk-kontakten og tilslutningsporten til el-ledningen

1. Batteriåbning
2. Opladerens strømindikator
3. Batteriopladningsindikator



Batteriopladeren set forfra – viser, hvordan batterierne sidder i opladeren

BEMÆRKNING: Opladeren er ikke beregnet til anvendelse i nærheden af brandfarlige blandinger.

9.10. BRUG AF INDSÆTTELIG STRØMFORSYNING

Hvis du har i sinde at blive på samme sted i et stykke tid, f.eks. når du sover, kan du bruge den indsættelige strømforsyning i stedet for batterierne. I modsætning til batterierne er der ingen grænse for, hvor længe apparatet kan fungere, når du bruger den indsættelige strømforsyning. Strømforsyningen virker med enten en amerikansk (120 VAC) eller en europæisk (230 VAC) stikkontakt.

BEMÆRKNING: Det er normalt, at strømforsyningen bliver varm, når den er i brug. Hvis strømforsyningen bliver for varm at røre ved, skal du tage stikket ud af stikkontakten og kontakte teknisk support (afsnit 15).

Når udstyret har et batteri isat og også er tilsluttet en stikkontakt, bruger den stikkontakten som den foretrukne strømkilde. Når el-ledningen tilsluttes, mens udstyret strømføres af et batteri, skifter udstyret automatisk fra batteri til strøm fra stikkontakten.

Tilslutning af indsættelig strømforsyning

1. Slut strømforsyningen til et almindeligt strømudtag i en væg.

BEMÆRKNING: Du behøver ikke at tage batteriet ud af apparatet for at bruge strøm fra strømudtaget.

Bemærk, at batteriet i apparatet ikke oplades, når apparatet er tilsluttet et strømudtag i en væg.

Hvis TTFields er aktiveret, behøver du ikke at slukke for dem.

2. Slut strømforsyningsstikket til strømforsyningsporten på apparatets bagpanel (ved siden af tænd/sluk-kontakten).
3. Hvis TTFields allerede er aktiveret, skifter udstyret automatisk til strøm fra strømudtaget i væggen uden at afbryde terapien.
4. Hvis apparatets tænd/sluk-kontakt er slået over på OFF (FRA), skal du slå den over på ON (TIL) og vente ca. 10 sekunder, mens apparatet gennemfører selvtesten. Tryk herefter på TTFields-knappen for at starte terapien (som beskrevet i afsnit 9.7).

Kobl den indsættelige strømforsyning fra, og gå tilbage til batteristrøm

Sørg for, at et opladet batteri er sat korrekt i apparatet, før du frakobler den indsættelige strømforsyning. Hvis TTFields er aktiveret, skal du slukke for dem, før du frakobler den indsættelige strømforsyning. Apparatet lukker ned og skifter automatisk til batteristrøm, når strømforsyningen frakobles. I det tilfælde skal du trykke på TTFields-knappen for at starte terapien (som beskrevet i afsnit 9.7), når selvtesten er gennemført.

1. Tag strømforsyningsstikket ud fra bagsiden af apparatet. Efter ca. otte sekunder lyser indikatoren "BATTERY" (BATTERI) på forpanelet.
2. Opbevar den indsættelige strømforsyning til senere brug.

9.11. SÅDAN FRAKOBLER DU APPARATET

Apparatet kan frakobles på to måder for at holde en pause i behandlingen:

- Tag tilslutningskablet ud af apparatet.
- Tag de fire transducer-arrays ud af tilslutningskablet.

Sådan tager du tilslutningskablet ud af apparatet

1. Stop terapien ved at trykke på TTFields-knappen.
2. Sluk for apparatet ved at slå tænd/sluk-kontakten over på OFF (FRA).
3. Tag fat i stikkets muffe, og træk tilslutningskablet ud fra stikkontakten.

FORSIGTIG! Du må ikke trække i ledningen!

Du kan nu bevæge dig rundt uden apparatet, men du er stadig forbundet med tilslutningskablet og boksen.

