Leczenie miejscowo zaawansowanego raka trzustki

Instrukcja użycia

Spis treści

1. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE PAX I ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. OPIS WYROBU 3
1.2. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE 4
1.3. PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK 4
1.4. PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I UWAGI 4
2. KORZYŚĆ KLINICZNA I DANE KLINICZNE 7
3. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM ZESTAWU LECZNICZEGO OPTUNE PAX I ITE TRANSDUCER ARRAYS 9
4. MECHANIZM I SPOSÓB DZIAŁANIA 11
5. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE PAX I ITE TRANSDUCER ARRAYS – INFORMACJE OGÓLNE 12
6. URZĄDZENIE 13
7. ITE TRANSDUCER ARRAYS 14
8. PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA 15
9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA 16
9.1. WYJMOWANIE MATRYCY PRZETWORNIKA Z OPAKOWANIA 16
9.2. PRZYGOTOWANIE SKÓRY DO NAŁOŻNIA MATRYC PRZETWORNIKÓW 17
9.3. UMIESZCZANIE MATRYC PRZETWORNIKÓW 19
9.4. ZDEJMOWANIE WARSTWY ZABEZPIECZAJĄCEJ Z MATRYC PRZETWORNIKÓW I STOSOWANIE APLIKATORA 21
9.5. PODŁĄCZANIE ITE TRANSDUCER ARRAYS DO URZĄDZENIA OPTUNE PAX 24
9.6. PRZEWÓD PODŁĄCZENIOWY 25
9.7. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA 26
9.8. PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE AKUMULATORA 32
9.9. ŁADOWANIE AKUMULATORA 34
9.10. PODŁĄCZANIE ZASILACZA SIECIOWEGO 37
9.11. ODŁĄCZANIE OD URZĄDZENIA 38
9.12. NOSZENIE URZĄDZENIA 40
10. SŁOWNIK SYMBOLI 41
11. WARUNKI ŚRODOWISKOWE DZIAŁANIA, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU 45
12. OCZEKIWANY OKRES UŻYTKOWANIA 46
13. UTYLIZACJA 46
14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 47
15. POMOC I INFORMACJE 51
16. GLOSSARIUSZ 52
17. ODNOŚNE NORMY 53
18. DANE TECHNICZNE WEJŚCIA/WYJŚCIA 54
19. EMITOWANE PROMIENIOWANIE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA 55

1. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE PAX I ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. OPIS WYROBU

Optune Pax (właściwe urządzenie) to urządzenie przenośne zasilane z akumulatora. Wytwarza pola elektryczne nazywane polami elektrycznymi do leczenia nowotworów („TTFields"), które wywierają fizyczne oddziaływania w celu niszczenia komórek nowotworowych. Do urządzenia podłączone są ITE Transducer Arrays, które dostarczają terapię TTFields do jamy brzusznej.

Lekarz zalecił zestaw leczniczy Optune Pax do codziennego stosowania, ponieważ pacjent jest odpowiednim kandydatem do leczenia tym urządzeniem. Zestaw terapeutyczny Optune Pax można stosować samodzielnie albo korzystać z pomocy lekarza, członka rodziny bądź innego opiekuna. Optune Pax należy stosować średnio przez co najmniej 12 godzin dziennie. Należy korzystać z Optune Pax przez maksymalną liczbę godzin w ciągu doby, ponieważ dłuższy czas stosowana wiąże się z większą skutecznością leczenia. Można brać tylko krótkie przerwy na osobiste potrzeby.

Zestaw leczniczy Optune Pax obejmuje generator pola elektrycznego (urządzenie), przewód podłączeniowy, zasilacz, akumulatory, ładowarkę akumulatora i matryce przetwornika ITE Transducer Arrays.

Przy rozpoczęciu leczenia przeszkolony pracownik opieki zdrowotnej lub przedstawiciel firmy Novocure nauczy pacjenta stosowania urządzenia, w tym wymiany matryc przetworników na plecach i brzuchu zgodnie z otrzymanym od lekarza schematem, ładowania i wymiany akumulatorów oraz podłączania urządzenia. Przedstawiciel firmy Novocure poinformuje też, co robić w przypadku alarmu. Po takim krótkim przeszkoleniu, z pomocą osoby z rodziny lub opiekuna, jeśli będzie to potrzebne, pacjent będzie w stanie prawidłowo stosować urządzenie. Będzie też w stanie wymieniać akumulatory i ładować je oraz wymieniać matryce przetworników zgodnie z zapotrzebowaniem Dane kontaktowe do pomocy technicznej można znaleźć w punkcie 15.

Podczas stosowania akumulatora można przenosić urządzenie. Można nadal prowadzić swój zwykły tryb życia nosząc generator w torbie dostarczonej przez firmę Novocure. Optune Pax obejmuje cztery akumulatory wielokrotnego ładowania. Akumulator wystarcza na około godzinę. Na czas snu lub w innych sytuacjach, kiedy pacjent zamierza przebywać przez dłuższy czas w jednym miejscu, zasilacz generatora można podłączyć do standardowego gniazdka ściennego.

