Lokálisan előrehaladott hasnyálmirigyrák esetére

Használati útmutató

Tartalom

1. OPTUNE PAX KEZELŐKÉSZLET ÉS ITE TRANSDUCER ARRAY-EK – TUDNIVALÓK 3
1.1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA 3
1.2. RENDELTETÉS 4
1.3. CÉLFELHASZNÁLÓ 4
1.4. ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELEMFELHÍVÁSOK 4
2. KLINIKAI ELŐNY ÉS KLINIKAI BIZONYÍTÉK 8
3. MELYEK AZ OPTUNE PAX KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK HASZNÁLATÁNAK A KOCKÁZATAI? 10
4. HATÁSMECHANIZMUS ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉG 12
5. AZ OPTUNE PAX KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK ÁTTEKINTÉSE 13
6. AZ ESZKÖZ 14
7. AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK 15
8. MIELŐTT ELKEZDENÉ 16
9. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK 17
9.1. A TRANSZDUKTORTAPASZ KICSOMAGOLÁSA 17
9.2. A BŐR ELŐKÉSZÍTÉSE A TRANSZDUKTORTAPASZ FELHELYEZÉSÉHEZ 18
9.3. A TRANSZDUKTORTAPASZOK FELHELYEZÉSE 20
9.4. A TRANSZDUKTORTAPASZ FÓLIÁJÁNAK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS AZ APPLIKÁTOR HASZNÁLATA 22
9.5. AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK CSATLAKOZTATÁSA AZ OPTUNE PAX ESZKÖZHÖZ 25
9.6. A CSATLAKOZÓKÁBEL 26
9.7. AZ ESZKÖZ ELINDÍTÁSA ÉS MEGÁLLÍTÁSA 27
9.8. AZ AKKUMULÁTOR CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA 33
9.9. AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE 35
9.10. A BEDUGHATÓ TÁPEGYSÉG HASZNÁLATA 38
9.11. AZ ESZKÖZ LEVÁLASZTÁSA 39
9.12. AZ ESZKÖZ HORDOZÁSA 41
10. SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE 42
11. ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI 46
12. VÁRHATÓ ÉLETTARTAM 47
13. HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS 47
14. HIBAELHÁRÍTÁS 48
15. SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS 52
16. SZÓJEGYZÉK 53
17. ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK 54
18. BEMENETI/KIMENETI MŰSZAKI JELLEMZŐK 55
19. KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG 56

1. OPTUNE PAX KEZELŐKÉSZLET ÉS ITE TRANSDUCER ARRAY-EK – TUDNIVALÓK

1.1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Optune Pax (az eszköz) egy hordozható, akkumulátorral működő eszköz. Elektromos mezőket, úgynevezett tumorkezelő mezőket hoz létre („TTFields”), amelyek fizikai erőhatást kifejtve elpusztítják a rákos sejteket. Az eszközhöz csatlakoztatott ITE Transducer Array-ek TTFields terápiát adnak le a hasra.

Kezelőorvosa azért írta fel Önnek az Optune Pax kezelőkészlet mindennapi alkalmazását, mert arra a megállapításra jutott, hogy Ön ideális jelölt az eszközzel való kezelésre. Lehet, hogy az Optune Pax-ot egymaga is képes használni, de az is lehet, hogy szüksége van egy orvos, családtag vagy más gondozó segítségére. Az Optune Pax-ot átlagosan legalább napi 12 órán át kell használni. Használja az Optune Pax-ot naponta a lehető legtöbb órán át, mivel a hosszabb idejű alkalmazást fokozott kezelési hatékonysággal hozták összefüggésbe. Csak rövid, a személyes szükségletekhez tartson szünetet.

Az Optune Pax kezelőkészlet magában foglalja az elektromostér-generátort (az eszközt), a csatlakozókábelt, a tápegységet, az akkumulátorokat, az akkumulátortöltőt és az ITE Transducer Array-eket.

A kezelés megkezdésekor egy képzett szakorvos vagy egy Novocure-t képviselő személy megtanítja Önt az eszköz használatára, többek között a transzduktortapaszok háton és hason való elhelyezésére az orvosa által adott elrendezés szerint, az akkumulátorok töltésére és cseréjére, illetve az eszköz csatlakoztatására. A Novocure Önhöz kijelölt képviselője azt is elmondja, mit kell tennie, ha megszólal a riasztás. A rövid betanítást követően valamely családtagjának vagy gondozójának a segítségével képes lesz megfelelően használni az eszközt. Ugyanígy képes lesz kicserélni az akkumulátorokat, feltölteni őket, illetve szükség szerint cserélni a transzduktortapaszokat. A műszaki ügyfélszolgálat elérhetőségeit lásd a 15. részben.

Akkumulátorról történő működtetéskor az eszköz hordozható. A generátort egy Novocure által biztosított táskában hordozva folytathatja a normális napi életvitelét. Az Optune Pax-hoz négy újratölthető akkumulátort adnak. Mindegyik akkumulátor körülbelül egy órán át lesz használható. Alvás idejére, illetve amikor hosszabb ideig egy helyen fog tartózkodni, a generátort csatlakoztathatja normál fali konnektorhoz.

Az Optune Pax rendszeres karbantartási műveleteket nem igényel. Az eszközön semmilyen beállítást sem kell végeznie. Csak azt kell megtennie, hogy ellenőrzi, rendelkezik-e a generátor áramforrással (akár feltöltött akkumulátor, akár fali konnektorhoz való csatlakozás révén), valamint azt, hogy ON (bekapcsolt) és OFF (kikapcsolt) állapotba állítja. Ha a generátor nem működik, megszólal egy riasztás. Ebben az útmutatóban hibaelhárítási útmutató is található (14. rész). Adott esetben a műszaki ügyfélszolgálathoz is fordulhat (15. rész).

A transzduktortapaszokat 3-4 naponta kell cserélnie. Ahhoz, hogy a tapaszokat eltávolíthassa a hasáról és újakra cserélje, abba kell hagynia a kezelést (azaz OFF állásba kell kapcsolnia az eszközt).

Törekedjen arra, hogy minél kevesebb ideig tartson szünetet. A kezelést megszakíthatja a személyes szükségletekhez, mint például a tisztálkodás, a testmozgás, illetve bármikor, amikor szüksége van a kezelés tervezett szüneteltetésére.

A has területének tisztítására két lehetősége van:

- Szivacsos mosdás, ha a tapaszokat fent hagyja:

Húzza ki a tapaszokat az eszközből. A has köré törölközőt tekerve takarja el a kihúzott tapaszokat és az Önhöz továbbra is csatlakozó kábeleket, megelőzve, hogy azokat nedvesség érje, miközben a test többi részét megtisztítja egy puha, tiszta mosdókesztyűvel vagy szivaccsal. A szivacsos mosdás idejére hagyja az eszközt a fürdőszobán kívül.

- Teljes zuhany, ha a tapaszok eltávolítására készül:

Húzza ki a tapaszokat az eszközből. A tapaszok kihúzása után zuhanyozzon le teljesen. A tapaszok eltávolításával kapcsolatban lásd az alábbi 9.3. részt. A zuhanyozás idejére hagyja az eszközt a fürdőszobán kívül.

1.2. RENDELTETÉS

Az Optune Pax kezelőkészlet lokálisan előrehaladott, exokrin eredetű hasnyálmirigyrákban szenvedő felnőtt betegek kezelésére szolgál a javallatok szerint alkalmazott gemcitabinnal és nab-paklitaxellel egyidejűleg alkalmazva.

1.3. CÉLFELHASZNÁLÓ

A kezelést felnőtt, 18 éves vagy idősebb betegeknek szánják.

1.4. ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELEMFELHÍVÁSOK

Ellenjavallatok

Ne használja az Optune Pax-ot, ha elektromos implantátummal rendelkezik! Az Optune Pax elektromos implantátummal való együttes használatára vonatkozó vizsgálatot még nem végeztek; az együttes használat a beültetett eszköz hibás működéséhez vezethet.

Ne használja az Optune Pax-ot a gélekkel szembeni ismert érzékenység, például az EKG- (elektrokardiogram) vagy TENS- (bőrön keresztüli elektromos idegstimulációs) elektródákhoz használatos géllel szembeni érzékenység esetén! Ilyen esetben a bőr és az Optune Pax-hoz használt gél érintkezése rendszerint fokozottabb bőrpírt és viszketést okozhat, ritka esetben pedig akár súlyos allergiás reakcióhoz, például vérnyomáseséshez vagy légzési elégtelenséghez vezethet.

Figyelmeztetések

Figyelmeztetés – Az Optune Pax-ot csak azután vegye használatba, hogy a Novocure vagy a személyzet egy arra képesített tagja már betanította a használatára! Ilyen személy lehet például az orvosa, egy ápoló vagy a szakszemélyzet más tagja, akik elvégeztek egy, a Novocure (az eszköz gyártója) által tartott tanfolyamot.

Az Ön betanítása a betegeknek szóló használati útmutató részletes áttekintéséből és az eszköz használatának a gyakorlásából fog állni. A betanítás arra is kitér, hogy mi a teendő, ha a kezelés során gondok adódnak. Ha az Optune Pax-ot ennek a betanításnak a mellőzésével veszik használatba, az fennakadásokat okozhat a kezelésben, és ritka esetben előidézhet fokozottabb mértékű bőrirritációt, hasi vagy háti nyílt sebeket, allergiás reakciókat vagy akár áramütést.

Figyelmeztetés – A transzduktortapaszok alatt észlelhető kipirosodás (enyhe bőrkiütés) formájában jelentkező bőrirritáció esetén forduljon orvosához, aki nagy potenciájú helyi szteroidokat (hidrokortizon tartalmú krémet) fog felírni, melyeket a transzduktortapaszok cseréjekor kell alkalmaznia. A krém használata segít majd a bőrirritáció enyhítésében. Ha nem használja ezt a krémet, a bőrirritáció komolyabbá válhat, és akár bőrelhaláshoz, fertőzésekhez, fájdalomhoz és hólyagosodáshoz is vezethet. Ha a helyi szteroidos krém nem használ, ne alkalmazza azt tovább, és forduljon az orvosához. Az orvosa adni fog önnek egy antibiotikus krémet, melyet a transzduktortapaszok cseréjekor kell majd alkalmaznia. Ha nem használja ezt a krémet, a tünetei fennmaradhatnak, és az orvosa a bőr gyógyulásáig a kezelés szüneteltetésére kérheti.

Figyelmeztetés – Az eszköz karbantartását mindenkor képesített és kiképzett személyzetnek kell elvégeznie. Ezen a berendezésen módosításokat nem szabad eszközölni. Ha megpróbálja maga felnyitni és szervizelni az eszközt, azzal kárt tehet benne. Az eszköz belső részeinek a megérintésével áramütés is érheti.

Figyelmeztetés – A transzduktortapaszok egyszeri használatra szolgálnak, így azokat nem szabad levenni a bőrről, majd ismét visszahelyezni. Ha a használt transzduktortapaszokat visszateszi, előfordulhat, hogy azok nem fognak megfelelően tapadni, ami miatt az eszköz kikapcsolhat. A transzduktortapaszokat nem szabad újra felhasználni. Ismételt használat esetén a transzduktortapaszok bőrrel való érintkezése meggyengülhet, és előfordulhat, hogy az eszköz figyelmeztető jelzést ad, illetve működése abbamarad. A transzduktortapaszok ismételt használata esetén rosszabbodhat a bőr gyulladásos reakciója, és ritkán helyi fertőzés is kialakulhat. Ha a bőre fertőzött (gennyes, duzzadt, meleg), haladéktalanul beszéljen orvosával!

Óvintézkedések

Vigyázat – Ne használja az Optune Pax-ot nem az eszközhöz kapott, nem az eszköz gyártója által biztosított vagy nem az orvosa által adott tartozékokkal. Más vállalatok által gyártott vagy más eszközökhöz való alkatrészek használata következtében az eszköz károsodhat, ami a kezelés megszakításához vezethet.

Vigyázat – Ha az összetevők bármelyike sérültnek látszik (pl. felszakadt vezetékek, kilazult csatlakozók, laza aljzatok, repedt vagy törött műanyag burkolat, nyílás a tápegységen), ne használja az Optune Pax-ot. Sérült összetevők használata esetén az eszköz károsodhat, és a kezelés megszakadásához vezethet.

Vigyázat – Ne tegye ki nedvességnek az eszközt, a transzduktortapaszokat és az egyéb tartozékokat. Ha az eszközt nedvesség éri, az kárt tehet az eszközben, ami pedig akadályozhatja Önt abban, hogy megkapja a kezelést. Ha a transzduktortapaszokat nedvesség éri, az nagy valószínűséggel bőrről való felválást eredményez. Ilyen esetben az eszköz ki fog kapcsolódni, és Önnek ki kell cserélnie a transzduktortapaszokat.

Vigyázat – Mielőtt a transzduktortapaszokat csatlakoztatná vagy leválasztaná, ügyeljen arra, hogy az Optune Pax tápkapcsolója OFF (kikapcsolt) állásban legyen! Ha a transzduktortapaszokat olyankor választják le, amikor a tápkapcsoló ON (bekapcsolt) állásban van, az működésbe hozhatja az eszköz hangjelzését, és károsíthatja az eszközt.

Ne feledje – Ha a hasán korábbról fennálló súlyos bőrbetegség van jelen, egyeztessen orvosával arról, hogy ez gátolhatja vagy ideiglenesen akadályozhatja-e az Optune Pax kezelést.

Vigyázat – Ne használja az Optune Pax-ot, ha terhes, azt gyanítja, hogy terhes vagy teherbe próbál esni. Ha Ön fogamzóképes nő, az eszköz használatának az ideje alatt fogamzásgátlást kell alkalmaznia. Az Optune Pax-ot várandós nőknél nem ellenőrizték. Nem ismert, hogy terhesség esetén az eszköz alkalmazása milyen mellékhatásokat okozhat, illetve eredményes lesz-e.

Ne feledje – Fennáll az a veszély, hogy elesnek a csatlakozókábelben felbotolva. Érdemes lehet a kábelt az övéhez rögzíteni.

Vigyázat – Az eszköz a felhasználóra esve sérülést okozhat.