Sådan starter du behandlingen igen efter en pause:

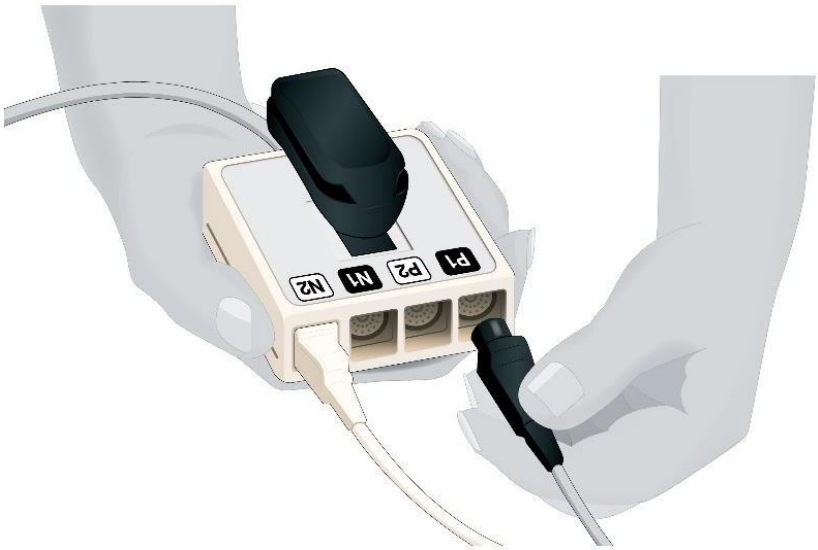
1. Sæt tilslutningskablet i porten med pilen vendt opad.
2. Sluk for apparatet ved at slå tænd/sluk-kontakten over på ON (TIL). Vent ca. 10 sekunder, mens apparatet gennemfører selvtesten.
3. Aktiver TTFields ved at trykke på TTFields-knappen.

Sådan kobler du transducer-arrays fra tilslutningsboksen

Hvis du vil holde en pause i behandlingen og helt frakoble forbindelsen til udstyret, skal du koble transducer-arrays fra tilslutningsboksen. De fire transducer-arrays er sat til i tilslutningsboksen (som beskrevet i afsnit 9.6). Tilslutningskablet er sat til boksen i det stik, der er mærket med P1 (patient).

1. Stop behandlingen ved at trykke på TTFields-knappen.
2. Sluk Optune Pax ved at slå tænd/sluk-kontakten over på OFF (FRA).
3. Tag transducer-array-stikkene ud af tilslutningsboksen ved at trække i dem.

BEMÆRKNING: Du skal måske vrikke lidt med transducer-arrays-stikkene for at tage dem ud. Du må ikke trække i ledningen.



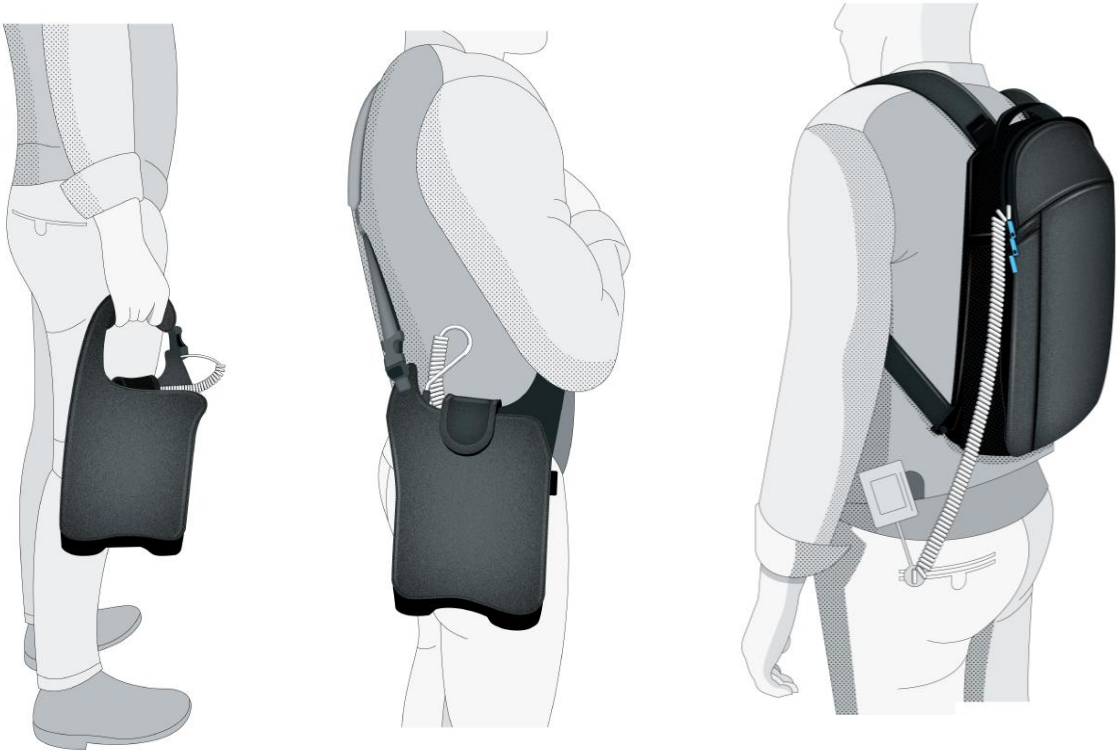
Genstart behandlingen:

1. Tilslut de fire transducer-arrays til de tilsvarende farver (sort eller hvid) i tilslutningsboksen.
2. Slå apparatets tænd/sluk-kontakt over på ON (TIL), og vent ca. 10 sekunder, indtil apparatet har gennemført selvtesten.
3. Aktiver TTFields ved at trykke på TTFields-knappen.

9.12. SÅDAN BÆRER DU UDSTYRET

Apparatet med batteri kan anbringes i den medfølgende taske.

BEMÆRKNING: Anbring ikke generatoren i andre tasker. Generatoren har en indvendig blæser, der kræver luftgennemstrømning. Den taske, der leveres med udstyret, er designet til at sikre korrekt luftgennemstrømning. Hvis du anbringer generatoren i en taske uden ordentlig luftgennemstrømning, kan det blive overophedet og stoppe behandlingen. Hvis dette sker, hører du en alarm.



10. SYMBOLFORKLARING

	Følg brugsanvisningen
MD	Medicinsk udstyr
	Oplysninger om fabrikanten: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modelnummer
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
LOT	Batchkode
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode Angiver udstyrets unikke udstyrs-identifikationsoplysninger.
	Fremstillingsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD 	Udløbsdato – Må ikke anvendes efter denne dato

	Læs brugsanvisningen for vigtige oplysninger såsom advarsler og forholdsregler
	Kontakt teknisk support for at sikre korrekt bortskaffelse af udstyr, der ikke længere er i brug, herunder brugte ITE Transducer Arrays. Elektrisk og elektronisk udstyr skal bortskaffes separat.
	Batterierne er lithium-ion-batterier. Kontakt teknisk support for at sikre korrekt bortskaffelse af batterier, der er opbrugt eller ikke længere er i brug.
	ITE Transducer Arrays er til engangsbrug og må ikke genbruges.
	ITE transducer-array-poserne udgør et system med en enkelt steril barriere.
	ITE Transducer Arrays er steriliseret med gammastråler
	Må ikke resteriliseres
	ITE Transducer Arrays må ikke anvendes, hvis pakningen er brudt.
	Optune Pax (elektrisk feltgenerator, tilhørende dele og transducer-arrays skal holdes på afstand af ekstrem varme og strålingskilder

IP21	Beskytter personer mod adgang til farlige dele med fingrene. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på mindst 12,5 mm. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængning af lodret faldende vanddråber.
IP22	Beskytter personer mod adgang til farlige dele med fingrene. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på mindst 12,5 mm. Beskytter udstyret inden i kabinettet mod indtrængning af lodret faldende vanddråber, når kabinettet hælder op til 15°.
	Gå ikke ind i lokaler med høj luftfugtighed eller risiko for direkte udsættelse for vand, når du bærer udstyret. Benyt ikke apparatet, hvis det ikke er i bæretasken. Udsæt ikke udstyret for direkte regn.
	Batteriopladeren og strømforsyningen er kun beregnet til indendørs brug.
	Klasse II-udstyr iht. IEC 60601-1
	Patientdel af type BF – angiver den del, der kommer i kontakt med patienten Patientdel – en del af medicinsk elektrisk udstyr, der ved normal anvendelse nødvendigvis kommer i fysisk kontakt med patienten, for at det medicinske elektriske udstyr eller det medicinske elektriske system kan udføre sin funktion.
	Temperaturbegrænsninger
	Begrænsninger for relativ fugtighed
	Skrøbeligt – skal håndteres forsigtigt

	IKKE MR-SIKKERT
CE 0197	CE-mærket med bemyndiget organs nummer
EC REP	Autoriseret repræsentant i Europa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Importør: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

11. OMGIVELSESFORHOLD FOR NORMAL DRIFT, OPBEVARING OG TRANSPORT

Driftsforhold

Alle komponenter i Optune Pax skal anvendes under de nedenfor specificerede forhold:

- Til brug i hjemmet
- Opladeren og strømforsyningen er kun beregnet til indendørs brug
- Må ikke anvendes ved brusebad, karbad eller håndvask, eller i kraftig regn
- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare blandinger
- Kan tabes på gulvet uden sikkerhedsrisiko, men kan ikke længere forventes at fungere.