Optune Pax nie wymaga regularnej konserwacji. Nie wymaga też zmiany żadnych ustawień. Należy jedynie upewnić się, że podłączone jest źródło zasilania (naładowany akumulator lub zasilacz podłączony do gniazda ściennego), oraz włączać i wyłączać generator. Jeśli generator nie działa, uruchomi się alarm dźwiękowy. W tej instrukcji użycia znajduje się przewodnik rozwiązywania problemów (punkt 14). Można także skontaktować się z pomocą techniczną (punkt 15).

Będzie trzeba golić głowę i zmieniać matryce izolowanych przetworników co 3–4 dni. W tym celu trzeba przerwać leczenie (tj. wyłączyć urządzenie), zdjąć matryce przetworników z brzucha i zastąpić je nowymi.

Przerwy w leczeniu powinny być możliwie krótkie. Leczenie można przerywać jedynie w związku z osobistymi potrzebami, takimi jak kąpiel, ćwiczenia lub inne sytuacje, w których potrzebna jest planowana przerwa.

Można myć brzuch na 2 sposoby:

- Przemyć się gąbką przy zachowaniu zamocowanych matryc:

Odłączyć matryce do urządzenia. Zakryć odłączone matryce i przewody nadal zamocowane do ciała, owijając brzuch ręcznikiem, tak aby się nie zamoczyły podczas mycia reszty ciała miękką, czystą szmatką lub gąbką. Pozostawić urządzenie poza łazienką na czas przemywania ciała gąbką.

- Pełen prysznic, jeśli matryce mają zostać zdjęte:

Odłączyć matryce do urządzenia. Po odłączeniu matryc wziąć prysznic. Instrukcje zdejmowania matryc można znaleźć w punkcie 9.3 poniżej. Pozostawić urządzenie poza łazienką na czas brania prysznica.

1.2. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Zestaw leczniczy Optune Pax jest przeznaczony do leczenia dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym, zewnątrzwydzielniczym rakiem trzustki jednocześnie z gemcytabiną i nab-paklitakselem zgodnie z zaleceniami w wytycznych.

1.3. PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK

Leczenie to jest przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych, w wieku 18 lat i starszych.

1.4. PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I UWAGI

Przeciwwskazania

Nie należy stosować Optune Pax, jeśli ma się wszczepiony implant elektryczny. Stosowanie Optune Pax w połączeniu ze wszczepionymi implantami elektrycznymi nie było badane i może spowodować wadliwe działanie wszczepionego urządzenia.

Nie należy stosować zestawu leczniczego Optune Pax u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na hydrożele używane na przykład w samoprzylepnych elektrodach do elektrokardiografii (EKG) lub do przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów (TENS). W takich przypadkach kontakt skóry z żelem stosowanym w Optune Pax może często powodować nasilone zaczerwienienie i świąd, a w rzadkich przypadkach nawet może doprowadzić do poważnych reakcji uczuleniowych, takich jak spadek ciśnienia tętniczego i trudności w oddychaniu.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenie – Optune Pax można używać tylko po przeszkoleniu przez firmę Novocure lub inny wykwalifikowany personel, np. lekarza prowadzącego, pielęgniarkę lub inny personel medyczny przeszkolony przez Novocure (producenta urządzenia).

Szkolenie obejmuje szczegółowe omówienie z pacjentem niniejszej instrukcji użycia oraz przećwiczenie użycia urządzenia. Ponadto szkolenie omawia postępowanie w przypadku napotkania problemów podczas leczenia. Stosowanie Optune Pax bez odbycia tego szkolenia może spowodować przerwy w leczeniu, a w rzadkich wypadkach zwiększone podrażnienie skóry, otwarte rany na brzuchu lub plecach, reakcje uczuleniowe, a nawet porażenie prądem elektrycznym.

Ostrzeżenie – w przypadku podrażnienia skóry objawiającego się zaczerwienieniem pod matrycami przetwornika (łagodna wysypka) należy skontaktować się z lekarzem, który przepisze silnie działające, miejscowe leki steroidowe (krem z hydrokortyzonem) do stosowania podczas wymiany matryc przetwornika. Krem ten złagodzi to podrażnienie skóry. Niezastosowanie tego kremu może prowadzić

do silniejszego podrażnienia skóry, a nawet do otwartych ran, zakażeń, bólu lub pęcherzy. W takim wypadku należy przerwać miejscowe stosowanie kremu ze steroidem i skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie. Lekarz dostarczy krem z antybiotykiem do stosowania podczas wymiany matryc przetworników. Jeśli pacjent nie zastosuje takiego kremu, objawy mogą się utrzymywać, a lekarz może poprosić o przerwanie leczenia do czasu wygojenia skóry.

Ostrzeżenie – serwisowanie urządzenia może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i przeszkolony personel. Modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone. Próba samodzielnego otwierania i naprawiania urządzenia może spowodować jego uszkodzenie. Może też prowadzić do porażenia prądem elektrycznym podczas dotykania wewnętrznych części urządzenia.