Figyelemfelhívások

Figyelem – Az Optune Pax és a transzduktortapaszok működésbe hozzák a fémdetektorokat.

Figyelem – Ha arra készül, hogy 1 óránál hosszabb ideig az otthonától távol lesz, vigyen még egy akkumulátort, és/vagy vigye magával a tápegységet arra az esetre, hogyha az éppen használt akkumulátor lemerülne. Ha nem visz pótakkumulátort és/vagy tápegységet, akkor előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

Figyelem – Ügyeljen arra, hogy mindig legyen legalább 12 további transzduktortapasza! Ennyi biztosan elég lesz addig, amíg a következő transzduktortapasz-szállítmány meg nem érkezik. Amikor már csak 12 transzduktortapasza maradt, ne felejtsen el további transzduktortapaszokat rendelni! Ha nem rendel időben transzduktortapaszokat, előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

Figyelem – Az akkumulátor idővel gyengülhet, és előfordulhat, hogy ki kell cserélni. Ez abból ismerhető fel, hogy az eszköz teljesen feltöltött akkumulátorról egyre rövidebb ideig tud működni. Például ha az alacsony akkumulátortöltöttség jelzőfény a kezelés elindításától mérve már 1 órán belül villogni kezd, cserélje ki az akkumulátort! Ha az akkumulátorainak a lemerülésekor nincsenek pótakkumulátorai, előfordulhat, hogy a kezelése egy időre megszakad.

Figyelem – Mindig tartsa magánál a hibaelhárítási útmutatót (jelen tájékoztató és használati útmutató 14. része). Az útmutató nélkülözhetetlen az Optune Pax megfelelő működésének biztosításához. Ha nem működteti megfelelően az eszközt, előfordulhat, hogy meg kell szakítania a kezelést.

Figyelem – Ne zárja el az eszköz elején és hátulján található szellőzőnyílásokat. Ha eltorlaszolják a szellőzőnyílásokat, attól az eszköz túlmelegedhet, és kikapcsolódhat; ennek hatására a kezelés megszakadhat. Ha ilyen helyzet állna elő, szabadítsa fel a szellőzőnyílásokat, várjon 5 percet, és indítsa újra az eszközt! Ha a szellőzőnyílásokat állatszőr/por torlaszolja el, juttassa vissza az eszközt a gyártónak szervizelésre.

Figyelem – Ne torlaszolja el az akkumulátortöltők oldalain található szellőzőnyílásokat. A szellőzőnyílások eltorlaszolásától a töltő túlmelegedhet. Ennek eredményeként előfordulhat, hogy az akkumulátorai nem fognak töltődni. Ha a szellőzőnyílásokat állatszőr/por torlaszolja el, szervizelésért szolgáltassa vissza az akkumulátortöltőt a gyártónak.

Figyelem – A transzduktortapasz használata előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás le van-e zárva. Ehhez óvatosan dörzsölje meg a csomagolás mind a négy oldalát a hüvelyk- és mutatóujjával. A csomagolás minden oldalán zárt kell, hogy legyen. A csomagolás záró részén nem lehet nyílás. Ha a csomagolás nincs lezárva, a transzduktortapasz megsérülhetett. A sérült transzduktortapasz nem működik megfelelően, és az eszköz leállását okozhatja.

Figyelem – Tartsa az eszközt gyermekektől és háziállatoktól távol.

Figyelem – Az eszközhöz kábel csatlakozik, amelyben el lehet esni, ha az konnektorba van dugva.

Figyelem – Ne takarja le az eszközt vagy a tápegységet. Azzal az eszköz túlmelegedését okozhatja, ami felületes égési sérüléseket eredményezhet.

2. KLINIKAI ELŐNY ÉS KLINIKAI BIZONYÍTÉK

Az Optune Pax lokálisan előrehaladott hasnyálmirigyrák kezelésére való alkalmazását a PANOVA-3 nevű széleskörű klinikai vizsgálatban értékelték. A PANOVA-3 vizsgálat keretében az Optune Pax hasnyálmirigyrák kezelésére jóváhagyott rákellenes gyógyszerekkel (gemcitabinnal és nab-paklitaxellel) történő együttes alkalmazását értékelték a rákellenes gyógyszerek önálló alkalmazásával összehasonlítva. A vizsgálatban 571 beteg vett részt; a betegek egyik felénél Optune Pax-ot és rákellenes gyógyszereket egyaránt alkalmaztak, a másik felénél viszont csak rákellenes gyógyszereket.

A PANOVA-3 vizsgálatból kiderült, hogy az Optune Pax rákellenes gyógyszerekkel való együttes használata hatásosabb volt a lokálisan előrehaladott hasnyálmirigyrák kezelésében, mint a rákellenes gyógyszerek önállaó alkalmazása. A rákellenes gyógyszerek mellett Optune Pax alkalmazására is kijelölt betegek csoportja átlagosan 2 hónappal tovább élt, mint azok, akik számára csak rákellenes gyógyszerekkel való kezelést jelöltek ki.

A PANOVA-3 vizsgálatban az Optune Pax és a rákellenes gyógyszerek együttes alkalmazása nem vezetett nemkívánatos gyógyszerkölcsönhatásokhoz. Ezenfelül a súlyos egészségügyi problémák gyakorisága hasonló volt a rákellenes gyógyszerek mellett Optune Pax-ot használók és a csak rákellenes gyógyszereket kapók csoportja között.

Az Optune Pax használata mellett 274 betegből 209-nél (76%) enyhe vagy közepes bőrirritáció jelentkezett (piros bőrkiütés, kisméretű sebek vagy hólyagok formájában) a transzduktortapaszok alatt. A tapaszok alatti enyhe vagy közepes bőrirritáció a TTFields terápia várható mellékhatása. Ezen bőrirritációs esetek egyike sem okozott olyan bőrkárosodást, amely ne lett volna orvosolható helyileg alkalmazandó vényköteles gyógyszerekkel (pl. szteroidos krémekkel) és a transzduktortapaszok helyének cseréjével. A vizsgálatban az Optune Pax-szal kezelt betegek közül néhány (7) súlyosabb bőrproblémát tapasztalt, amely miatt ideiglenesen szüneteltetni kellett az Optune Pax használatát. A bőrprobléma minden esetben rendeződött.

A PANOVA-3 vizsgálattal kapcsolatos további részletekért érdeklődjön orvosánál.

Várt klinikai előny a beteg számára

A PANOVA-3 klinikai vizsgálatban az Optune Pax-ot használó betegek mindegyike rákellenes gyógyszerekkel (gemcitabinnal és nab-paklitaxellel) együtt alkalmazta azt. Azok a betegek, akik az Optune Paxot egy vagy több hónapig használták, és akik egy vagy több ciklust kaptak a rákellenes gyógyszerekből, átlagosan több mint 3 hónappal tovább éltek, mint azok a betegek, aki csak a rákellenes gyógyszerekből kaptak egy vagy több ciklust. Konkrétabban: a rákellenes gyógyszerek mellett Optune Pax-ot is használó betegek mintegy 75%-a több mint 12 hónapig élt a kezelés megkezdését követően, szemben a csak rákellenes gyógyszereket kapó betegeknél megfigyelt 66%-kal.

A PANOVA-3 vizsgálatban megfigyelt további előnyök a következők voltak:

- A rákellenes gyógyszerek mellett Optune Pax-ot használó betegek csoportjában a betegek közel felénél (49%-ánál) nem rosszabbodott a rákbetegség az első évben, szemben a csak rákellenes gyógyszereket kapó betegeknél megfigyelt 39%-kal.
- A rákellenes gyógyszerek mellett Optune Pax-ot használó betegek átlagosan mintegy 6 hónappal hosszabb ideig éltek a fájdalom rosszabbodása nélkül, mint azok, akik csak rákellenes gyógyszereket kaptak. A rákellenes gyógyszerek mellett Optune Pax-ot használó betegeknek az

életminőség romlásáig eltelt időt, a fájdalmat és a hasnyálmirigy-fájdalmat figyelembe véve általánosságban jobb volt az életminőségük, mint azoknak, akik csak rákellenes gyógyszereket kaptak.

- A rákellenes gyógyszerek mellett Optune Pax-ot használó betegek átlagosan 2 hónappal később szorultak fájdalomcsillapítókra, mint azok, akik csak rákellenes gyógyszereket kaptak.
- Kifejezetten csak az opioid fájdalomcsillapítókat figyelembe véve, a rákellenes gyógyszerek mellett Optune Pax-ot használó betegek átlagosan 2,5 hónappal később szorultak opioid fájdalomcsillapítókra, mint azok, akik csak rákellenes gyógyszereket kaptak.

Konkrétabban: a rákellenes gyógyszerek mellett Optune Pax-ot használó betegek 42%-a egyáltalán nem használt opioidokat az 1. év elteltéig, szemben a csak rákellenes gyógyszereket kapóknál megfigyelt 32%-kal.

3. MELYEK AZ OPTUNE PAX KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK HASZNÁLATÁNAK A KOCKÁZATAI?

Az Optune Pax használatával járó leggyakoribb kockázat a transzduktortapaszok alatti bőrirritáció, amely a hason piros bőrkiütés, kisméretű sebek vagy hólyagok formájában jelentkezhet. A bőrirritáció a legtöbb esetben enyhe vagy közepes, és szteroidos krémmel kezelendő. Esetenként a bőrirritáció súlyosabb is lehet, amely nyílt sebekkel, fertőzéssel és/vagy fájdalommal járhat, és a bőr gyógyulásáig az eszköz használatának leállítását teheti szükségessé.

A PANOVA-3 nevű széleskörű klinikai vizsgálatban, melynek keretében az Önnél is jelen lévő hasnyálmirigyrák-típus kezelésére gemcitabinnal és nab-paklitaxellel együtt alkalmazott Optune Pax használatát értékelték, az Optune Pax-ot használó betegek körülbelül 76%-a tapasztalt az eszköz használatával összefüggő bőrproblémát. Az esetek többsége nem volt súlyos, és helyileg alkalmazott krémekkel sikeresen kezelték őket. Az Optune Pax-ot használó betegek mindössze 8%-a tapasztalt súlyos bőrirritációt.

Ami a PANOVA-3 vizsgálatban jelentett összes komoly egészségügyi problémát illeti, az alábbi **táblázatban** látható, hogy milyen gyakran jelentkeztek komoly egészségügyi problémák a rákellenes gyógyszerek mellett Optune Pax-ot is használó betegek csoportjánál, illetve a csak rákellenes gyógyszereket kapó betegek csoportjánál. A jelentkező egészségügyi problémák és azok gyakorisága a rákellenes gyógyszerek mellett Optune Pax-ot is használó betegek csoportjánál, illetve a csak rákellenes gyógyszerekkel kezelt csoportban hasonló volt.

Egészségügyi probléma	Optune Pax + rákellenes gyógyszerek	Rákellenes gyógyszerek
Fertőző betegségek	55 alanynál a 274 közül (20%)	52 alanynál a 273 közül (19%)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	48 alanynál a 274 közül (18%)	40 alanynál a 273 közül (15%)
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	39 alanynál a 274 közül (14%)	27 alanynál a 273 közül (10%)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	24 alanynál a 274 közül (9%)	28 alanynál a 273 közül (10%)
Légzőrendszeri betegségek és tünetek	21 alanynál a 274 közül (8%)	11 alanynál a 273 közül (4%)
Általános tünetek	17 alanynál a 274 közül (6%)	12 alanynál a 273 közül (4%)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	13 alanynál a 274 közül (5%)	10 alanynál a 273 közül (4%)
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	9 alanynál a 274 közül (3%)	11 alanynál a 273 közül (4%)
Érbetegségek és tünetek	9 alanynál a 274 közül (3%)	7 alanynál a 273 közül (3%)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	6 alanynál a 274 közül (2%)	2 alanynál a 273 közül (1%)
Vesebetegségek és -tünetek	5 alanynál a 274 közül (2%)	11 alanynál a 273 közül (4%)

Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	5 alanynál a 274 közül (2%)	3 alanynál a 273 közül (1%)
Izom- és ízületi betegségek és tünetek	2 alanynál a 274 közül (1%)	3 alanynál a 273 közül (1%)
Pszichiátriai kórképek	2 alanynál a 274 közül (1%)	3 alanynál a 273 közül (1%)
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok	0 alanynál a 274 közül (0%)	1 alanynál a 273 közül (0,5%)
Immunrendszeri betegségek és tünetek	0 alanynál a 274 közül (0%)	1 alanynál a 273 közül (0,5%)

Alább látható az Optune Pax rákellenes gyógyszerekkel együtt történő alkalmazásával összefüggő azon egyéb nemkívánatos hatások (azaz komplikációk), melyek a betegek legalább 1%-ánál előfordultak:

- Kezeléssel összefüggő bőrproblémák, beleértve a hiperhidrózist és a felfekvést/bőrfekélyt (76%)
- Kimerültség (4%)
- Hasi fájdalom (3%)
- Hasmenés (3%)
- Bőrkárosodás (3%)
- Anémia/vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) (2%)
- Fertőzés a tapasz bőrrel való érintkezési helyein (2%)
- Emelkedett májenzimszintek (2%)
- Izomfájdalom és izomrángás (2%)
- Hányinger (2%)
- A tapasz túlmelegedése, ami fájdalmat és/vagy helyi bőrégést eredményez (2%)
- Testsúlycsökkenés (2%)
- Allergiás reakció a ragasztóanyagra vagy a traszduktortapaszokhoz használt gélre (1%)
- Helyi fájdalom a tapaszok alatt (1%)
- Duzzanat (1%)
- Helyi melegségérzés vagy bizsergés a tapaszok alatt (<1%)

4. HATÁSMECHANIZMUS ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉG

Kezelőorvosa azért írta fel Önnek az Optune Pax kezelőkészlet alkalmazását, mert Ön ideális jelölt az eszközzel való kezelésre.

Az Optune Pax kezelőkészletet hordozhatóságra tervezték. Elektromos mezőket, úgynevezett tumorkezelő mezőket vagy más néven „TTFields”-et ad le, amelyek elpusztítják a rákos sejteket.