Betingelser for synlighed: enhver

Rengøring: Alle genanvendelige komponenter i behandlingssættet kan rengøres jævnligt med en fugtig klud for at fjerne støv og normalt snavs.

Fysiske driftsbetingelser for alle komponenter:

- Temperaturinterval: −5 °C til +40 °C for apparatet og de ekstra dele
- Temperaturinterval: 5 °C til 27 °C – transducer-arrays
- Interval for relativ fugtighed: 15-93 % – apparatet og de ekstra dele
- Interval for relativ fugtighed: 10-90 % – transducer arrays
- Interval for omgivende tryk: 700-1060 hPa

Advarsel: Udstyret må på grund af mulig brandrisiko ikke anvendes i iltrige omgivelser eller i nærheden af eksplosive gasser.

Opbevaringsbetingelser

- Temperaturinterval: −5 °C til +40 °C for apparatet og de ekstra dele
- Temperaturinterval: 5 °C til +27 °C for transducer-arrays

Transportbetingelser

Luft- eller landtransport af apparatet, transducer-arrays og de ekstra dele kan gøres under vejrbeskyttede forhold som specificeret nedenfor:

- Temperaturinterval: -5 °C til +40 °C
- Maksimal relativ luftfugtighed: 15-93 %
- Må ikke udsættes direkte for vand

12. FORVENTET HOLDBARHED

Den forventede holdbarhed er den tidsperiode, hvor det medicinske elektriske udstyr forventes at forblive egnet til dets anvendelse.

Den forventede holdbarhed for Optune Pax-apparatet og alle komponenter i behandlingssættet er 5 år. Den forventede holdbarhed for ITE Transducer Arrays er 12 måneder. ITE Transducer Arrays har en udløbsdato. Du må ikke anvende arrays efter udløbsdatoen.

13. BORTSKAFFELSE

Kontakt Novocure for at arrangere korrekt bortskaffelse af brugte transducer-arrays. De må ikke smides i skraldespanden.

14. FEJLFINDING

Problem	Mulige årsager	Afhjælpninger
Generatorens (apparatets) indikator "POWER" (STRØM) lyser ikke, selvom apparatets tænd/sluk-kontakt er slået over på ON (TIL)	1. Generatoren er ikke tilsluttet en strømkilde 2. Batteriet er afladet 3. Batterifejl 4. Hvis strømforsyning – den er ikke sat rigtigt til i strømudtaget i væggen 5. Generatorfejl 6. Fejl ved strømforsyningen	1. Hvis batteri – tjek batterimåleren for at bekræfte, at det ikke er afladet. Hvis dette er tilfældet – udskift det med et fuldt opladet batteri eller strømforsyningen. 2. Bekræft, at både generatoren og strømkilden er korrekt tilsluttet, og prøv igen. 3. Undersøg om alle forbindelser er i orden. Intet må se ud til at være beskadiget eller ødelagt på nogen måde. 4. Hvis apparatet ikke kan tændes, hverken med et batteri eller fra et strømudtag i væggen, eller hvis noget ser ud til at være beskadiget, må du ikke bruge generatoren 5. Ring til teknisk support
Et kabel er blevet koblet fra transducer-arrays/tilslutningsboksen/generatoren	1. For stor fysisk kraft på kablerne 2. Generatorfejl	1. Afstil notifikationssignalet ved at trykke på TTFields-knappen 2. Tjek alle tilslutninger. Hvis de er intakte – tilslut dem igen, og genstart terapien. 3. Hvis noget ser beskadiget ud eller ikke kan tilsluttes korrekt, må du ikke forsøge at anvende generatoren 4. Ring til teknisk support
Generatoren er blevet tabt eller er våd	1. Forkert brug	1. Tryk på TTFields-knappen for at stoppe terapien. 2. Slå tænd/sluk-kontakten over på OFF (FRA) 3. Kobl strømforsyningen fra 4. Ring til teknisk support