Ostrzeżenie – matryce przetwornika są jednorazowe; nie wolno ich zdejmować i ponownie mocować na ciele. Przy próbie ponownego zamocowania matrycy przetwornika może ona nie przykleić się dobrze do skóry, przez co urządzenie może się wyłączyć. Matryc przetworników nie należy używać ponownie. Ponowne użycie matryc przetworników może prowadzić do osłabionego kontaktu ze skórą oraz spowodować uruchomienie alarmu i zatrzymanie pracy urządzenia. Ponowne użycie matryc przetworników może prowadzić do pogorszenia zapalenia skóry, a w rzadkich przypadkach nawet do miejscowego zakażenia. Jeżeli u pacjenta wystąpi zakażenie skóry (ropienie, obrzęk i uczucie ciepła), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Środki ostrożności

Przestroga – nie używać z Optune Pax żadnych części, które nie zostały dostarczone wraz z urządzeniem, dosłane przez producenta urządzenia lub przekazane przez lekarza. Stosowanie innych części, wytworzonych przez inne firmy lub przeznaczonych do stosowania z innymi wyrobami, może uszkodzić urządzenie. Może to prowadzić do konieczności zrobienia przerwy w leczeniu.

Przestroga – nie używać systemu Optune Pax, jeżeli którakolwiek część wygląda na uszkodzoną (np. rozerwane przewody, poluzowane złącza lub gniazda, pęknięcia lub złamania plastikowej obudowy, otwarcie zasilacza). Stosowanie uszkodzonych elementów może prowadzić do awarii urządzenia i do konieczności przerwania leczenia.

Przestroga – nie moczyć urządzenia, matryc przetworników ani innych części. Zamoczenie urządzenia może doprowadzić do jego uszkodzenia, uniemożliwiając pacjentowi otrzymywanie leczenia. Zamoczenie matryc przetwornika może spowodować odczepienie się ich od skóry. W takim wypadku urządzenie wyłączy się i pacjent będzie musiał wymienić matryce przetwornika.

Przestroga – Przed podłączeniem lub odłączeniem matryc izolowanych przetworników, należy dopilnować, aby przełącznik zasilania urządzenia Optune Pax znajdował się w położeniu wyłączonym. Odłączenie matryc przetwornika przy włączniku w pozycji ON (WŁ.) może spowodować włączenie się alarmu i może prowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Przestroga – Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba skóry brzuchu, należy omówić z lekarzem, czy może to być przeciwwskazaniem lub tymczasowo zakłócać leczenie urządzeniem Optune Pax.

Przestroga – nie używać zestawu leczniczego Optune Pax w przypadku ciąży, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży. W czasie leczenia tym urządzeniem pacjentka w wieku rozrodczym musi stosować środki antykoncepcyjne. Działanie Optune Pax nie było badane u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, jakie działania niepożądane urządzenie może spowodować u ciężarnych i czy będzie skuteczne.

Przestroga – istnieje ryzyko potknięcia się o przewód podłączeniowy i przewrócenia się. Można rozważyć zamocowanie przewodu do swojego paska.

Przestroga – upuszczenie urządzenia może skutkować urazem.

Uwagi

Uwaga – Optune Pax i matryce izolowanych przetworników aktywują wykrywacze metali.

Uwaga – jeśli pacjent planuje przebywać poza domem przez czas dłuższy niż 1 godzina, powinien zabrać ze sobą zapasowy akumulator i/lub zasilacz na wypadek wyczerpania się aktualnie pracującego akumulatora. Niezabranie ze sobą zapasowego akumulatora i/lub zasilacza może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga – należy przez cały czas mieć przy sobie co najmniej 12 dodatkowych matryc przetworników. Wystarczą one na czas potrzebny na dotarcie następnej przesyłki z matrycami przetworników. Gdy pozostanie już tylko co najmniej 12 dodatkowych matryc przetwornika, należy zamówić kolejne. Niezamówienie nowych matryc przetworników na czas może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga – pojemność akumulatorów może się z czasem obniżyć i mogą one wymagać wymiany. Można to rozpoznać po skróconym czasie działania urządzenia przy używaniu w pełni naładowanego akumulatora. Na przykład jeśli wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora miga w ciągu zaledwie 1 godziny od rozpoczęcia leczenia, należy wymienić akumulator. Niewymienienie wyczerpanego akumulatora na naładowany może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga – należy przez cały czas mieć przy sobie instrukcję rozwiązywania problemów (punkt 14 niniejszej informacji dla pacjenta i instrukcji użycia). Jest to niezbędne dla zapewnienia prawidłowego działania Optune Pax. Nieprawidłowe korzystanie z urządzenia może spowodować przerwę w leczeniu.

Uwaga – nie blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się z przodu i z tyłu urządzenia. Zablokowanie tych otworów może spowodować przegrzanie i wyłączenie się urządzenia, prowadząc do przerwy w leczeniu. W takiej sytuacji należy odblokować otwory wentylacyjne, odczekać 5 minut, po czym zrestartować urządzenie. Jeśli otwory wentylacyjne zapchają się sierścią zwierzęcia domowego / kurzem, należy odesłać urządzenie producentowi do serwisu.

Uwaga – nie blokować otworów wentylacyjnych ładowarki akumulatora znajdujących się po bokach ładowarki akumulatora. Zablokowanie tych otworów może spowodować przegrzanie ładowarki. To z kolei może uniemożliwić naładowanie akumulatorów. Jeśli otwory wentylacyjne zapchają się sierścią zwierzęcia domowego / kurzem, należy odesłać ładowarkę akumulatora producentowi do serwisu.