Az Optune Pax a bőrére tapadó tapaszok révén adja le a TTFieldset a hasára. Ezek a tapaszok az eszközhöz vannak csatlakoztatva, és a nevük „transzduktortapaszok”. Az eszközön és a transzduktortapaszokon kívül az Optune Pax kezelőkészlet magában foglalja még a csatlakozókábelt, a tápegységet, az akkumulátort és az akkumulátortöltőt. Az eszköz és az akkumulátor hordozása válltáskában történik.

Az Optune Pax tudományos hátterre: A TTFields fizikai erőhatást fejt ki az osztódó ráksejtek elektromosan töltött komponenseire, megzavarva a sejtműködést. A TTFields működése a rákos sejtek osztódásának lassításán vagy leállításán alapul, mely celluláris stressz különböző formáihoz vagy sejpusztuláshoz vezet, az immunrendszer rákos sejtek elleni „leszálló” („downstream”) aktiválódását eredményezve.*

*Ezeket a megfigyeléseket a következő tanulmányokban publikálták: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 és Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

5. AZ OPTUNE PAX KEZELŐKÉSZLET ÉS AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK ÁTTEKINTÉSE

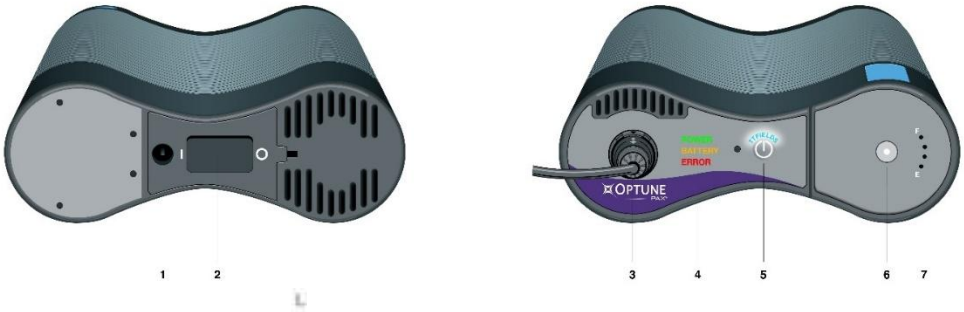


1. Optune Pax® – elektromostér-generátor (az eszköz) (TFP9200)
2. Töltő az Optune Pax akkumulátorhoz (ICH9100)
3. Optune Pax tápegység (SPS9200)
4. Optune Pax csatlakozókábel (CAD9100)
5. Optune Pax akkumulátor (IBH9200)
6. ITE Transducer Array-ek – kicsi (ITE1013B, ITE1013W)
7. ITE Transducer Array-ek – nagy (ITE1020B, ITE1020W)

6. AZ ESZKÖZ

- Az Optune Pax egy előre beállított eszköz.
- Meg kell tanulnia az akkumulátor csatlakoztatásának, az eszköz működtetésének és az eszköz hordtáskába való helyezésének módját.
- Ezeket a következő vezérlőkkel végezheti el:

Hátulja **Eleje**



1. Tápegység portja
2. Tápkapcsoló
3. Csatlakozókábel (CAD) aljzata
4. POWER (tápellátás) / BATTERY (akkumulátor) / ERROR (hiba) jelzések
5. TTFields ON/OFF (be-/kikapcsoló) gomb
6. Akkumulátorteszt gomb
7. Akkumulátormérő

7. AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK

- A transzduktortapaszok öntapadó tapaszok, melyeket a hason kell elhelyezni, hogy TTFieldset adjanak le a hasra.
- A transzduktortapaszok gyárilag sterilek, és kizárólag az Optune Pax-szal használhatók.
- A transzduktortapaszok két méretben (kicsi és nagy) érhetőek el, illeszkedve a különféle testalkatokhoz. Azt, hogy az Ön számára melyik a megfelelő méret, egészségügyi szakember dönti el.
- A transzduktortapaszok vagy fehér, vagy fekete csatlakozóvégekkel rendelkeznek.
- A kezelés elindításához, illetve amikor tapaszokat cserél, négy (4) transzduktortapaszra lesz szüksége – két (2) fehér csatlakozóvégű transzduktortapaszra, illetve két (2) fekete csatlakozóvégű transzduktortapaszra.
- A transzduktortapaszok eldobhatók. Három-négy naponta cserélni kell őket.
- Az Ön számára legmegfelelőbb elrendezést egészségügyi szakember fogja meghatározni, aki megmutatja majd, hogyan helyezze el az egyes tapaszokat a hasán (elől, hátul és oldalt).
- A használt transzduktortapaszok helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a Novocure-hoz. Ne dobja a használt transzduktortapaszokat a háztartási hulladék közé.

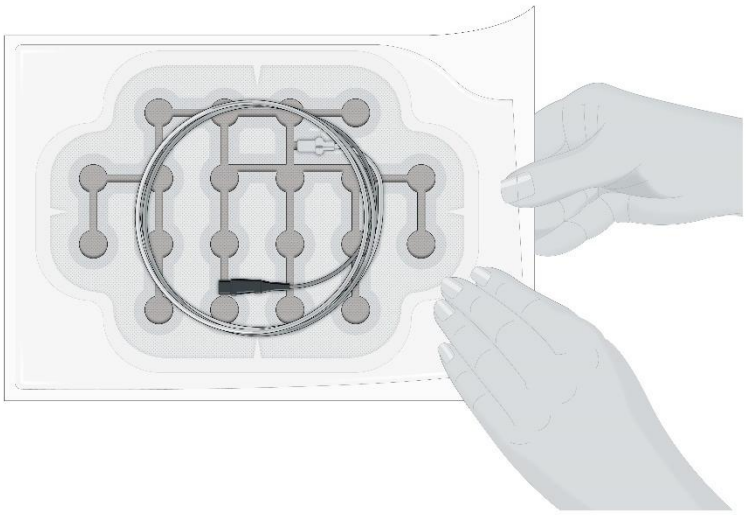
8. MIELŐTT ELKEZDENÉ

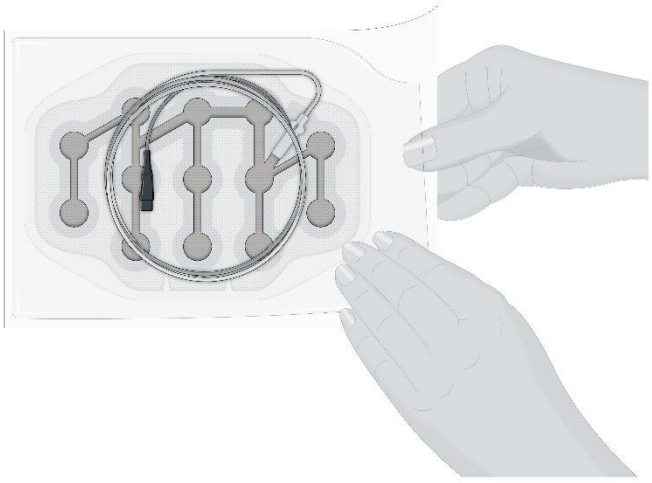
- A kezelés elindításához, illetve amikor tapaszokat cserél, négy (4) transzduktortapaszra lesz szüksége.
- Fontos, hogy az orvosa által meghatározott megfelelő méretű transzduktortapaszokat használja, a szintén az orvosa által meghatározott elrendezés szerint.
- Ügyeljen arra, hogy elegendő ITE Transducer Array-jel rendelkezzen a következő szállítmány megérkezéséig.

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

9.1. A TRANSZDUKTORTAPASZ KICSOMAGOLÁSA

- Nyissa ki négy (4) db transzduktortapasz átlátszó tasakját a tasakok egymással szembeni széleinek óvatos széthúzásával, az alábbiakban látható módon.





9.2. A BŐR ELŐKÉSZÍTÉSE A TRANSZDUKTORTAPASZ FELHELYEZÉSÉHEZ

Általános javaslatok a bőr ápolásához

A tapaszok alatti bőrirritáció megelőzése érdekében tartsa be az alábbi általános bőrápolási javaslatokat:

Mosás/fürdés

- A bőr lemosásához használjon langyos vizet.
- Kerülje a forró vízzel való lemosást, mivel az hajlamos kiszárítani a bőrt.
- Használjon gyengéd, illatmentes szappant/tusfürdőt.
- Kerülje az alkoholalapú szappanokat/tusfürdőket, mivel az alkohol hajlamos kiszárítani a bőrt.
- Fürdés után használjon puha, tiszta törölközőt, és óvatosan itassa fel a nedvességet a bőréről. Kerülje a dörzsölést, mert az abból következő súrlódás irritálhatja a bőrt.

Hidratálás

- Hidratálja rendszeresen a bőrét a kiszáradás megelőzése érdekében.
- Használjon gyengéd, illatmentes, vízalapú testápolót.
- Kerülje az alkoholalapú testápolókat, mivel az alkohol hajlamos kiszárítani a bőrt.
- A tapaszok felhelyezése előtt távolítsa el a maradék hidratálót vagy egyéb helyi bőrápolási terméket.

Ruházat

- Lehetőleg válasszon bő szabású ruhákat, lehetővé téve, hogy a levegő keringhessen a has/tapaszok körül.
- Kerülje az olyan anyagból készült ruházatot, amely irritálhatja a bőrt (pl. durva gyapjú), mivel viszketést okozhat.
- Kerülje a nem szellőző anyagokból (pl. bizonyos szintetikus szövetekből) készült ruházatot, mivel az fokozott izzadást válthat ki a has és a tapaszok körül.
- A ruhák mosásához használjon gyengéd, illatmentes mosószert.

A bőr előkészítése a tapaszok felhelyezése előtt:

- A bőr előkészítése előtt mosson alaposan kezet.
- Borotválja le a hasát egy tiszta elektromos borotvával. Ne használjon borotvapengét, mivel azzal sérülést okozhat a bőrön, ami bőrirritációhoz vezethet. A tapaszok cseréjekor szükség szerint ismételje meg a hasborotválást.
- Mossa meg a hasát gyengéd, illatmentes szappannal, majd óvatosan itassa fel a nedvességet a bőréről.
- Vigye fel az előírt vagy az orvosa által javasolt helyi bőrápolási terméket (pl. hidratáló testápoló, bőrvédő filmréteg, kortikoszteroid, antibiotikus krém), majd hagyja a bőrön legalább 20 percig

(vagy a gyártó utasításai szerinti időtartamig), hogy biztosan felszívódjon, mielőtt felhelyezi a tapaszokat. A tapaszok felhelyezése előtt távolítsa el a visszamaradt készítményt.

9.3. A TRANSZDUKTORTAPASZOK FELHELYEZÉSE

Három-négy naponta végezzel el az alábbi lépéseket a felhelyezett tapaszok eltávolításához és új tapaszok orvos által megadott elrendezés szerinti felhelyezéséhez. Ha most először fog transzduktortapaszokat felhelyezni, az első lépés (eltávolítás) átugrandó.

A tapaszok alatti bőrfelület ápolásával kapcsolatban adtunk néhány javaslatot. Ezek betartása segíthet a tapaszok alatti bőrirritáció megelőzésében, és ezáltal abban, hogy hosszabb ideig részesülhessen a terápiában.

A tapaszok eltávolítása a bőrről:

- Általános javaslat, hogy a tapaszok hasról való eltávolításakor kerülje a bőr tapaszokkal együtt való húzását vagy az ottmaradt ragasztóanyag dörzsöléssel való eltávolítását, mivel ezek károsíthatják a bőrt.
- Zuhanyozás közben alaposan nedvesítse meg a tapaszokat langyos vízzel, amíg teljesen át nem itatódtak (ekkor a ragasztóanyag megpuhul, a hidrogél pedig elkezd folyékonnyá válni). Egyenletes húzóerőt alkalmazva lassan és óvatosan húzza le a tapaszokat a bőrről.
- A tapaszok bőrről való lassú és óvatos eltávolításához alternatív megoldásként használható ásványi (baba-) olaj vagy orvosi minőségű, szilikonalapú és alkoholmentes ragasztó- vagy sztómaragasztó-eltávolító.
- Ha bőrvédő filmréteget használ, azt a transzduktortapaszok cseréjekor el kell távolítani és újat kell felhelyezni.

A tapaszok felhelyezése a bőrre:

- Mossa meg alaposan a kezét, mielőtt a tapaszokhoz nyúlna.
- Kövesse a bőr előkészítésére vonatkozó fenti utasításokat, és ügyeljen rá, hogy a tapaszok felhelyezése előtt a bőr teljesen száraz legyen.
- Figyelje meg, hogy az egyes transzduktortapaszok csatlakozójának színe fekete vagy fehér-e. Az azonos színű párokat egymással ellentétes oldalon kell elhelyezni a testen: a két fekete csatlakozójú tapaszt a test két ellentétes oldalára, és ugyanígy a két fehér csatlakozójú tapaszt is.
- Távolítsa el az egyik transzduktortapaszról a transzduktortapasz-hordozót.
- Helyezze el a transzduktortapaszt a testén ugyanoda, mint korábban, de a bőrirritációval érintett területek elkerülése érdekében 2 cm-rel (3/4 hüvelykkel) odébb. Ügyeljen rá, hogy a tapaszpárokat azonos módon mozgassa el. A következő cserék alkalmával a tapaszokat az eredeti helyükre helyezze vissza.
- A transzduktortapasz teljes szélét nyomja a bőrére.
- A további három transzduktortapaszt ugyanilyen módon helyezze fel.
- A transzduktortapasz(ok) hátra történő felhelyezéséhez szükség szerint barát vagy családtag segítségét kérheti.
- Amennyire csak lehet, kerülje a tapaszok sebészeti műszerek (pl. csavarok vagy söntök), hegek vagy nyílt sebek fölé helyezését.

- Szükség esetén viseljen hűtő ruhadarabokat, például hűtőmellényt az izzadás megelőzése érdekében.
- Mozgassa el a tapaszokat minden egyes tapaszcserénél körülbelül 2 cm-rel (3/4 hüvelykkel), ügyelve arra, hogy a tapaszpárok azonos módon legyenek elmozgatva.
- A következő cserék alkalmával a tapaszokat az eredeti helyükre helyezze vissza.