Problem	Mulige årsager	Afhjælpninger
Generatorens alarm er aktiveret, og indikatoren for lavt batteri lyser gult	1. Lavt batteri Generatorens tænd/sluk-kontakt er slået over på ON (TIL), men terapien er ikke blevet aktiveret	1. Udskift batteriet som beskrevet i afsnit 9.8 2. Tænd for behandlingen ved at slå apparatets tænd/sluk-kontakt over på ON (TIL) 3. Tryk på TTFields-knappen for at stoppe alarmen 4. Vent nogle sekunder, og tryk på TTFields-knappen igen 5. Hvis det blå lys rundt om TTFields-knappen lyser – terapien er nu blevet sat i gang Hvis notifikationssignalet udløses igen efter få minutter: 1. Afstil notifikationssignalet, og sluk helt for generatoren. 2. Tag alle stik ud af stikkontakterne, og sørg for, at der ikke er noget, der virker skadet eller defekt. Hvis noget er skadet eller defekt – udskift den skadede del, inden du tænder for generatoren igen. 3. Tilslut alt udstyr i den rigtige rækkefølge, og tænd for generatoren igen. Bekræft, at selvtesten er gennemført, og tryk på TTFields-knappen 4. Kontroller, at der ikke er blokeret for generatorens ventilationsåbninger. 5. Hvis du ligger ned, skal du rejse dig op og bevæge kroppen. 6. Sørg for at transducer-arrays sidder godt fast på kroppen, brug tape efter behov. 7. Genstart behandlingen 8. Hvis alarmen fortsætter, skal du slukke for apparatet ved at slå tænd/sluk-kontakten over på OFF (FRA) og ringe til teknisk support

Problem	Mulige årsager	Afhjælpninger
Generatorens alarm blinker, ”TTFIELDS”-indikatoren over TTFields-knappen blinker blåt, og lydalarmen afgiver 3 meget korte bip, stopper i 2,5 sekunder og bipper herefter 3 gange igen	Timeout for terapi	Notifikationsalarmen på generatoren lyder, hvis generatoren er tændt, men terapien ikke startes inden for 10 minutter. Dette er en påmindelse om, at du skal starte terapien, og angiver ikke en funktionsfejl. 1. Afstil notifikationsalarmen ved at trykke på TTFields-knappen, vent derefter et par sekunder, og tryk på TTFields-knappen igen for at påbegynde behandlingen. Det blå lys rundt om TTFields-knappen blinker og forbliver derefter tændt for at angive, at terapien nu er i gang. 2. Hvis der opstår andre alarmer, bedes du læse de følgende fejlfindingsbeskrivelser i dette afsnit.
Indikatoren for lavt batteri forbliver tændt, efter at batteriet er blevet udskiftet	1. Opladerfejl 2. Batterifejl 3. Generatorfejl	1. Udskift batteriet med et fuldt opladet batteri Hvis problemet ikke løses – ring til teknisk support
Når du tænder for generatoren, lyder der en kontinuerlig notifikationsalarm, og alle lysene bliver ved med at lyse uden at slukkes. Generatoren gennemfører ikke selvtesten.	1. Generatoren er for varm 2. Generatorfejl 3. Fejl ved strømkilden	1. Sluk helt for generatoren på tænd/sluk-kontakten. 2. Kontroller, at generatoren ikke er meget varm at røre ved 3. Slut generatoren til en anden strømkilde, og prøv at tænde for den igen 4. Hvis generatoren ikke kan tændes, hverken med et batteri eller fra et strømudtag i væggen, eller hvis noget ser ud til at være beskadiget, skal du kontakte teknisk support
Kraftig varme under arrays	1. Arrays er for varme.	1. Stop behandlingen 2. Kontroller, at arrays ikke er meget varme at røre ved. 3. Genstart behandlingen
Fejl ved tilslutningskablet/arrays, og behandlingen stopper.	1. Fejl i CAD-kortet	1. Ring til teknisk support 2. Udskift transducer-arrays, før du genstarter behandlingen.