Uwaga – przed użyciem matrycy przetwornika należy upewnić się, że opakowanie jest szczelnie zamknięte, delikatnie pocierając je między kciukiem i palcem wskazującym na wszystkich czterech stronach. Opakowanie powinno być zamknięte z wszystkich stron. Nie powinno być żadnych otworów w opakowaniu. W przeciwnym razie matryca przetwornika może być uszkodzona. Uszkodzona matryca przetwornika nie będzie działać prawidłowo i może spowodować wyłączenie urządzenia.

Uwaga – urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Uwaga – przewód urządzenia podłączony do gniazdka elektrycznego stwarza ryzyko potknięcia się.

Uwaga – nie zakrywać urządzenia ani zasilacza. Może spowodować przegrzanie urządzenia i powierzchowne poparzenia skóry.

2. KORZYŚĆ KLINICZNA I DANE KLINICZNE

Przeprowadzono duże badanie kliniczne o nazwie PANOVA-3, aby ocenić zastosowanie Optune Pax w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka trzustki. W badaniu oceniano stosowanie Optune Pax w połączeniu z lekami onkologicznymi zatwierdzonymi w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka trzustki (gemcytabiną i nab-paklitakselem) w porównaniu z samymi lekami onkologicznymi. Badanie objęło 571 pacjentów, z których połowa była leczona Optune Pax z lekami onkologicznymi, a druga połowa – tylko lekami onkologicznymi.

W badaniu PANOVA-3 stwierdzono, że stosowanie Optune Pax w połączeniu z lekami onkologicznymi jest skuteczniejsze w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka trzustki niż stosowanie samych leków onkologicznych. Pacjenci przypisani do grupy Optune Pax z lekami onkologicznymi żyli średnio 2 miesiące dłużej niż pacjenci z grupy przypisanej do leczenia tylko lekami onkologicznymi.

W badaniu PANOVA-3 stosowanie Optune Pax w połączeniu z lekami onkologicznymi nie prowadziło do interakcji z tymi lekami. Ponadto częstotliwość występowania ciężkich problemów medycznych była podobna między grupą leczoną z zastosowaniem Optune Pax z lekami onkologicznymi oraz grupą stosującą tylko z leki onkologiczne.

Stosowanie Optune Pax prowadziło do podrażnienia skóry (czerwonej wysypki, małych ran lub pęcherzy) o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego pod matrycami przetworników u 209 spośród 274 (76%) pacjentów. Podrażnienie skóry o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego pod matrycami przetworników jest oczekiwanym działaniem niepożądanym terapii TTFields. W żadnym z tych przypadków podrażnienia skórne nie przełożyły się na uszkodzenie skóry niemożliwe do wyleczenia z użyciem miejscowych leków na receptę (np. steroidów w kremie) i zmiany położenia matryc przetworników. U niewielkiej liczby pacjentów (7) w grupie badania otrzymującej Optune Pax wystąpił poważniejszy problem skórny, który wymagał przejściowej przerwy w stosowaniu Optune Pax. We wszystkich przypadkach problemy skórne ustąpiły.

Więcej informacji na temat badania PANOVA-3 można uzyskać od lekarza.

Oczekiwana korzyść kliniczna dla pacjenta

Wszyscy pacjenci w badaniu klinicznym PANOVA-3, którzy stosowali Optune Pax, stosowali to leczenie z lekami onkologicznymi (gemcytabiną i nab-paklitakselem). Pacjenci, którzy stosowali Optune Pax przez co najmniej miesiąc i którzy otrzymali co najmniej jeden cykl leków onkologicznych żyli średnio ponad 3 miesiące dłużej niż pacjenci, którzy otrzymali tylko co najmniej jeden cykl leków onkologicznych. Konkretnie około 75% pacjentów stosujących Optune Pax z lekami onkologicznymi przeżyło dłużej niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia, natomiast w przypadku pacjentów stosujących tylko leki onkologiczne odsetek ten wyniósł 66%.

Podczas badania PANOVA-3 obserwowano też następujące korzyści:

- W grupie pacjentów stosujących Optune Pax z lekami onkologicznymi u około połowy (49%) nie doszło do progresji nowotworowej w pierwszym roku, natomiast w przypadku pacjentów stosujących tylko leki onkologiczne odsetek ten wyniósł 39%.
- Pacjenci stosujący Optune Pax w połączeniu z lekami onkologicznymi przeżywali około 6 miesięcy dłużej bez zwiększenia nasilenia bólu od pacjentów stosujących wyłącznie leki onkologiczne. Pacjenci stosujący Optune Pax w połączeniu z lekami onkologicznymi wykazywali średnio lepszą

jakość życia od pacjentów stosujących wyłącznie leki onkologiczne pod względem czasu do pogorszenia jakości życia, bólu i bólu trzustki.

- Pacjenci stosujący Optune Pax w połączeniu z lekami onkologicznymi obserwowali późniejsze o średnio 2 miesiące zapotrzebowanie na leki przeciwbólowe od pacjentów stosujących wyłącznie leki onkologiczne.
- Pod względem stosowania leków opioidowych pacjenci stosujący Optune Pax z lekami onkologicznymi obserwowali późniejsze o średnio 2,5 miesiąca zapotrzebowanie na leki opioidowe od pacjentów stosujących wyłącznie leki onkologiczne.