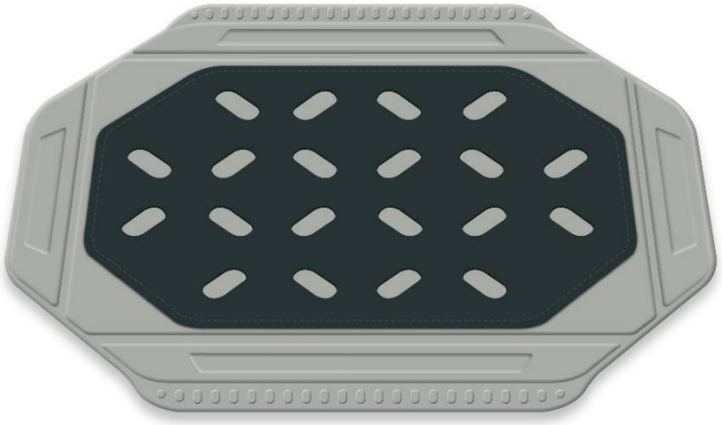
A tapaszok alatti bőrterület állapotának figyelése

- Minden tapaszcserénél ellenőrizze, hogy nincs-e jelen bőrgyulladásra utaló jel, bőrpír, viszketés, hólyagosodás vagy nyílt seb. A bőrprobléma legkisebb jelénél értesítse orvosát vagy ápolóját.

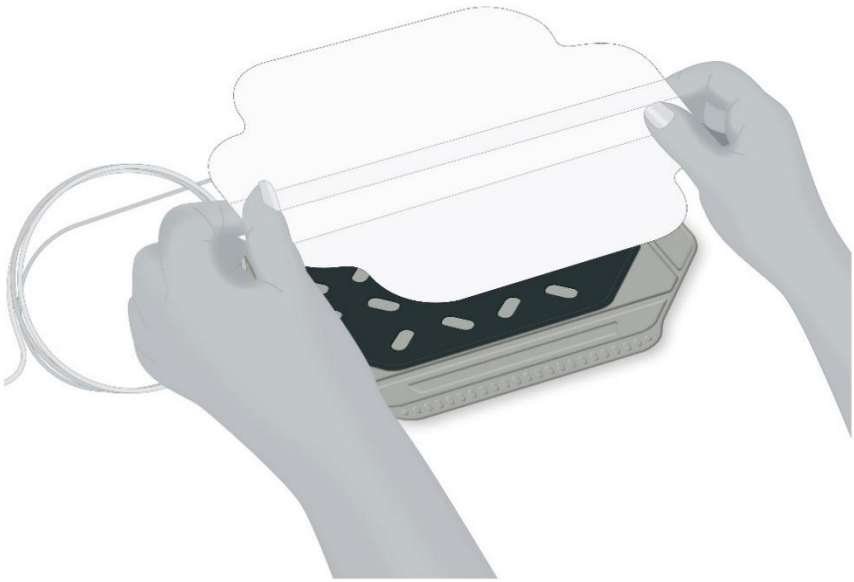
9.4. A TRANSZDUKTORTAPASZ FÓLIÁJÁNAK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS AZ APPLIKÁTOR HASZNÁLATA

Az ITE Transducer Array-ek kezelését megkönnyítendő úgynevezett applikátort biztosítunk. Használja az applikátort szükség szerint, az alábbi utasításokat követve:

1. Válassza ki a használni kívánt transzduktortapasz méretének megfelelő applikátort. Helyezze az applikátort szilárd felületre a fekete résszel felfelé.



2. Miután kivette a transzduktortapaszt a tasakjából, helyezze az applikátorra úgy, hogy a levehető fólia felfelé nézzen. Közepes erővel nyomkodja meg a transzduktortapaszt, hogy jól rátapadjon a fekete részre.



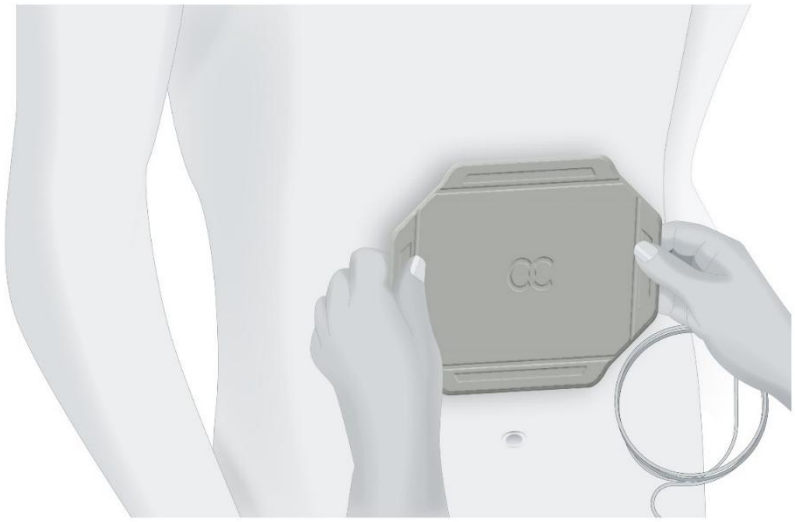
3. Távolítsa el a felső fóliaréteget. A tapasz közepe felé néző felső saroktól indulva óvatosan húzza le a fóliacsíkokat. A fóliát a felülettel párhuzamosan, szükség szerint különböző irányból húzva

válassza le, hogy a tapasz biztosan egyenes és érintetlen maradjon.

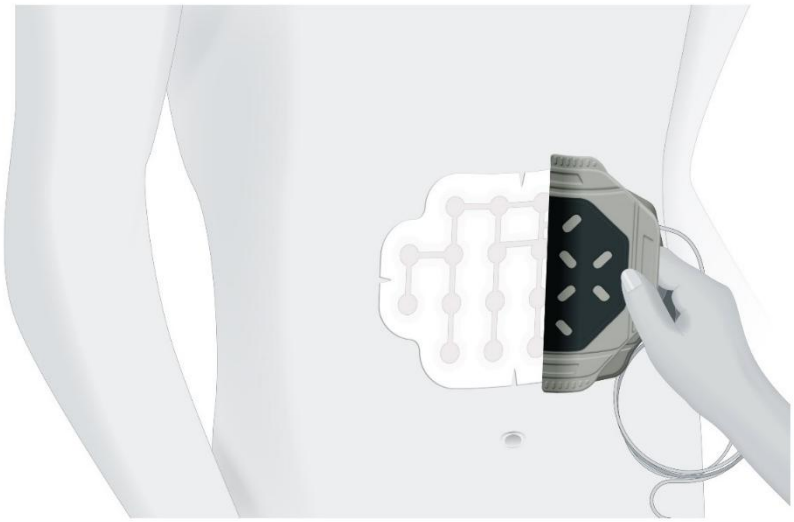


4. Az applikátor segítségével helyezze fel a transzduktortapaszt a bőrére a megadott elrendezésnek megfelelően, követve a 9.3 részben foglalt utasításokat.

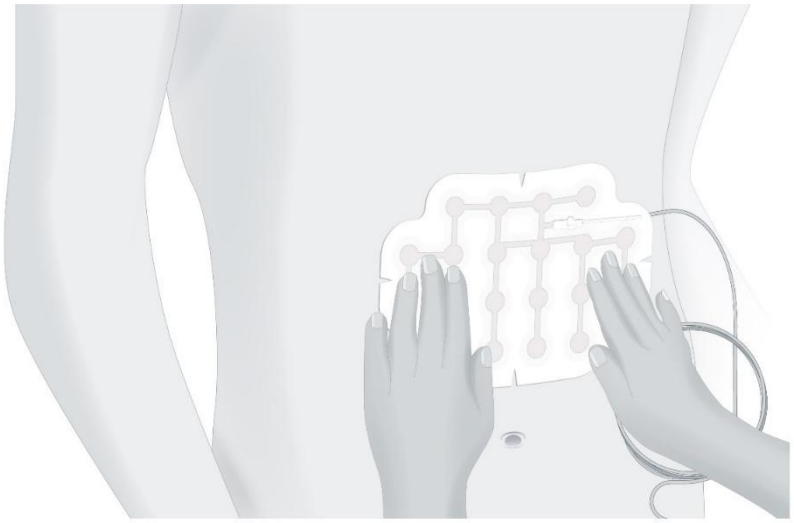
   Nyomkodja meg az applikátort. Ellenőrizze, hogy a transzduktorok és a transzduktortapasz szélei jól tapadjanak a bőrhöz.



5. Óvatosan távolítsa el az applikátort.



6. Ismét nyomkodja meg a transzduktortapaszt, hogy teljesen rásimuljon a bőrére.



Abban az esetben, ha első alkalommal nem megfelelően helyezte fel a transzduktortapaszokat, vagy azokat nem tudta felhelyezni, kérjük, ismételje meg az 1–6. lépéseket.

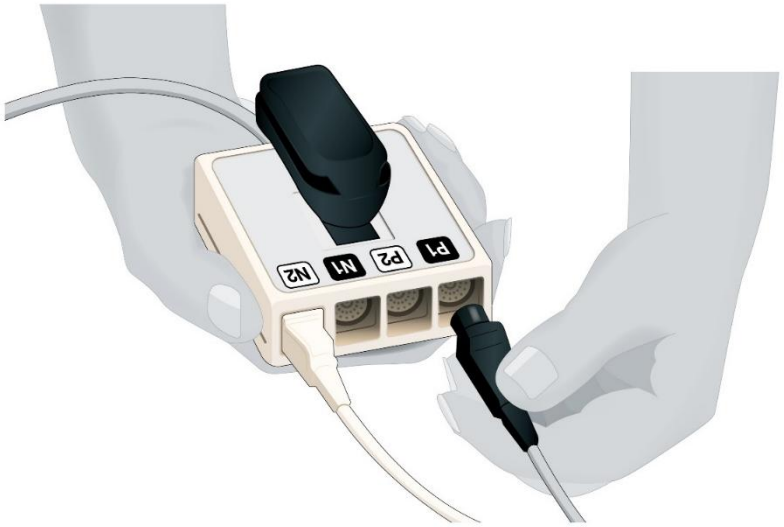
Ne használjon szennyezett applikátort.

Az applikátor tisztítása:

Öblítse le hideg vízzel és tisztítószerrel. Ne szárítsa szárítógépben! Terítse ki száradni egy árnyékos, közvetlen hőhatástól védett helyre.

9.5. AZ ITE TRANSDUCER ARRAY-EK CSATLAKOZTATÁSA AZ OPTUNE PAX ESZKÖZHÖZ

1. Csatlakoztassa a négy transzduktortapasz-csatlakozót (a két fekete és a két fehér csatlakozót) a csatlakozókábelen lévő, azoknak megfelelő fekete ill. fehér színkódos aljzatba az alább látható módon.
2. Határozottan nyomja be, hogy a csatlakozók biztosan teljesen be legyenek dugva!
3. Gyűjtse össze a transzduktortapasz-csatlakozókat, és ha szeretné, lazán fogja össze egy kis darab ragasztószalaggal.
4. A csatlakozókábel-csatot az övéhez rögzítheti.



9.6. A CSATLAKOZÓKÁBEL

A csatlakozókábel az a spirális, kinyújtható kábel, amely a csatlakozási doboztól az eszközhöz vezet. A négy (két fekete és két fehér) transzduktortapasz-csatlakozót a csatlakozási dobozba kell bedugni. A fekete és a fehér kódolás megfelel a transzduktortapasz testen való pozíciójának.

A csatlakozókábel eszközhöz való csatlakoztatásához:

1. Ellenőrizze, hogy a csatlakozókábel végén lévő nyíl felfelé mutasson, és illeszkedjen az eszköz portján lévő nyílhoz, az alábbiak szerint.
2. Nyomja be a csatlakozót addig, amíg egy kattanó hangot nem hall. A kattanó hang azt jelzi, hogy a csatlakozó a helyére került.



9.7. AZ ESZKÖZ ELINDÍTÁSA ÉS MEGÁLLÍTÁSA

A kezelés elindításához:

A transzduktortapaszok testére történő felhelyezését követően:

1. Dugja be a transzduktortapaszokat a csatlakozókábel-dobozba (9.5. és 9.6. rész).
2. Dugja be a csatlakozókábelt az eszközbe, a csatlakozó nyilát az aljzat nyilához igazítva (9.6. rész).
3. Csatlakoztasson áramforrást az eszközhöz – akár feltöltött akkumulátort (9.8. rész), akár fali tápegységet (9.10. rész).
4. Kapcsolja a tápkapcsolót ON (bekapcsolt) állásba az alábbiak szerint.



5. Várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést. Az eszköz előlapján látható „POWER” (tápellátás) jelzőfény zölden fog világítani, amint az alább is látható.



Ha feltöltött akkumulátor van benne (és az eszköz nem fali tápegységről működik), a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény is zölden világít. Ha az eszköz fali tápegységhez van csatlakoztatva, akkor automatikusan a tápegységről lesz működtetve, a „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény pedig kikapcsol.



6. A TTFields kezelés elindításához nyomja meg a TTFields ON/OFF (be-/kikapcsoló) gombját.



Az ON/OFF (be-/kikapcsoló) gomb fölötti „TTFIELDS” jelzőfény jó esetben kéken világít, és kék állapotban marad, amíg a kezelés be van kapcsolva (ON).

Ha a kék jelzőfény nem világít, akkor nincs folyamatban a kezelés; ilyen esetben célszerű ellenőrizni a beállítást és újrakezdeni az eljárást. Ha ezután sem gyulladnak fel a jelzőfények, tájékozódjon a hibaelhárítási útmutatóból (14. rész). Ha továbbra is problémákkal küzd, forduljon a Novocure műszaki ügyfélszolgálatához (15. rész).

MEGJEGYZÉS: A zöld, a kék és a sárga jelzőfény sötét helyiségben automatikusan sötétebb lesz, világos környezetben pedig fényesebb. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény világítási szintje állandó.

Ha a „TTFIELDS” gombot az eszköz ON (bekapcsolt) állásba kapcsolása után 10 percen belül nem nyomják meg, értesítő riasztás hallható a „TTFIELDS” jelzőfény kék villogása kíséretében, jelezve, hogy a TTFields terápia ki van kapcsolva (OFF). Ez egy emlékeztető, hogy indítsa el a terápiát. A terápia elindításához nyomja meg a „TTFields” gombot egyszer a riasztás elnémításához, majd ismét a terápia elindításához. A „TTFIELDS” jelzőfény ezután, a TTFields terápia leadása közben kéken világít.