Håndtering af uønskede hændelser

Uønsket hændelse	Mulige årsager	Afhjælpninger
Rødme i huden under transducer-arrays	Meget almindelig uønsket hændelse (opstod hos 11 % af patienterne i PANOVA-3-studiet for uønskede hændelser, der var relateret til udstyret)	1. Brug steroidcreme, ordineret af din læge, når du udskifter transducer-arrays. 2. Placer transducer-arrays på et område, der er forskudt 3/4 tommer (2 cm) fra den sidste placering (så den klæbende gel befinder sig mellem de røde mærker). Hvis rødmen forværres: 1. Tal med din behandlende læge
Vabler under transducer-arrays	Almindelig bivirkning (opstod hos 4 % af patienterne i PANOVA-3-studiet for uønskede hændelser, der var relateret til udstyret)	1. Tal med din behandlende læge
Kløe under transducer-arrays	Meget almindelig uønsket hændelse (opstod hos 15 % af patienterne i PANOVA-3-studiet for uønskede hændelser, der var relateret til udstyret)	1. Brug steroidcreme, ordineret af din læge, når du udskifter transducer-arrays. 2. Placer transducer-arrays på et område, der er forskudt 3/4 tommer (2 cm) fra den sidste placering (så den klæbende gel befinder sig mellem de røde mærker). Hvis kløen forværres: 1. Tal med din behandlende læge
Smerter under transducer-arrays	Almindelig bivirkning (opstod hos 1 % af patienterne i PANOVA-3-studiet for uønskede hændelser, der var relateret til udstyret)	1. Tal med din behandlende læge
Prikkende "elektrisk" fornemmelse eller ubehagelig varme under arrays	Ikke almindelig uønsket hændelse, der kan forårsages af dårlig kontakt med huden (opstod hos <1 % af patienterne i PANOVA-3-studiet for uønskede hændelser, der var relateret til udstyret)	1. Sørg for, at arrays har god kontakt med huden 2. Sørg for, at array-kablerne er korrekt tilsluttet CAD, og at CAD er korrekt tilsluttet apparatet. 3. Hvis fornemmelsen varer ved, skal du ringe til teknisk support.

15. HJÆLP OG INFORMATION

Teknisk support

Kontakt supportteknikeren for apparatet for at få teknisk support. Hans/hendes kontaktoplysninger udleveres separat til dig.

Hvis du ikke kan komme i kontakt med supportteknikeren for apparatet, kan du benytte Novocures e-mailadresse til teknisk support i EMEA: SupportEMEA@novocure.com eller patientinfoEMEA@novocure.com.

Beskriv problemet, og opgiv følgende oplysninger ved kontakt:

NAVN (fornavn/efternavn)

E-MAILADRESSE

TELEFONNUMMER (valgfrit)

LAND:

SPØRGSMÅL:

Hav også udstyrets serienummer parat, når du kontakter DSS eller teknisk support. Serienummeret står nederst på apparatet (TTFields-generatoren).

Klinisk support

Hvis du mærker nogen ændringer i dit helbred eller uønskede hændelser fra behandlingen, skal du straks ringe til din læge.

Indberetning

Hvis du oplever en alvorlig hændelse, som opstår under brugen af Optune Pax behandlingssættet eller ITE Transducer Arrays, skal du indberette det til fabrikanten (Novocure) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er bosiddende.

Sådan rejser du med Optune Pax

Batterierne indeholder lithium-ion-materiale og må ikke lægges i indchecket bagage i passagerfly. De kan medbringes som håndbagage i passagerkabinen. Kontakt DSS, hvis du har spørgsmål om rejserestriktioner.

Bemærkning: Optune Pax-apparatet og transducer-arrays aktiverer metaldetektorer.

Hvis du skal rejse til udlandet med Optune Pax-apparatet, skal du bruge det egnede el-kabel, der er vedlagt Optune Pax behandlingssættet. Der må ikke bruges rejseadaptere sammen med Optune Pax behandlingssættet.

16. ORDLISTE

Cancer –	Unormal celledeling, der spreder sig ukontrolleret
Kemoterapi –	En type medicin, der anvendes til at ødelægge cancerceller
Kontraindikationer –	Situationer, hvor en behandling ikke bør anvendes
Lokalt –	På én del af kroppen
Lokalt fremskreden pancreascancer –	pancreascancer, der ikke kan fjernes ved operation
Nab-paclitaxel –	Et lægemiddel, der bruges til at behandle pancreascancer
Smertestillende opioider –	Bruges til at lindre moderate til stærke smerter
Optune Pax, elektrisk feltgenerator (apparatet) –	Et bærbart apparat, der leverer TTFields til bughulen hos patienter med pankreatisk adenocarcinom
Optune Pax behandlingssæt –	Behandlingssæt, der indeholder Optune Pax-apparatet, et tilslutningskabel, en strømforsyning, batterier, en oplader og ITE Transducer Arrays
Progression –	Når cancer fortsætter med at vokse efter behandling
Steroider –	Når lægemidlet bruges på huden, kan det mindske inflammation (en betændelsestilstand)
Udvortes (topisk) –	På hudens overflade
Transducer-arrays –	Klæbende plader, der placeres på huden for at levere TTFields til bughulen (fuldt navn: ITE Transducer Arrays)
Tumorbehandlingsfelter (TTFields) –	Skiftende elektriske felter, der leveres med transducer-arrays til en del af kroppen, hvor der er en fast tumor Det er påvist, at TTFields dræber cancerceller.