Konkretnie 42% pacjentów stosujących Optune Pax z lekami onkologicznymi nie stosowało opioidów w 1 roku, natomiast w przypadku pacjentów stosujących tylko leki onkologiczne odsetek ten wyniósł 32%.

3. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM ZESTAWU LECZNICZEGO OPTUNE PAX I ITE TRANSDUCER ARRAYS

Najczęstszym ryzykiem związanym ze stosowaniem Optune Pax jest podrażnienie skóry pod matrycami przetworników, które może wyglądać jak zaczerwieniona wysypki, niewielkie rany lub pęcherze na skórze brzucha. W większości przypadków podrażnienie skóry miało charakter łagodny lub umiarkowany i było możliwe do leczenia przy zastosowaniu kremu ze steroidem. Rzadko podrażnienie jest bardziej poważne i prowadzi do otwartych ran, zakażeń i/lub bólu wymagającego odstawienia urządzenia do momentu wygojenia skóry.

W dużym badaniu klinicznym o nazwie PANOVA-3, które oceniało stosowanie Optune Pax wraz z gemcytabiną i nab-paklitakselem w leczeniu tego samego typu raka trzustki, około 76% pacjentów w grupie Optune Pax doświadczyło problemów skórnych związanych ze stosowaniem urządzenia. W większości przypadków nie były one poważne i ustąpiły z powodzeniem po zastosowaniu kremów miejscowych. Poważne podrażnienie skóry wystąpiło tylko u 8% pacjentów stosujących Optune Pax.

Jeśli chodzi o poważne problemy medyczne zgłoszone w badaniu PANOVA-3, **tabela** poniżej ukazuje, jak często występowały poszczególne poważne problemy medyczne w grupie pacjentów stosujących Optune Pax z lekami onkologicznymi i w przypadku pacjentów stosujących tylko leki onkologiczne. Charakter i częstotliwość występowania problemów medycznych była podobna między grupą leczoną z zastosowaniem Optune Pax z lekami onkologicznymi a grupą stosującą tylko leki onkologiczne.

Problem medyczny	Optune Pax + leki onkologiczne	Leki onkologiczne
Infekcje	55 z 274 uczestników (20%)	52 z 273 uczestników (19%)
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	48 z 274 uczestników (18%)	40 z 273 uczestników (15%)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	39 z 274 uczestników (14%)	27 z 273 uczestników (10%)
Zaburzenia krwi i układu limfatycznego	24 z 274 uczestników (9%)	28 z 273 uczestników (10%)
Zaburzenia oddychania	21 z 274 uczestników (8%)	11 z 273 uczestników (4%)
Zaburzenia ogólne	17 z 274 uczestników (6%)	12 z 273 uczestników (4%)
Zaburzenia serca	13 z 274 uczestników (5%)	10 z 273 uczestników (4%)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	9 z 274 uczestników (3%)	11 z 273 uczestników (4%)
Zaburzenia naczyniowe	9 z 274 uczestników (3%)	7 z 273 uczestników (3%)
Zaburzenia układu nerwowego	6 z 274 uczestników (2%)	2 z 273 uczestników (1%)
Zaburzenia nerek	5 z 274 uczestników (2%)	11 z 273 uczestników (4%)
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	5 z 274 uczestników (2%)	3 z 273 uczestników (1%)
Zaburzenia mięśni i stawów	2 z 274 uczestników (1%)	3 z 273 uczestników (1%)
Zaburzenia psychiczne	2 z 274 uczestników (1%)	3 z 273 uczestników (1%)
Nowotwór łagodny, złośliwy, nieokreślony	0 z 274 uczestników (0%)	1 z 273 uczestników (0,5%)
Zaburzenia układu immunologicznego	0 z 274 uczestników (0%)	1 z 273 uczestników (0,5%)

Poniżej znajduje się lista potencjalnych działań niepożądanych (tj. powikłań) powiązanych ze stosowaniem urządzenia Optune Pax z lekami onkologicznymi, które wystąpiły u ≥1% pacjentów:

- Powiązane z leczeniem zaburzenia skóry, w tym nadmierne pocenie się i zaburzenia/owrzodzenie skóry (76%)
- Męczliwość (4%)
- Ból brzucha (3%)
- Biegunka (3%)
- Uszkodzenie skóry (3%)
- Niedokrwistość (obniżenie liczby białych i czerwonych krwinek) (2%)
- Zakażenie w miejscu kontaktu matrycy ze skórą (2%)
- Podwyższony poziom enzymów wątrobowych (2%)
- Ból i drżenie mięśni (2%)
- Nudności (2%)
- Przegrzanie matrycy prowadzące do bólu i/lub miejscowych poparzeń skóry (2%)
- Zmniejszenie masy ciała (2%)
- Reakcja uczuleniowa na przylepiec lub żel matryc przetworników (1%)
- Miejscowy ból pod matrycami przetworników (1%)
- Obrzęk (1%)
- Miejscowe uczucie ciepła i mrowienia pod matrycami (<1%)

4. MECHANIZM I SPOSÓB DZIAŁANIA

Jeśli pacjent jest odpowiednim kandydatem do takiego leczenia, lekarz może zalecić zestaw leczniczy Optune Pax.