A KEZELÉS MEGÁLLÍTÁSÁHOZ:

A kezelés megállítása a következő helyzetekben lehetséges:

A. Amikor az eszköz megfelelően működik, de szünetet kell tartania a kezelésben.

1. Állítsa meg a kezelést a TTFields gomb megnyomásával. A TTFields terápia leáll, amit a kék „TTFIELDS” jelzőfény kikapcsolódása (OFF) jelez.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz tápellátása továbbra is ON (bekapcsolt) állapotú.



2. Állítsa OFF (kikapcsolt) állapotba az eszközt a tápkapcsoló használatával.



B. Ha hiba lép fel:

Ha hiba lép fel, az eszköz leállítja a terápiát, és hangos sípoló hangjelzést hallat. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény világít (ahogy alább szemléltetve van).



A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény ekkor OFF (kikapcsolt) állapotba kerül. Ha a hangjelzés fennmarad, az elnémításához folytassa a következő lépéssel.

1. Állítsa OFF (kikapcsolt) állapotba az eszközt a tápkapcsoló használatával.

C. Amikor a Low BATTERY (alacsony akkumulátortöltöttség) jelzőfény világítani kezd:

Amikor az akkumulátora lemerül (nagyjából egy óra elteltével), a TTFields kimenet lekapcsolásra kerül (az eszköz abbahagyja a terápiát), és meg fog szólalni egy hangjelzés.

MEGJEGYZÉS: A hangjelzés hangja ugyanolyan, mint az a hangjelzés, amit az eszköz hiba fellépésekor hallat. Ebben az esetben azonban mind a sárga „BATTERY” (akkumulátor), mind a piros „ERROR” (hiba) jelzőfény elkezd világítani.

1. A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. A piros „ERROR” (hiba) jelzőfény ekkor kialszik.
2. Állítsa OFF (kikapcsolt) állapotba az eszközt a tápkapcsoló használatával.
3. Cserélje ki az akkumulátort (lásd 9.8. rész).



9.8. AZ AKKUMULÁTOR CSATLAKOZTATÁSA ÉS LEVÁLASZTÁSA

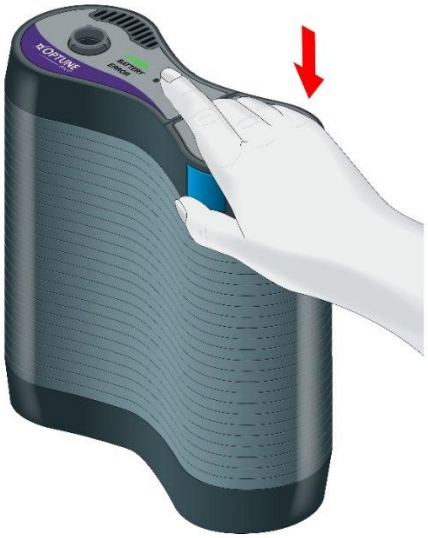
Az Optune Pax-hoz négy újratölthető akkumulátort adnak. Az Optune Pax működéséhez egyszerre egy akkumulátor szükséges. A másik három akkumulátort célszerű az akkumulátortöltőben hagyni.

Ha azt tervezi, hogy egy óránál hosszabb időre elmegy otthonról, vigyen magával tartalék akkumulátorokat.

1. Csúsztassa az akkumulátort az eszközbe.
2. Finoman nyomja le az akkumulátort addig, amíg egy kattanás nem hallatszik, amely jelzi, hogy teljesen záródva van.

MEGJEGYZÉS: Vigyázzon, hogy ne ejtse az akkumulátort a helyére, és ne erőltesse bele az akkumulátornyílásba!

3. Cserélje ki az akkumulátort annak minden egyes lemerülésekor (amikor a „BATTERY” [akkumulátor] felirat jelzőfénye sárgára vált).



Az akkumulátort finom lenyomással rögzítse a helyére.



Az akkumulátornak a nyílásból való kivételéhez nyomja be az akkumulátor oldalain lévő mindkét kék gombot, és emelje fel.

Az akkumulátorokat töltse újra a töltőben (lásd 9.9. rész) 2–4 órán át. Az akkumulátorok a töltőből való eltávolítás után a töltöttségük zömét napokig tartani fogják, de végül elveszítik a töltöttségüket. Ha az akkumulátorokat a teljes töltöttségük után a töltőben tartja, azzal nem okoz kárt az akkumulátorokban, így ott hagyhatja azokat, ha nincs rájuk szükség.

Az akkumulátorokat mintegy 6–9 hónapig számos alkalommal töltheti és használhatja. Idővel az akkumulátorok egyre rövidebb ideig fogják tudni járatni az eszközt (mielőtt a „BATTERY” [akkumulátor] felirat alacsony akkumulátortöltöttséget jelezve sárgán világítani, a hangjelzés pedig sípolni kezd). Ha a kezelés teli akkumulátorral való elkezdésétől az alacsony akkumulátortöltöttségre utaló jelzésig, vagyis a hangjelzés megszólalásáig és a piros „ERROR” (hiba)

jelzőfény bekapcsolásáig eltelt idő 50 perc alá esik, csereakkumulátorokért forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (15. rész).

Amikor az akkumulátor töltöttsége egy küszöbérték alá esik, a „BATTERY" (akkumulátor) jelzőfény zöldről sárgára fog váltani. Ez egy jelzés, hogy az akkumulátort célszerű hamarosan kicserélni. Mialatt a „BATTERY" (akkumulátor) felirat alacsony akkumulátortöltöttséget jelezve sárgán világít, a kezelés tovább folytatódik – addig, amíg meg nem szólal egy hangjelzés, és a piros „ERROR" (hiba) jelzőfény el nem kezd világítani. Amint ez bekövetkezik, a kezelés leáll, és az eszközt ki kell kapcsolni, az akkumulátort pedig ki kell cserélni.

Amikor a „BATTERY" (akkumulátor) jelzőfény sárgára vált, kétféleképpen folytathatja a kezelését:

A. 1. opció:

Ha a fali tápegység közvetlen közelében van, csatlakoztassa a tápegységet a terápia megszakítása nélkül. Ez alkalmazható az akkumulátor teljes lemerülése előtt, valamint azelőtt, hogy az eszköz hangjelzést adott volna. Az utasítások mentén járjon el:

1. Dugja be a fali tápegységet az eszköz hátuljába (9.10. rész). A terápia folytatódik, mialatt az eszköz jelzőfényei jelzik, hogy már nem akkumulátor működteti.

2. Nyomja be a két kék gombot az akkumulátor két oldalán, és az akkumulátort az eszközből kifelé csúsztatva távolítsa el azt.

3. Töltse fel a kivett akkumulátort (9.9. rész).

4. Folytassa a terápiát a fali tápegység használatával.

B. 2. opció:

Ha nincs fali tápegység közelében, az akkumulátor kicserélését az utasítások mentén végezze:

MEGJEGYZÉS: Ha az akkumulátor teljesen le van merülve, kezdje a 2. lépéstől.

1. A terápia leállításához nyomja meg a TTFields gombot.

2. Kapcsolja ki (OFF) az eszközt a tápkapcsoló használatával (az eszköz hátsó oldalán található).

3. Nyomja be a két kék gombot az akkumulátor két oldalán, és az akkumulátort az eszközből kifelé csúsztatva távolítsa el azt.

4. Válasszon másik teljesen feltöltött akkumulátort.

5. Csúsztassa a teljesen feltöltött akkumulátort az eszközbe.

6. Finoman nyomja le az akkumulátort addig, amíg egy kattanás nem hallatszik, amely jelzi, hogy teljesen záródva van.

7. Az akkumulátormérő ellenőrzéséhez tájékozódjon a következő részből.

8. Kapcsolja be (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést.

9. Indítsa el a terápiát a TTFields gomb megnyomásával (9.7. rész).

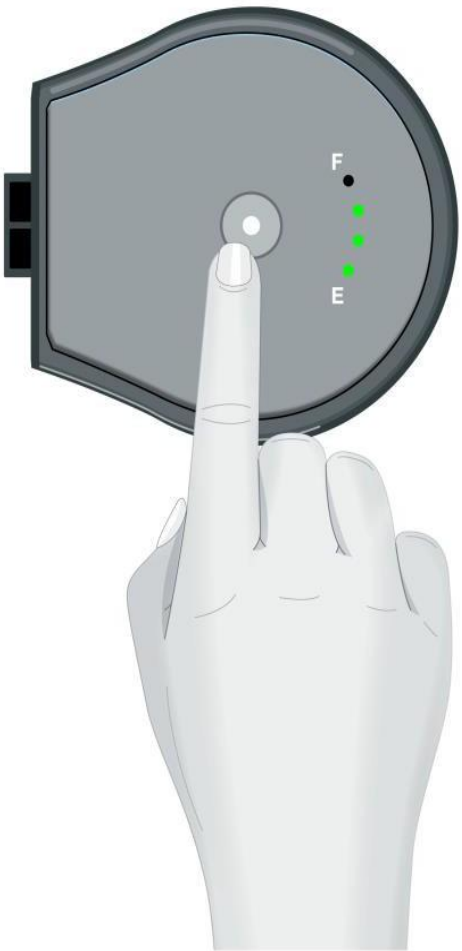
10. Újratöltéshez a használt akkumulátort illessze be az akkumulátortöltőbe (9.9. rész).

9.9. AZ AKKUMULÁTOR TÖLTÉSE

Az akkumulátormérő ellenőrzése

Miközben használja az Optune Pax-ot, érdemes lehet ellenőriznie, hogy mennyi energia van még az akkumulátorában. Ha ellenőrzi az akkumulátort, az nem fog belezavarni a terápiába, és nem fogja azt leállítani.

Az akkumulátorkapacitás ellenőrzéséhez nyomja meg egyszer az akkumulátor tetején lévő gombot. Az akkumulátorkapacitást a gombtól jobbra lévő világított mérce fogja jelezni. A mérce olvasása: tele (F, Full) és üres (E, Empty) közötti, mint egy autóban az üzemanyagmutató.





Teljes töltöttség



75%-os töltöttség



50%-os töltöttség



25%-os töltöttség



Üres

Az akkumulátortöltő használt akkumulátorok újratöltését végzi. Az akkumulátortöltő standard fali konnektorból jövő tápáramot használ. Mindegyik akkumulátor egy-egy olyan nyílásba kerül, amely azt közvetlenül a töltőhöz csatlakoztatja.

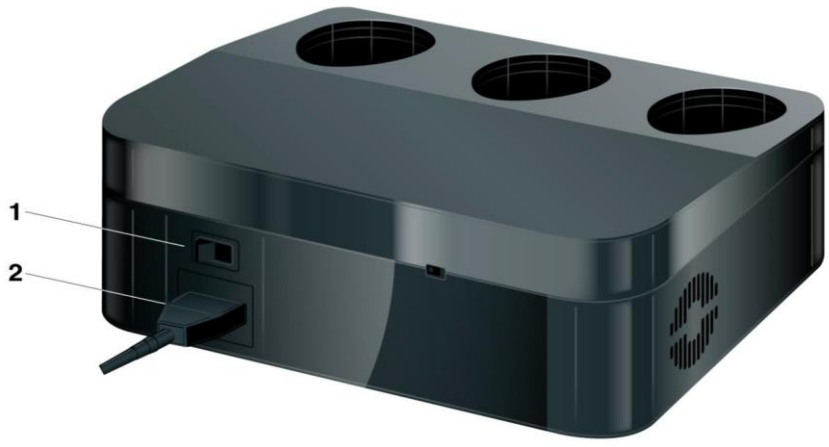
Az akkumulátorok töltése előtt dugja be a töltő tápkábelét egy standard fali konnektorba, és kapcsolja ON (bekapcsolt) állásba a töltő hátsó oldalán lévő tápkapcsolót. A töltő elülső jelzőfényei önellenőrzés alatt világítani kezdenek, majd az előlap közepén lévő kis jelzőfény zölden világítani kezd, jelezve, hogy áram alá van helyezve.

Használt akkumulátor újratöltéséhez:

1. Helyezze a használt akkumulátort a töltő tetejében lévő három nyílás egyikébe. Csúsztassa be az akkumulátort, annyira, hogy az teljesen a helyén legyen.
2. Közvetlenül azon nyílás előtt, ahová az akkumulátor be van dugva, a led villogó zölddel fog világítani. Ez jelzi, hogy az akkumulátor éppen töltődik. Amint az akkumulátor a kapacitása 95%-ára feltöltődött, a zöld jelzőfény gyorsabban fog villogni. A töltés során is ellenőrizheti az akkumulátormérőt, hogy tájékozódjon az akkumulátorban lévő töltöttségről.
3. Amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve (kb. 2–4 óra elteltével), a töltés jelzőfénye villogó zöldről folyamatos zöldre vált. Amikor az akkumulátort eltávolítjuk, vagy a töltőt a standard fali konnektorról leválasztjuk, a folyamatos zöld jelzőfény eltűnik.

Ha az előlapon egy jelzőfény pirosra vált, ez azt jelzi, hogy hiba van az akkumulátorral vagy a töltővel, és ajánlatos a műszaki ügyfélszolgálathoz fordulnia segítségért. Ne használja az akkumulátort, ha az a töltőn piros jelzőfényt idéz elő!