17. GÆLDENDE STANDARDER

De elektroniske komponenter i Optune Pax behandlingssættet og de sterile transducer-arrays overholder de seneste versioner af følgende sikkerhedsstandarder:

- EN 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav
- EN 60601-1-2 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
- EN 60601-1-11 Elektromedicinsk udstyr — Del 1-11: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer til anvendelse i hjemmet
- EN 60601-1-6 Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Anvendelighed
- EN 62366-1 – Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
- EN 62304 – Software for medicinsk udstyr. Livscyklusprocesser for software

18. SPECIFIKATIONER FOR INPUT-OUTPUT

Optune Pax behandlingssættet, inklusive batteriopladeren, betragtes som klasse II-udstyr i henhold til EN 60601-1.

Driftsform – kontinuerlig. Udstyret er bærbart, når det er batteridrevet, og stationært udstyr, når det er tilsluttet strømforsyningen.

Patientdelen er klassificeret som BF.

Behandlingssættet er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare blandinger.

BEMÆRKNING: Transducer-arrays må højst få en temperatur på 41 °C ±1 °C

Desinfektion er ikke påkrævet.

ITE Transducer Arrays leveres sterile og er til engangsbrug.

Batteri til Optune Pax (genopladeligt lithium-ion-batteri)

OUTPUT 28,8 V ⎓ 85 Wh

Oplader til Optune Pax-batteri

INPUT 100-240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz OUTPUT 3 X 33,6 V ⎓ 1,3 A

Strømforsyning til Optune Pax

INPUT 100-240 V ~ 1,2 A 50/60 Hz OUTPUT 28 V ⎓ 5 A

19. UDSENDT STRÅLING OG ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Optune Pax behandlingssættet, som inkluderer Optune Pax-apparatet (TFP9200) og følgende ekstra dele, er egnet til brug i hjemmeplejen, herunder i private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner boligbygninger. Optune Pax-apparatet (TFP9200) må kun anvendes med følgende ekstra dele. Anvendelse af tilbehør, dele og kabler, der ikke er specificeret, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet af Optune Pax behandlingssættet.

1. Tilslutningskabel (CAD9100)
2. Transducer Arrays (ITE1013B, ITE1013W, ITE1020B, ITE1020W)
3. Batteri (IBH9200)
4. Strømforsyning (SPS9200)
5. Batterioplader (ICH9100)
6. Uafskærmede AC-netkabler, kun til indendørs brug, med en maksimal længde på 1,5 m

Optune Pax behandlingssættet bruges til at levere elektriske felter ved en mellemliggende frekvens til patientens abdomen via transducer-arrays. Apparatet skal sammen med de andre komponenter i behandlingssættet udføre dets essentielle funktion, så behandlingen kan gives til patienten som tiltænkt.

Optune Pax-apparatets essentielle funktion (model NovoTTF-200P) er defineret som levering af behandling ved 150 ±5 % kHz og 4000 ±15 % mA fra spids til spids

Bemærk, at et stop i terapien, hvis apparatet registrerer en potentielt farlig situation, er tilladt i en kort periode, så længe apparatet genoptager terapien, når det tændes igen, så det kan levere behandling ved 150 ±5 % kHz og 4000 ±15 % mA fra spids til spids.

Normal drift

Optune Pax fungerer korrekt, når det blå LED-lys omkring TTFields-knappen er tændt, og der ikke lyder noget notifikationssignal. ICH9100-opladeren fungerer korrekt, når alle LED-lysene er tændt. SPS9200-strømforsyningen fungerer korrekt, når det blå LED-lys omkring TTFields-knappen er tændt, og der ikke lyder noget notifikationssignal.

Optune Pax behandlingssættet kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetiske forstyrrelser og skal installeres og bruges i overensstemmelse med de miljømæssige forhold, der er specificeret i afsnit 11, og i overensstemmelse med nedenstående EMC-oplysninger.

Anvendelse af tilbehør, dele og kabler, der ikke er specificeret, kan resultere i øgede EMISSIONER eller nedsat IMMUNITET for Optune Pax.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af Optune Pax behandlingssættet, inklusive de kabler, der er specificeret af fabrikanten. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne, hvilket betyder, at apparatet måske stopper. Hvis terapien stoppes, skal apparatet tændes igen for at genoptage terapien.