Zestaw leczniczy Optune Pax ostał zaprojektowany tak, aby był przenośny. Dostarcza wytwarza pola nazywane polami elektrycznymi do leczenia nowotworów („TTFields").

Optune Pax dostarcza TTFields do jamy brzusznej poprzez elektrody przyklejany do skóry. Elektrody te są podłączone do urządzenia i nazywane „matrycami przetworników". Oprócz urządzenia i matryc przetworników zestaw leczniczy Optune Pax obejmuje przewód podłączeniowy, zasilacz, akumulator i ładowarkę akumulatora. Urządzenie i akumulator nosi się na torbie przez ramię.

Podstawy naukowe działania Optune Pax: TTFields wywierają fizyczne oddziaływania na obdarzone ładunkiem elektrycznym elementy dzielącej się komórki, zaburzając czynności tej komórki. TTFields spowalniają podział komórkowy lub całkowicie go hamują, prowadząc do różnych postaci stresu komórkowego i śmierci komórki, co może prowadzić do aktywacji układu immunologicznego przeciwko komórkom nowotworowym*.

*Wyniki są zawarte w publikacjach z następujących badań: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 and Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

5. ZESTAW LECZNICZY OPTUNE PAX I ITE TRANSDUCER ARRAYS – INFORMACJE OGÓLNE

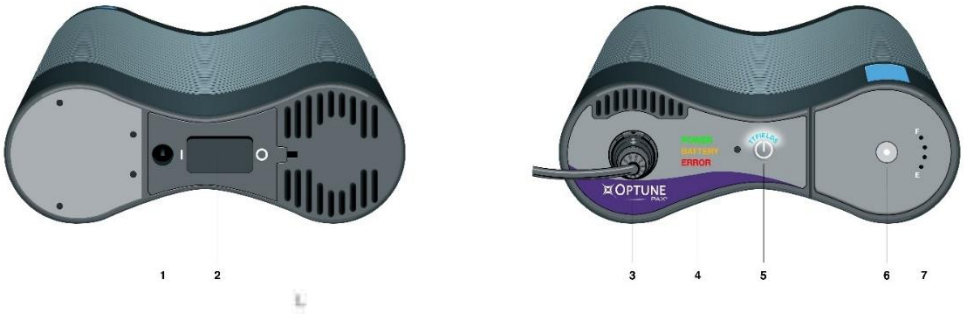


1. Optune Pax® – generator pola elektrycznego (urządzenie) (TFP9200)
2. Ładowarka akumulatora Optune Pax (ICH9100)
3. Zasilacz Optune Pax (SPS9200)
4. Przewód podłączeniowy Optune Pax (CAD9100)
5. Akumulator Optune Pax (IBH9200)
6. ITE Transducer Arrays – małe (ITE1013B, ITE1013W)
7. ITE Transducer Arrays – duże (ITE1020B, ITE1020W)

6. URZĄDZENIE

- Do Optune Pax wprowadzono ustawienia fabrycznie.
- Należy nauczyć się podłączać akumulator, obsługiwać urządzenie oraz umieszczać zestaw w torbie.
- Obsługę umożliwiają następujące elementy sterujące:

Przód **Tył**



1. Port zasilacza
2. Włącznik
3. Gniazdo przewodu podłączeniowego (CAD)
4. Wskaźniki POWER (ZASILANIE) / BATTERY (AKUMULATOR) / ERROR (BŁĄD)
5. Przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ) pola TTFields
6. Przycisk testu akumulatora
7. Wskaźnik naładowania Battery (Akumulator)

7. ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Matryce przetwornika to przylepne plastry umieszczane na brzuchu, aby dostarczać TTFields do płuc.
- Matryce przetwornika są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone do stosowania wyłącznie z Optune Pax.
- Matryce przetwornika są dostępne w dwóch rozmiarach, małym i dużym, aby móc je dostosować do różnej wielkości ciała pacjentów. Personel medyczny dobierze odpowiedni rozmiar dla danego pacjenta.
- Matryce przetwornika są dostarczane z białym albo czarnym złączem końcowym.
- W celu rozpoczęcia leczenia i każdorazowej wymiany matryc przetwornika potrzebne są: cztery (4) matryce przetwornika, w tym dwie (2) matryce przetwornika z białymi złączami końcowymi i dwie (2) matryce przetwornika z czarnymi złączami końcowymi.
- Matryce przetwornika są jednorazowe. Należy je zmieniać co 3–4 dni.
- Personel medyczny określi najlepszy układ matryc dla danego pacjenta i pokaże, jak umieszczać każdą z nich na brzuchu (z przodu, z tyłu i po bokach).
- W celu zorganizowania prawidłowej utylizacji zużytych matryc przetwornika należy skontaktować się z firmą Novocure. Nie wyrzucać matryc przetworników z odpadami komunalnymi.