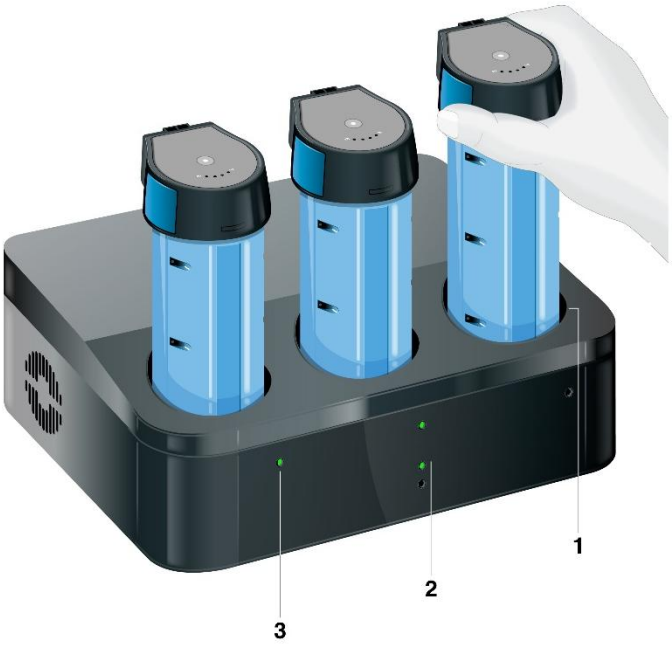
Az akkumulátorokat a teljes feltöltődésük után is tartsa a töltőben! Ez nem fog ártani az akkumulátoroknak.



1. Tápkapcsoló
2. Tápkábel

Akkumulátortöltő hátulról nézve – szemléltetve a tápkapcsolót és a tápkábel csatlakozási helyét

1. Akkumulátortöltő nyílás
2. Töltő tápellátás-jelzőfénye
3. Akkumulátortöltés-jelzőfény



Akkumulátortöltő elölről nézve – szemléltetve, hogy hogyan illesszük az akkumulátorokat a töltőbe

MEGJEGYZÉS: A töltő használata gyúlékony elegyek jelenlétében mellőzendő.

9.10. A BEDUGHATÓ TÁPEGYSÉG HASZNÁLATA

Amikor egy ideig egy helyen készül maradni, mint amikor éppen alszik, használhatja az akkumulátorok helyett a bedugható tápegységet. Az akkumulátorokkal ellentétben az eszköz bedugható tápegységgel való folyamatos használatának nincs időkorlátja. A bedugható tápegység amerikai (120 voltos váltakozó áramú) vagy európai (230 voltos váltakozó áramú) konnektorokkal egyaránt működni fog.

MEGJEGYZÉS: Normális, hogy a tápegység felmelegszik, amikor használatban van. Ha a tápegység túlságosan felmelegszik ahhoz, hogy megérintsék, húzza ki, és forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz (15. rész)!

Amikor van az eszközben akkumulátor, és a fali tápegységhez is csatlakoztatva van, akkor a preferált áramforrásként a fali tápegységet fogja hasznosítani. Amikor az eszköz akkumulátorról való működtetése alatt a fali tápkábelt bedugják, az eszköz automatikusan át fog váltani akkumulátoros áramellátásról fali tápegységes áramellátásra.

A bedugható tápegység csatlakoztatása

1. Dugja be a tápegység kábelét egy standard fali konnektorba.

MEGJEGYZÉS: A fali tápegység használatához nem kell kivennie az akkumulátort az eszközből.

Vegye figyelembe, hogy az eszközben lévő akkumulátor nem fog töltődni, amikor az eszköz be van dugva a bedugható tápegységbe.

Ha a TTFields aktiválva van, azt OFF (kikapcsolt) állapotba állítania nem szükséges.

2. Dugja a tápegység csatlakozóját a tápegység portjába, amely az eszköz hátsó panelén (a tápkapcsoló mellett) található.
3. Ha a TTFields már aktiválva van, az eszköz a terápia megszakítása nélkül automatikusan átvált bedugható tápegységre.
4. Ha az eszköz OFF (kikapcsolt) állapotban van, állítsa ON (bekapcsolt) állásba a tápkapcsolót, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést. Ezután a kezelés elindításához nyomja meg a TTFields gombot (a 9.7. részben ismertetett módon).

Ha szeretné leválasztani a bedugható tápegységet, visszatérve akkumulátoros áramellátásra

Mielőtt eltávolítja a bedugható tápegységet, győződjön meg arról, hogy az eszközbe megfelelően be van-e helyezve egy feltöltött akkumulátor. Ha a TTFields aktiválva van, azt a bedugható tápegység eltávolítása előtt OFF (kikapcsolt) állapotba kell állítania. Amikor a tápegységet eltávolítják, az eszköz le fog állni, és akkumulátoros áram használatával újra fog indulni. Abban az esetben meg kell majd nyomnia a TTFields gombot a terápia elindításához (a 9.7. részben ismertetett módon), az önellenőrzés befejeződése után.

1. Távolítsa el a tápegység csatlakozóját az eszköz hátsó oldalából. Nagyjából nyolc másodperc elteltével az előlapon lévő „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény világítani kezd.
2. Tegye el a bedugható tápegységet későbbi használatra.

9.11. AZ ESZKÖZ LEVÁLASZTÁSA

Ha szeretne szünetet tartani a kezelésben, ahhoz az eszközt kétféleképpen lehet kihúzni:

- Húzza ki a csatlakozókábelt az eszközből.
- Ha kihúzza a négy transzduktortapaszt a csatlakozókábelből

A csatlakozókábel kihúzása az eszközből

1. Állítsa meg a terápiát a TTFields gomb megnyomásával.
2. Állítsa OFF (kikapcsolt) állapotba az eszközt a tápkapcsoló használatával.
3. Fogja a csatlakozó záróhüvelyét, és húzza ki a csatlakozókábelt az aljzatból.

VIGYÁZAT! Ne húzza meg a kábelnél fogva!

Most már járkálhat az eszköz nélkül, de továbbra is csatlakoztatva marad a csatlakozókábelhez és a csatlakozási dobozhoz.

A szünete után a kezelés ismételt elindításához:

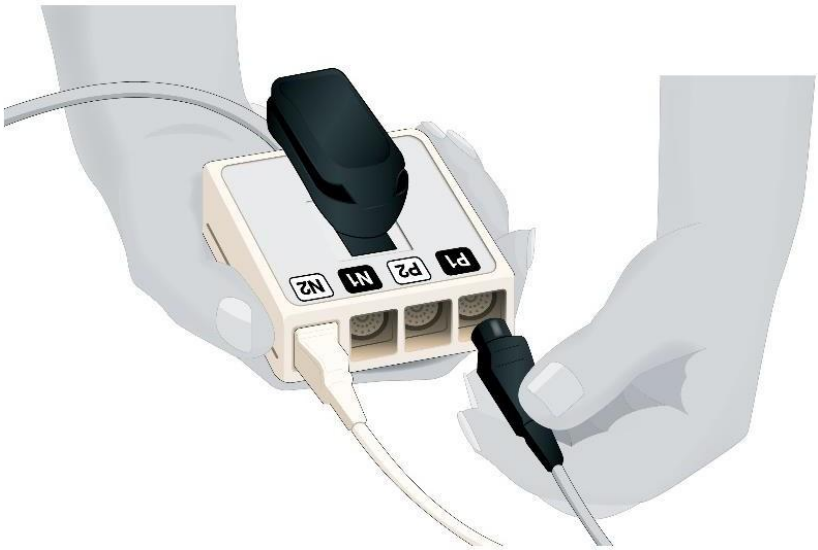
1. Dugja a csatlakozókábelt az aljzatba úgy, hogy a nyíl felfelé mutat.
2. Állítsa ON (bekapcsolt) állapotba az eszközt a tápkapcsoló használatával. Várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz befejezi az önellenőrzést.
3. Aktiválja a TTFieldset a TTFields gomb megnyomásával.

A transzduktortapaszok csatlakozókábelből való kihúzásához

Ha szeretne szünetet tartani a kezelésben, és szeretne teljesen leválni az eszközről, húzza ki a transzduktortapaszokat a csatlakozókábel-dobozból. A négy transzduktortapasz a csatlakozókábel-dobozba van bedugva (a 9.6. részben ismertetett módon). A csatlakozókábel az eszközbe a P1 aljzatnál van bedugva.

1. Állítsa meg a kezelést a TTFields gomb megnyomásával.
2. Állítsa OFF (kikapcsolt) állapotba az Optune Pax-ot a tápkapcsoló használatával.
3. Húzza ki a csatlakozási dobozból a négy transzduktortapaszt azok csatlakozóit húzva.

MEGJEGYZÉS: A transzduktortapasz-csatlakozók kihúzásához lehet, hogy finoman ide-oda kell mozgatnia azokat. Ne húzza meg a kábelt!



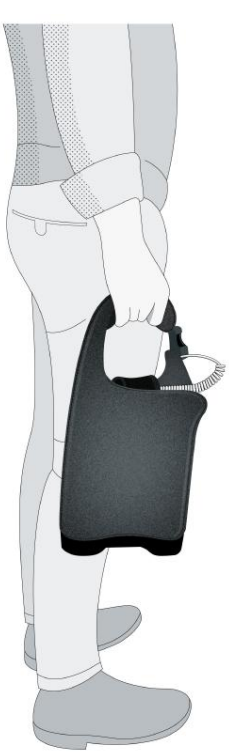
A kezelés újbóli elindításához:

1. Dugja a négy transzduktortapaszt az annak megfelelő színű aljzatba (fekete vagy fehér) a csatlakozási dobozba.
2. Kapcsolja be (ON) az eszközt a tápkapcsoló használatával, és várjon körülbelül 10 másodpercet, amíg az eszköz be nem fejezi az önellenőrzést.
3. Aktiválja a TTFieldset a TTFields gomb megnyomásával.

9.12. AZ ESZKÖZ HORDOZÁSA

Az eszköz az akkumulátorral együtt belefér a kapott táskába.

MEGJEGYZÉS: Ne tegye a generátort más táskába! A generátornak a belső oldalon van egy ventilátora, amihez légáramlás kell. Az eszközhöz gyárilag adott táska úgy van kialakítva, hogy teret enged a megfelelő légáramlásnak. Ha kellő légáramlás nélküli táskába teszi a generátort, akkor az túlmelegedhet, és ettől leállhat a kezelés. Ha ilyen helyzet áll elő, hangjelzést fog hallani.







10. SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	A használati útmutatóban foglaltak szerint járjon el!
MD	Orvostechnikai eszköz
	Gyártói információk: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modell száma
REF	Katalógusszám
SN	Gyártási (sorozat)szám
LOT	Tételszám
UDI	Egyedi eszközazonosító Azt jelöli, hogy az adott eszköz egyedi eszközazonosítóval rendelkezik.
	A gyártás dátuma
 ÉÉÉÉ-HH-NN	Lejárati dátum – ezen dátum eltelte után ne használja

	Fontos tudnivalókról (pl. figyelmeztetések, óvintézkedések) tájékozódjon a használati útmutatóból
	A már nem használt berendezések, többek között a használt ITE Transducer Array-ek helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz. A hulladéknak minősülő elektromos és elektronikus berendezéseket külön kell gyűjteni.
	Az akkumulátorok lítiumion-akkumulátorok. Az elhasznált, ill. a továbbiakban nem használandó akkumulátorok helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.
	Az ITE Transducer Array-ek egyszeri használatra készültek, nem szabad azokat újrahasználni.
	Az ITE Transducer Array-ek tasakja egyszeres sterilgátrendszernek minősül
	Az ITE Transducer Array-eket gamma besugárzással sterilizálják
	Tilos újrasterilizálni!
	Nem szabad használni az ITE Transducer Array-eket, ha azok csomagolása sérült.
	Ügyeljen arra, hogy az Optune Pax-ot (az elektromostér-generátort, az egyéb részeket, valamint a transzduktortapaszokat) ne érhesse túl nagy hőhatás és sugárzás!

IP21	Védett a veszélyforrást képező részek ujjal történő megközelítésével szemben. A készülék burkolaton belüli része védett a 12,5 mm-es vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek bejutása ellen. A burkolaton belüli készülék védett függőlegesen csöpögő víz ellen.
IP22	Védett a veszélyforrást képező részek ujjal történő megközelítésével szemben. A készülék burkolaton belüli része védett a 12,5 mm-es vagy nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek bejutása ellen. A készülék burkolaton belüli része legfeljebb 15°-ig megdöntött burkolat esetén védett függőlegesen csöpögő víz bejutása ellen.
	Amikor az eszközt viseli, ne menjen magas páratartalmú vagy a vízzel való érintkezés közvetlen veszélyét hordozó helyiségbe! Ne használja az eszközt, ha az nincs a hordtáskájában! Ügyeljen arra, hogy ne érje az eszközt közvetlen eső.
	A töltő és a tápegység kizárólag beltéren használható
	Az IEC 60601-1 értelmében Class II besorolású készülék
	BF típusú ráhelyezett rész – a beteggel érintkezésbe kerülő részt jelöli Beteggel érintkező rész – az orvosi elektromos berendezés azon része, amely rendeltetésszerű használat során szükségszerűen fizikai kapcsolatba kerül a beteggel ahhoz, hogy az orvosi elektromos berendezés vagy az orvosi elektromos rendszer betöltse funkcióját.
	Hőmérséklethatárok
	Relatívpáratartalom-határok

	Törékeny, óvatosan bánjon vele!
	NEM MR-BIZTONSÁGOS
CE 0197	CE jelölés a bejelentett szervezet azonosítójával
EC REP	Hivatalos európai képviselet MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Importőr adatai: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

11. ÜZEMELTETÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS KÖRNYEZETI FELTÉTELEI

Üzemeltetési feltételek

Rendeltetés szerint az Optune Pax minden alkotóeleme az alább meghatározott körülmények között használandó:

- Otthoni használatra
- A töltő és a tápegység kizárólag beltéri használatra való
- Használata mellőzendő zuhanyzóban, fürdőkádban, mosdókagylóban és zuhogó esőben
- Használata mellőzendő gyúlékony elegyek jelenléte esetén
- Leejthető a padlóra, a leejtés nem képez biztonsági veszélyforrást, de nem várható, hogy a továbbiakban működni fog.

Láthatósági feltételek: bármilyen

Tisztítás: A por és normál szennyeződések eltávolítása érdekében a kezelőkészlet minden tartós alkotóelemét időnként meg lehet tisztítani nedves kendővel.

Fizikai üzemeltetési feltételek minden alkotóelem esetében:

- Hőmérséklet-tartomány: −5 °C és +40 °C között – az eszköz és a további részek esetében
- Hőmérséklet-tartomány: +5 °C és 27°C között – a transzduktortapaszok esetében
- Relatív páratartalom tartománya: 15–93% között – az eszköz és a további részek esetében
- Relatív páratartalom tartománya: 10–90% között – a transzduktortapaszok esetében
- Környezeti nyomás tartománya: 700–1060 hPa

Figyelmeztetés: Tűzveszély miatt az eszköz nem használható oxigéndús környezetben vagy robbanékony gázok közelében.