Brugere skal være opmærksomme på, at der er en risiko for stop af terapien, hvis apparatet er i nærheden af almindelige udledere såsom (RFID-) læsere, elektroniske sikkerhedssystemer (f.eks. metaldetektorer, elektronisk overvågningsudstyr), nærfeltskommunikationssystemer (NFC), trådløs strømoverførsel (WPT), 5G-mobilnetværk og unikke medicinske udledere såsom udstyr til elektrokauterisation, MR-scannere, elektrokirurgiske enheder og diatermiudstyr. Hvis terapien stoppes, skal apparatet tændes igen for at genoptage terapien.

Brugere skal være opmærksomme på, at der er en risiko for stop af terapien pga. elektrostatisk udladning (ESD) direkte til Optune Pax behandlingssættet eller til metalobjekter i nærheden af Optune Pax behandlingssættet. Hvis terapien stoppes, skal apparatet tændes igen for at genoptage terapien.

Tabel 1 – Vejledning og FABRIKANTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER – for alt MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Optune Pax behandlingssættet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Optune Pax skal sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Optune Pax bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er udstyrets RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens på elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Optune Pax er egnet til brug i alle bygninger, herunder i private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner boligbygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmere missioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Opladeren ICH9100 og strømforsyning SPS9200 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen skal sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen bruger kun RF-energi til deres interne funktion. Derfor er deres RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen forstyrrelser i nærheden af elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen er egnet til brug i alle huse, herunder i private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner boligbygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmere missioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Advarsel: Optune Pax-apparatet, ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen bør ikke anvendes ved siden af eller oven på andet udstyr.

Tabel 2 – Vejledning og FABRIKANTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for alt MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Optune Pax er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Optune Pax skal sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Emissionstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (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	Den relative fugtighed skal være mindst 5 %.
Hurtige elektriske transienter/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømkvaliteten skal være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten skal være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT, 1 cyklus og 70 % UT, 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT, 250/300 cyklusser	0 % UT, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT, 1 cyklus og 70 % UT, 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT, 250/300 cyklusser	Strømkvaliteten skal være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltet skal være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRKNING: UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Opladeren ICH9100 og strømforsyning SPS9200 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen skal sørge for, at de anvendes i sådanne omgivelser.			
Emissionstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (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	Den relative fugtighed skal være mindst 5 %.
Hurtige elektriske transienter/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømkvaliteten skal være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord	Strømkvaliteten skal være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT, 1 cyklus og 70 % UT, 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0° 0 % UT, 250/300 cyklusser	0 % UT, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT, 1 cyklus og 70 % UT, 25/30 cyklusser h) Enkeltfase: ved 0° 0 % UT, 250/300 cyklusser	Strømkvaliteten skal være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltet skal være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRKNING: UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet = 120 V og 230 V			

Tabel 3 – Vejledning og FABRIKANTENS erklæring – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – for MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER, der ikke er LIVSSTØTTENDE

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Optune Pax er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Optune Pax skal sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz (tabel 8.5.1)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Optune Pax, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Hvor P er den maksimale effekt i W, d er den mindste afstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVEAUET i V/m Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	
BEMÆRKNING: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

a. Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø i forbindelse med faste RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Optune Pax behandlingssættet anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Optune Pax behandlingssættet observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte Optune Pax behandlingssættet.

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Opladeren ICH9100 og strømforsyning SPS9200 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen skal sørge for, at de anvendes i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz (tabel 8.5.1)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Hvor P er den maksimale effekt i W, d er den mindste afstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVEAUET i V/m Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

a. Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø i forbindelse med faste RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte ICH9100-opladeren og SPS9200-strømforsyningen.

Normal drift: Apparatet fungerer korrekt, når det blå LED-lys omkring TTFields-knappen er tændt, og der ikke lyder noget notifikationssignal. ICH9100-opladeren fungerer korrekt, når alle LED-lysene er tændt. SPS9200-strømforsyningen fungerer korrekt, når det blå LED-lys omkring TTFields-knappen er tændt, og der ikke lyder noget notifikationssignal.

Tabel 4 – Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR eller MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER – for MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR og MEDICINSKE ELEKTRISKE SYSTEMER, der ikke er LIVSSTØTTENDE

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Afstand i forhold til senderens frekvens m						
	380-390 MHz	430-470 MHz	704-787 MHz	800-960 MHz	1700-1990 MHz	2400-2570 MHz	5100-5800 MHz
Kunden eller brugeren af Optune Pax behandlingssættet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Optune Pax behandlingssættet, som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.							
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
BEMÆRKNING: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.							
For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, er den anbefalede afstand *d* i meter (m) kan bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.							

Oplysninger om fabrikanten:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

Importør:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

EC REP

Repræsentant i EU:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE

0197

manuals.novocure.eu