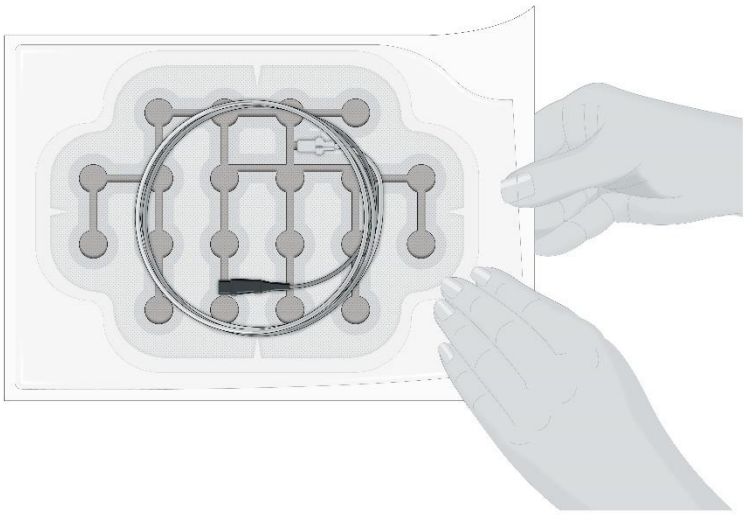
8. PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYWANIA

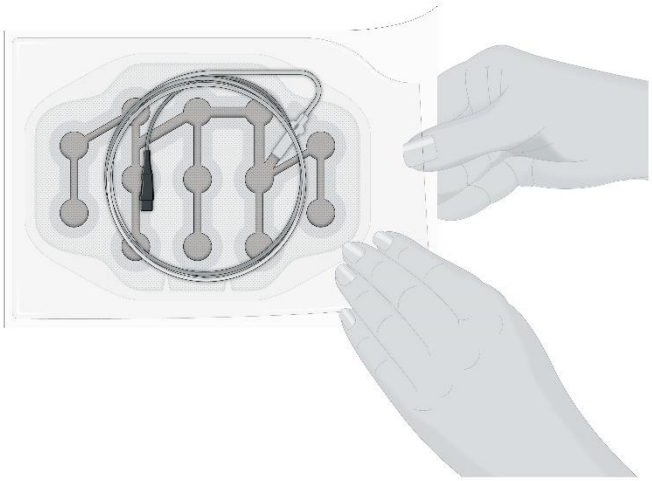
- Aby rozpocząć leczenie potrzebne są wszystkie cztery (4) matryce przetworników. Są one też wymagane przy każdej wymianie matryc.
- Należy się upewnić, że rozmiar i układ matryc przetwornika jest zgodny z określonym przez lekarza.
- Należy zawsze mieć wystarczający zapas ITE Transducer Arrays do prowadzenia leczenia do czasu otrzymania dostawy następnych.

9. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

9.1. WYJMOWANIE MATRYCY PRZETWORNIKA Z OPAKOWANIA

- Otworzyć przezroczyste koperty z czterema (4) matrycami przetworników, delikatnie pociągając za przeciwległe krawędzie koperty, jak ukazano poniżej.





9.2. PRZYGOTOWANIE SKÓRY DO NAŁOŻNIA MATRYC PRZETWORNIKÓW

Ogólne zalecenia dotyczące pielęgnacji skóry

Aby zmniejszyć podrażnienie skóry pod matrycami przetwornika, należy przestrzegać poniższych ogólnych zaleceń dotyczących pielęgnacji skóry:

Mycie się / kąpiele

- Myć skórę letnią wodą.
- Unikać gorącej wody, ponieważ ma ona tendencję do wysuszania skóry.
- Stosować łagodne mydła / produkty do mycia ciała niezawierające środków zapachowych.
- Unikać mydeł / produktów do mycia ciała zawierających alkohol, ponieważ ma on tendencję do wysuszania skóry.
- Po kąpieli osuszyć skórę poklepując delikatnie ją miękkim, czystym ręcznikiem. Unikać pocierania, ponieważ mogłoby to doprowadzić do podrażnienia skóry.

Nawilżanie

- Należy regularnie nawilżać skórę, aby zapobiegać jej przesuszeniu.
- Stosować łagodne balsamy na bazie wody niezawierające środków zapachowych.
- Unikać balsamów zawierających alkohol, ponieważ ma on tendencję do wysuszania skóry.
- Przed nałożeniem matryc należy usunąć ze skóry nadmiar pozostałości kremu nawilżającego lub innego produktu do użytku miejscowego.

Odzież

- Należy w miarę możliwości dobierać przepuszczającą powietrze odzież, aby umożliwić cyrkulację powietrza wokół brzucha/matryc.
- Unikać odzieży z materiałów mogących podrażnić skórę (np. szorstkiej wełny), jako że takie materiały mogą spowodować swędzenie.
- Unikać odzieży z materiałów nieoddychających (np. niektórych materiałów syntetycznych), jako że takie materiały mogą spowodować nadmierne pocenie skóry brzucha i wokół matryc.
- Stosować do prania łagodne detergenty niezawierające środków zapachowych.