Tárolási feltételek

- Hőmérséklet-tartomány: −5 °C és +40 °C között az eszköz és a további részek esetében
- Hőmérséklet-tartomány: 5 °C és +27 °C között a transzduktortapaszok esetében

Szállítási feltételek

Az eszköz, a transzduktortapaszok és a további részek szállítása légi és szárazföldi szállítással az alább meghatározott időjárásvédett körülmények esetén lesz lehetséges:

- Hőmérséklet-tartomány: −5 °C és +40 °C között
- Maximális relatív páratartalom: 15–93%
- Víz közvetlenül nem érheti

12. VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A VÁRHATÓ ÉLETTARTAM azt az időszakot jelenti, amely alatt az orvosi elektromos berendezés rendeltetésszerű működése várhatóan fennáll.

A várható élettartam az Optune Pax eszköz és a kezelőkészlet minden alkotóeleme esetében 5 év. A tárolhatósági idő ITE Transducer Array-ek esetében 12 hónap. Az ITE Transducer Array-eknek lejárati idejük van. Mellőzze azok lejárati időn túli használatát.

13. HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉS

Kérjük, a használt transzduktortapaszok helyes ártalmatlanításáról való intézkedés céljából forduljon a Novocure-hoz. Ne dobja azokat a szemétbe!

14. HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
A generátor (az eszköz) POWER (tápellátás-) jelzőfénye az eszköz bekapcsolását (ON) követően nem kezd világítani	1. A generátor nincs áramforráshoz csatlakoztatva 2. Az akkumulátor lemerült 3. Az akkumulátor hibás működése 4. Ha a tápegységről üzemel – nincs megfelelően bedugva a fali konnektorba 5. A generátor hibás működése 6. A tápegység hibás működése	1. Ha akkumulátorról üzemel – az akkumulátormérő ellenőrzésével győződjön meg arról, hogy nincs lemerülve. Ha igen: cserélje ki egy töltött akkumulátorra vagy váltson tápegységre. 2. Ellenőrizze, hogy mind a generátor, mind az áramforrás megfelelően van-e csatlakoztatva, és próbálja meg újra. 3. Vizsgálja meg mindegyik csatlakozó épségét. Jó esetben semmi sem látszik meghibásodottnak vagy töröttnek semmilyen módon. 4. Ha a generátort sem az akkumulátor, sem a fali tápegység nem képes áram alá helyezni, illetve ha bármi meghibásodottnak látszik, mellőzze a generátor használatát. 5. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Valamelyik kábel le van választva a transzduktortapaszról, csatlakozókábelről vagy generátorról	1. A kábeleket túl sok fizikai erőhatás éri 2. A generátor hibás működése	1. A TTFields gomb megnyomásával némítsa el az értesítőjelzést. 2. Vizsgálja meg a csatlakozókat. Ha épek: csatlakoztassa újra, és indítsa el újra a terápiát. 3. Ha bármi is meghibásodottnak látszik, vagy nem csatlakoztatható megfelelően, ne próbálja használni a generátort. 4. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
A generátor leesett vagy nedves	1. Helytelen használat	1. Állítsa meg a terápiát a TTFields gomb megnyomásával. 2. Kapcsolja a tápkapcsolót OFF (kikapcsolt) állásba. 3. Válassza le az áramforrásról. 4. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
A generátor hangjelzést ad, és a Low BATTERY (alacsony akkumulátortöltöttség) jelzőfény sárga	1. Alacsony akkumulátortöltöttség A generátor be van kapcsolva (ON), de a terápiát nem aktiválták (indították el)	1. Cserélje ki az akkumulátort a fenti 9.8. részben ismertetett módon. 2. Kapcsolja be (ON) a kezelést. 3. A hangjelzés leállításához nyomja meg a TTFields gombot. 4. Várjon néhány másodpercet, majd nyomja meg ismét a TTFields gombot. 5. Ha a TTFields gomb körüli felirat kéken világítani kezd – a terápia most már aktiválódott. Ha az értesítőjelzés néhány percen belül ismét jelentkezik: 1. Némítsa el az értesítőjelzést, és teljesen áramtalanítsa a generátort. 2. Válassza le mindegyik készüléket, és ellenőrizze, hogy nem látszik-e valami meghibásodottnak vagy töröttnek. Ha valami igen, akkor: mielőtt megpróbálná ismét áram alá helyezni a generátort, cserélje ki a meghibásodott részegységet. 3. Csatlakoztassa újra mindegyik készüléket megfelelő sorrendben, és helyezze ismét áram alá a generátort. Ellenőrizze, hogy az önellenőrzés befejeződött-e, és nyomja meg a TTFields gombot. 4. Ellenőrizze a generátoron lévő szellőzőnyílásokat, hogy nincs-e valamelyik elzáródva. 5. Ha le van feküdve, keljen fel, és mozgassa meg a testét. 6. Gondoskodjon arról, hogy a transzduktortapaszok jól tapadjanak a testre, és szükség esetén használjon további ragtapaszt. 7. Indítsa el újra a kezelést. 8. Ha a hangjelzés továbbra is fennáll, kapcsolja ki (OFF) a generátort, és hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.

Probléma	Lehetséges okok	Teendők
A generátor riasztása szaggatottan jelez, a TTFields gombja fölötti „TTFIELDS” jelzőfény kéken villog, a hang pedig 3 nagyon rövid sípolást hallat, abbamarad 2,5 másodpercre, és ismét 3-szor sípol	Terápia időtúllépése	Ha az elektromostér-generátor áramellátása 10 percig be van kapcsolva úgy, hogy a terápiát nem kezdik el, meg fog szólalni az értesítő hangjelzés. Ez egy emlékeztető, hogy indítsák el a terápiát, és nem jelez hibás működést. 1. A TTFields gomb megnyomásával némítsa el az értesítő hangjelzést, majd várjon néhány másodpercet, és a kezelés elkezdéséhez nyomja meg ismét a TTFields gombot. A TTFields gomb körüli kék jelzőfény világítani fog – ezzel jelezve, hogy a terápia most már aktív. 2. Ha további hangjelzéseket tapasztal, kérjük, olvassa át az ebben a részben lévő következő hibaelhárítási leírásokat.
A „BATTERY” (akkumulátor) jelzőfény alacsony akkumulátortöltöttséget jelezve az akkumulátor kicserélését követően továbbra is sárgán világít	1. Töltő hibás működése 2. Az akkumulátor hibás működése 3. A generátor hibás működése	1. Cserélje ki az akkumulátort másik, feltöltött akkumulátorra. Ha a probléma továbbra is fennáll: hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.
Az elektromostér-generátor áram alá helyezésekor folyamatos értesítő hangjelzés szól, és minden jelzőfény korlátlanul bekapcsolva marad. A generátor nem végzi el az önellenőrzést.	1. A generátor túl forró 2. A generátor hibás működése 3. Az áramforrás hibás működése	1. A tápkapcsoló használatával teljesen áramtalanítsa a generátort. 2. Ellenőrizze, hogy az elektromostér-generátor nem forró tapintású-e. 3. Csatlakoztassa a generátort más áramforráshoz, és próbálja meg ismét az áram alá helyezést. 4. Ha a generátort sem az akkumulátor, sem a fali tápegység nem képes áram alá helyezni, illetve ha bármi meghibásodottnak látszik, kérjük, forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.
Túlzott hő a tapaszok alatt	1. A tapaszok túl melegek.	1. Hagyja abba a kezelést. 2. Ellenőrizze, hogy a tapaszok nem forró tapintásúak-e. 3. Indítsa újra a kezelést.
A csatlakozókábel/tapaszok meghibásodnak és a kezelés leáll	1. CAD meghibásodása	1. Hívja a műszaki ügyfélszolgálatot. 2. Cserélje ki a tapaszokat a kezelés újraindítása előtt.

Mellékhatások kezelése

Mellékhatás	Lehetséges okok	Teendők
Bőrpír a transzduktortapaszokkal fedett területen	Nagyon gyakori mellékhatás (A PANOVA-3 vizsgálatban az eszközzel összefüggő nemkívánatos események vonatkozásában a betegek 11%-ánál jelentkezett)	1. A transzduktortapaszok cseréjekor használja az orvosa által felírt szteroidos krémet. 2. A transzduktortapaszokat a legutóbbi helytől ¾ hüvelykkel (2 cm-rel) eltolt helyre tegye (hogy a ragasztógél a piros részek között legyen). Ha a bőrpír rosszabbodik: 1. Keresse fel a kezelőorvosát.
Hólyagok a transzduktortapaszokkal fedett területen	Gyakori mellékhatás (A PANOVA-3 vizsgálatban az eszközzel összefüggő nemkívánatos események vonatkozásában a betegek 4%-ánál jelentkezett)	1. Keresse fel a kezelőorvosát.
Viszketés a transzduktortapaszokkal fedett területen	Nagyon gyakori mellékhatás (A PANOVA-3 vizsgálatban az eszközzel összefüggő nemkívánatos események vonatkozásában a betegek 15%-ánál jelentkezett)	1. A transzduktortapaszok cseréjekor használja az orvosa által felírt szteroidos krémet. 2. A transzduktortapaszokat a legutóbbi helytől ¾ hüvelykkel (2 cm-rel) eltolt helyre tegye (hogy a ragasztógél a piros részek között legyen). Ha a viszketés rosszabbodik: 1. Keresse fel a kezelőorvosát.
Fájdalom a transzduktortapaszokkal fedett területen	Gyakori mellékhatás (A PANOVA-3 vizsgálatban az eszközzel összefüggő nemkívánatos események vonatkozásában a betegek 1%-ánál jelentkezett)	1. Keresse fel a kezelőorvosát.
Bizsergő „elektromos” érzés vagy kellemetlen melegség a transzduktortapaszok alatt	Nem gyakori mellékhatás, melyet a bőrrel való gyenge érintkezés okozhat (a PANOVA-3 vizsgálatban az eszközzel összefüggő nemkívánatos események vonatkozásában a betegek <1%-ánál jelentkezett)	1. Ellenőrizze, hogy a tapaszok érintkeznek-e a bőrrel 2. Győződjön meg róla, hogy a tapaszok kábelei stabilan csatlakozzanak a CAD-hoz, a CAD pedig az eszközhöz. 3. Ha az érzés továbbra is fennáll, hívja a műszaki ügyfélszolgálatot.

15. SEGÍTSÉG ÉS TÁJÉKOZTATÁS

Műszaki ügyfélszolgálat

Műszaki/technikai segítségért forduljon az eszköztámogatási szakemberhez. Az ő elérhetőségi adatait külön fogják önnek megadni.

Ha nem tudja felvenni a kapcsolatot az eszköztámogatási szakemberrel, az EMEA Novocure műszaki ügyfélszolgálathoz is fordulhat e-mailben ide: SupportEMEA@novocure.com vagy patientinfoEMEA@novocure.com.

Kérjük, mutassa be részletesen a problémát, és kapcsolatfelvételkor adja meg az alábbi információkat:

NÉV (Utónév/Vezetéknév)

E-MAIL-CÍM

TELEFONSZÁM (nem kötelező)

ORSZÁG:

KÉRDÉS:

Kérjük, gondoskodjon róla, hogy az eszköztámogatási szakember (DSS) vagy a műszaki ügyfélszolgálat felkeresésekor legyen kéznél az eszköz gyártási (sorozat)száma. A gyártási (sorozat)szám az eszköz (a TTFields-generátor) alján található.

Klinikai ügyfélszolgálat

Ha változást érez az egészségi állapotában, vagy a kezelésből eredő bármilyen mellékhatást tapasztal, azonnal hívja fel orvosát.

Jelentéstétel

Ha súlyos váratlan esemény következik be az Optune Pax kezelőkészlet és az ITE Transducer Array-ek használata közben, ajánlott jelentenie a gyártónak (Novocure) és az Ön lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Utazás az Optune Pax-szal

Az akkumulátorok tartalmaznak lítiumion-anyagot, és utasszállító repülőgépeken való utazáshoz a csomagként való feladásukat korlátozzák. Az utastérbe bevihetők. Ha vannak kérdései az utazási korlátozásokkal kapcsolatban, kérjük, tájékozódjon az eszköztámogatási szakemberétől (DSS).

Megjegyzés: Az Optune Pax eszköz és a transzduktortapaszok működésbe hozzák a fémdetektorokat.

Ha az Optune Pax eszközzel másik országba utazik, használja az Optune Pax kezelőkészlethez kapott megfelelő elektromos kábelt. Utazási adapterek nem használandók az Optune Pax kezelőkészlettel.

16. SZÓJEGYZÉK

Rák –	Kontroll nélkül terjedő, rendellenes szövetszaporulat
Kemoterápia –	A rákos sejtek elpusztítására használt gyógyszertípus
Ellenjavallatok –	Olyan helyzetek, amikor egy kezelés alkalmazása mellőzendő
Lokális (helyi) –	A test egy adott részét érintő vagy részére irányuló/kiterjedő
Lokálisan előrehaladott hasnyálmirigyrák –	Hasnyálmirigyrák, amely nem távolítható el műtéttel
Nab-paklitaxel –	Egy hasnyálmirigyrák kezelésére használt gyógyszer
Opioid fájdalomcsillapító –	Középsúlyos és súlyos fájdalom kezelésére használt
Optune Pax, elektromostér-generátor (az eszköz) –	TTFields hasnyálmirigyrákban szenvedő betegek hasára történő leadására szolgáló hordozható eszköz
Optune Pax kezelőkészlet –	Az Optune Pax eszközt, a csatlakozókábelt, a tápegységet, az akkumulátort, a töltőt és az ITE Transducer Array-eket magában foglaló kezelőkészlet
Progresszió –	Amikor a rák tovább növekedik kezelés után
Szteroidok –	Bőrön alkalmazva gyulladáscsökkentő hatású
Lokális/helyi –	A bőr felületén
Transducer Array-ek –	Bőrre helyezett tapaszok, melyek TTFieldset adnak le a hasra (teljes nevük: ITE Transducer Array-ek)
Tumorkezelő mezők (TTFields) –	Váltakozó elektromos mezők, melyek a transzduktortapaszok révén kerülnek leadásra a test egybefüggő daganatot tartalmazó részére. A TTFieldsről kimutatták, hogy elpusztítja a daganatsejteket.

17. ALKALMAZANDÓ SZABVÁNYOK

Az Optune Pax kezelőkészlet elektronikus részegységei és a steril transzduktortapaszok eleget tesznek a következő biztonságossági szabványok legújabb kiadásának:

- EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: A biztonságra vonatkozó általános követelmények
- EN 60601-1-2 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: A biztonságra vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok
- EN 60601-1-11 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-11. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek és gyógyászati villamos rendszerek követelményei
- EN 60601-1-6 – 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság
- EN 62366-1 – A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
- EN 62304 – Orvostechnikaieszköz-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok

18. BEMENETI/KIMENETI MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az Optune Pax kezelőkészlet az akkumulátortöltővel együtt az EN 60601-1 értelmében class II besorolású készüléknek minősül.

A működés módja: folyamatos. Az eszköz akkumulátoros működtetés esetén hordozható, tápegységhez csatlakoztatva pedig helyhez kötött berendezés.

A beteggel érintkező rész BF besorolású.

A kezelőkészlet használata gyúlékony elegyek jelenlétében mellőzendő.

MEGJEGYZÉS: A transzduktortapaszok maximális hőmérséklete 41 °C ± 1 °C.

Fertőtlenítés nem szükséges.

Az ITE Transducer Array-ek gyárilag sterilek, és egyszeri használatra készültek.

Akkumulátor az Optune Pax-hoz (lítiumion, újratölthető)

KIMENET 28,8V ⎓ 85 Wh

Töltő az Optune Pax akkumulátorhoz

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

Tápegység az Optune Pax-hoz

BEMENET 100-240 V ~ 1,2A 50-60 Hz KIMENET 28 V ⎓ 5A

19. KIBOCSÁTOTT SUGÁRZÁS ÉS ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

Az Optune Pax kezelőkészlet – amely magában foglalja az Optune Pax eszközt (TFP9200) és az alábbi alkotóelemeket – használható otthoni egészségügyi környezetben, így például háztartási létesítményekben, illetve olyanokban is, amelyek közvetlenül csatlakoztatva vannak a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános elektromos hálózathoz. Az Optune Pax eszköz (TFP9200) kizárólag az alábbi alkotóelemekkel használható. A meghatározottaktól eltérő kellékek, részegységek és kábelek használata esetén az Optune Pax kezelőkészlet kibocsátásai nagyobbak lehetnek, illetve a zavartűrése gyengébb lehet.

1. Csatlakozókábel (CAD9100)
2. Transzduktortapaszok (ITE1013B, ITE1013W, ITE1020B, ITE1020W)
3. Akkumulátor (IBH9200)
4. Tápegység (SPS9200)
5. Akkumulátortöltő (ICH9100)
6. Árnyékolás nélküli AC-tápkábelek kizárólag beltéri használatra; maximális hossza: 1,5 m

Az Optune Pax kezelőkészlet közepes frekvenciájú elektromos mezők hasra történő leadására szolgál transzduktortapaszok segítségével. Az eszköznek a kezelőkészlet többi komponensével együtt kell biztosítania alapvető működési jellemzőit annak érdekében, hogy a kezelést a tervezett módon lehessen a beteg számára biztosítani.

Az Optune Pax eszköz (NovoTTF-200P modell) alapvető működési jellemzője a kezelés biztosítása 150 kHz ±5% frekvencián és 4000 mA ±15% áramerősséggel csúcstól csúcsig.

Felhívjuk a figyelmet, hogy a terápia rövid idejű megszakítása az eszköz által potenciálisan veszélyes helyzet felismerése miatt megengedett, feltéve, hogy az eszköz újra bekapcsoláskor folytatja a terápiát, és ismét képes a kezelést csúcstól csúcsig 150 kHz ±5%, 4000 mA ±15% paraméterek mellett biztosítani.

Normál működés

Az Optune Pax eszköz akkor működik normálisan, amikor a TTFields gomb körüli kék LED világít, és nincs értesítőjelzés. Az ICH9100 töltő akkor működik normálisan, amikor mindegyik LED világít. Az SPS9200 tápegység akkor működik normálisan, amikor a TTFields gomb körüli kék LED világít, és nincs értesítőjelzés.

Az Optune Pax kezelőkészlet különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses zavarokkal kapcsolatban, és a 11. szakaszban meghatározott környezeti feltételeknek megfelelően, valamint az alábbi EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és használni.

A meghatározottaktól eltérő kellékek, alkatrészek és kábelek használata esetén az Optune Pax ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁSA nagyobb, ZAVARTŰRÉSE pedig gyengébb lehet.

FIGYELMEZTETÉS: Mellőzendő a hordozható RF kommunikációs készülékek (ideértve a perifériákat is, mint például az antennakábelek és a külső antennák) Optune Pax kezelőkészlet bármely részéhez képest (ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb történő használata. Ellenkező esetben a berendezés teljesítőképességének romlása következhet be,

ami azt jelenti, hogy az eszköz leállhat. A terápia leállása esetén az eszközt újra be kell kapcsolni a terápia folytatódásához.

A felhasználóknak tudatában kell lenniük annak, hogy a terápia leállásának kockázata fennáll a gyakori sugárzók közelsége miatt, mint például (RFID) olvasók, elektronikus biztonsági rendszerek (pl. fémdetektorok, elektronikus áruvédelmi rendszerek), közel-téri kommunikációs (NFC) rendszerek, vezeték nélküli energiaátviteli (WPT) rendszerek, 5G mobilhálózatok, valamint egyedi orvosi sugárzó berendezések, például elektrokauterek, MRI-készülékek, elektrosebészeti egységek és diatermiás készülékek. A terápia leállása esetén az eszközt újra be kell kapcsolni a terápia folytatódásához.

A felhasználóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy fennáll a terápia megszakadásának kockázata, ha elektrosztatikus kisülés (ESD) éri közvetlenül az Optune Pax kezelőkészletet vagy az Optune Pax kezelőkészlet közelében található fémtárgyakat. A terápia leállása esetén az eszközt újra be kell kapcsolni a terápia folytatódásához.

1. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS – minden ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásokra vonatkozóan		
Az Optune Pax kezelőkészlet az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune Pax vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási próba	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
RF-kibocsátások, CISPR 11	1. csoport (Group 1)	Az Optune Pax rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ. A rádiófrekvencia-kibocsátásai így igen alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közelében lévő elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások, CISPR 11	B osztály (Class B)	Az Optune Pax mindenféle létesítményben használható, így például háztartási létesítményekben, illetve olyan létesítményekben is, amelyek a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű nyilvános elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakoznak.
Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2	A osztály (Class A)	
Feszültségingadozások és flickerkibocsátások, IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásokra vonatkozóan		
Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási próba	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
RF-kibocsátások, CISPR 11	1. csoport (Group 1)	A ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ. Ezek rádiófrekvencia-kibocsátásai így igen alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közelükben lévő elektronikus berendezésekben.

RF-kibocsátások, CISPR 11	B osztály (Class B)	Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység mindenféle létesítményben használható, így például háztartási létesítményekben, illetve olyanokban is, amelyek közvetlenül csatlakoztatva vannak a háztartási célra szolgáló épületeket ellátó alacsony feszültségű nyilvános elektromos hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2	A osztály (Class A)	
Feszültségingadozások és flickerkibocsátások, IEC 61000-3-3	Megfelel	

Figyelmeztetés: Az Optune Pax eszköznek, az ICH9100 töltőnek és az SPS9200 tápegységnek a más berendezések közvetlen közelében és más berendezésekkel összehalmozva történő használata mellőzendő.

2. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS – minden ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan			
Az Optune Pax az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune Pax vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Kibocsátási próba	IEC 60601 próbaszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezési, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezési, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV levegő	A relatív páratartalom legalább 5% kell, hogy legyen.
Gyors villamos tranziens/burst jelenségek IEC 61000-4-4	± 2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	± 2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében 100 kHz-es ismétlési frekvencia	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől a földig	± 0,5 kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől a földig	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Feszültségletörések, rövid kimaradások és feszültségváltozások elektromos tápbemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek erőssége jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetben lévő helyszínekre jellemző szintű.
MEGJEGYZÉS: Az UT a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.			

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan			
Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Kibocsátási próba	IEC 60601 próbaszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezési ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezési ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A relatív páratartalom legalább 5% kell, hogy legyen.
Gyors villamos tranziens/burst jelenségek IEC 61000-4-4	± 2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	± 2 kV feszültséghálózati vezetékek esetében ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében 100 kHz-es ismétlési frekvencia	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől a földig	± 0,5 kV, ± 1 kV vezetéktől vezetékig ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetéktől a földig	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Feszültségletörések, rövid kimaradások és feszültségváltozások elektromos tápbemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0% UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett 0 % UT; 1 ciklus ls 70 % UT; 25/30 ciklus) Egy fázis: 0° mellett 0% UT; 250/300 ciklus	A feszültséghálózati tápellátás jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek erőssége jó esetben normál üzleti vagy kórházi környezetben lévő helyszínekre jellemző szintű.
MEGJEGYZÉS: az UT a próbaszint előtti AC-hálózati feszültséget jelenti (120 V és 230 V)			

3. táblázat – Útmutatás és GYÁRTÓI nyilatkozat – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS – olyan ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉS és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER esetében, ami nem KÖZVETLEN ÉLETBEN TARTÁSRA SZOLGÁL

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan			
Az Optune Pax az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az Optune Pax vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési próba	**IEC 60601 próbaszint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM 1 kHz-en (8.5.1. táblázat)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM 1 kHz-en	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata esetén azok az Optune Pax bármelyik részéhez, így például a kábelekhez se legyenek közelebb, mint az adóegységre vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság! Ajánlott biztonsági (izolációs) távolságok $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	Ahol P a maximális teljesítmény wattban (W), d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m), az E pedig a ZAVARTŰRÉSI PRÓBA SZINTJE volt/méterben (V/m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított – térerősségeinek mindegyik frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lenniük. Interferencia állhat elő a következő piktogrammal megjelölt berendezések közelében: 
MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.			

a. A helyhez kötött adóegységekből, például rádió- (mobil vagy vezeték nélküli) telefonokhoz és földi mobil rádiókhoz való bázisállomásokból, rádióamatőrök adóegységeiből, AM és FM rádiós műsorszórásból, valamint televíziós műsorszórásból eredő térerősségeket elméleti úton nem lehet pontosan előre becsülni. Helyhez kötött RF adóegységekből eredő elektromágneses környezetek felméréséhez célszerű lehet elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha az Optune Pax kezelőkészlet használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó RF megfelelőségi szintet, akkor meg kell figyelni az Optune Pax kezelőkészletet, hogy normálisan működik-e. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az Optune Pax kezelőkészlet elfordítása vagy áthelyezése.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésre vonatkozóan			
Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység vásárlójának vagy használójának a dolga gondoskodni arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési próba	IEC 60601 próbaszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM 1 kHz-en (8.5.1. táblázat)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM sávokon 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM 1 kHz-en	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használata esetén azok az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység bármelyik részéhez, így például a kábelekhez se legyenek közelebb, mint az adóegységre vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság. Ajánlott biztonsági (izolációs) távolságok $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Ahol P a maximális teljesítmény wattban (W), d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m), az E pedig a ZAVARTŰRÉSI PRÓBA SZINTJE volt/méterben (V/m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított – térerősségeinek mindegyik frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lenniük. Interferencia állhat elő a következő piktogrammal megjelölt berendezések közelében: 
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	
MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.			

a. A helyhez kötött adóegységekből, például rádió- (mobil vagy vezeték nélküli) telefonokhoz és mobil rádiókhoz való bázisállomásokból, rádióamatőrök adóegységeiből, AM és FM rádiós műsorszórásból, valamint televíziós műsorszórásból eredő térerősségeket elméleti úton nem lehet pontosan előre becsülni. Helyhez kötött RF adóegységekből eredő elektromágneses környezetek felméréséhez célszerű lehet elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység használati helyén a mért térerősség meghaladja a fenti, vonatkozó RF megfelelőségi szintet, akkor meg kell figyelni az ICH9100 töltőt és az SPS9200 tápegységet, hogy normálisan működik-e. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például az ICH9100 töltő és az SPS9200 tápegység elfordítása vagy áthelyezése.

Normál működés: Az eszköz akkor működik normálisan, amikor a TTFields gomb körüli kék LED világít, és nincs értesítőjelzés. Az ICH9100 töltő akkor működik normálisan, amikor mindegyik LED világít. Az SPS9200 tápegység akkor működik normálisan, amikor a TTFields gomb körüli kék LED világít, és nincs értesítőjelzés.

4. táblázat – Ajánlott biztonsági távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEK vagy ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER között – olyan ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEK és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZEREK esetében, amelyek nem KÖZVETLEN ÉLETBEN TARTÁSRA SZOLGÁLNAK

Adóegység névleges leadott teljesítménye (W)	Biztonsági távolság az adóegység frekvenciája szerint (m)						
	380–390MHz	430–470MHz	704–787MHz	800–960MHz	1700–1990 MHz	2400–2570MHz	5100–5800MHz
Az Optune Pax vásárlója vagy használója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adóegységek) és az Optune Pax között fenntart legalább az alábbi (a kommunikációs berendezés maximális leadott teljesítménye szerinti) ajánlásnak megfelelő távolságot.							
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
MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesülnek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverőhatása.							
Olyan adóegységek esetében, amelyek névleges maximális leadott teljesítménye a fenti felsorolásban nem szerepel, a d ajánlott biztonsági távolság méterben (m) az adóegységre vonatkozó egyenlet használatával állapítható meg, amelyben P az adóegység névleges, gyártója szerinti maximális leadott teljesítménye wattban (W).							

Gyártói információk:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

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

EC REP

EB képviselője:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

manuals.novocure.eu