Przygotowanie skóry przed założeniem matryc:

- Starannie umyć ręce przed przystąpieniem do przygotowywania skóry.
- Ogolić skórę brzuchu czystą maszynką elektryczną. Nie stosować żyletek, ponieważ mogą uszkodzić skórę i doprowadzić do jej podrażnień. Powtarzać czynność golenia skóry na brzuchu zgodnie z zapotrzebowaniem przy wymianie matryc.
- Umyć skórę na brzuchu łagodnym bezzapachowym szamponem i osuszyć poklepując ręcznikiem.
- Nanosić wszelkie przepisane przez lekarza miejscowe produkty do pielęgnacji skóry (np. balsamy nawilżające, produkty barierowe, kortykosteroidy, kremy z antybiotykiem) i pozostawiać na skórze

przez co najmniej 20 minut (lub zgodnie z instrukcjami producenta), aby produkt się wchłonął przed nałożeniem matryc. Przed nałożeniem matryc należy usunąć nadmiar ich pozostałości.

9.3. UMIESZCZANIE MATRYC PRZETWORNIKÓW

Należy wykonać poniższe czynności co 3–4 dni, aby wymieniać zamocowane matryce na nowe zgodnie z układem dostarczonym przez lekarza. Jeżeli matryce przetworników stosuje się po raz pierwszy, należy pominąć pierwszy krok (zdejmowanie).

Przekazano zalecenia dotyczące pielęgnacji skóry pod matrycami. Należy przestrzegać tych zaleceń, aby zapobiegać podrażnieniu skóry pod matrycami i móc dłużej stosować terapię.

Zdejmowanie matryc ze skóry:

- Podczas zdejmowania matryc z brzucha należy ogólnie unikać pociągania za skórę wraz z matrycą i pocierania skóry w celu usunięcia pozostałości kleju, ponieważ obie te czynności mogą uszkodzić skórę.
- Należy dokładnie zwilżyć matryce do pełnego wysycenia wodą (do zmiękczenia kleju i rozpoczęcia upłynniania hydrożelu) letnią wodą pod prysznicem. Pociągając równomiernie, powoli i delikatnie oderwać matryce ze skóry.
- Można też użyć mineralnej oliwki (oliwki dla dzieci) lub produktu klasy medycznej na bazie silikonu i niezawierającego alkoholu do usuwania kleju stomijnego, aby powoli i delikatnie oderwać matryce ze skóry.
- Jeśli stosuje się produkty barierowe, należy je usuwać i nanosić ponownie podczas wymiany matryc przetwornika.

Umieszczanie matryc na skórze:

- Starannie umyć ręce przed pracą z matrycami.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących przygotowania skóry i upewnić się, że skóra jest w pełni sucha przed nałożeniem matryc.
- Należy zwrócić uwagę na czarny i biały kolor przyłączy matryc przetwornika. Każda para w tym samym kolorze powinna zostać umieszczona po przeciwległej stronie ciała: dwie matryce z czarnymi złączami po przeciwnych stronach ciała i podobnie dwie (2) matryce z białymi złączami po przeciwnych stronach ciała.
- Zdjąć warstwę zabezpieczającą z jednej matrycy przetwornika.
- Umieścić matrycę przetwornika na brzuchu w tym miejscu, co poprzednio, przesuwając ją jednak o 2 cm (3/4 cala), aby uniknąć powstania podrażnienia skóry. Pamiętać, aby przesuwać pary matryc razem. Przy następnej zmianie umieścić matryce z powrotem w oryginalnym położeniu.
- Przycisnąć cały brzeg matrycy przetwornika do skóry.
- W ten sam sposób umieścić pozostałe trzy matryce przetworników.
- Można poprosić o pomoc w umieszczeniu matryc przetwornika na plecach kogoś z rodziny lub znajomych.
- O ile to możliwe, unikać umieszczania matryc na wyrobach chirurgicznych (np. śrubach lub zastawkach), bliznach i otwartych ranach.
- W razie potrzeby nosić odzież chłodzącą, np. chłodzące kamizelki, aby uniknąć pocenia się.

- Przesuwać matryce przy każdej zmianie o około ~2 cm (3/4 cala); należy przesuwać pary matryc razem.
- Przy następnej zmianie umieścić matryce z powrotem w oryginalnym położeniu.

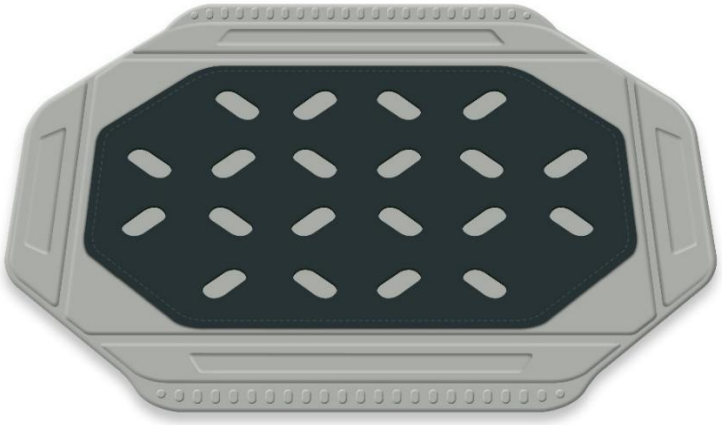
Monitorowanie stanu skóry pod matrycami

- Sprawdzać stan skóry pod matrycami przy każdej zmianie matryc pod kątem objawów zapalenia, zaczerwienienia, swędzenia, pęcherzy i otwartych ran. Przy pojawieniu się wczesnych objawów problemów skórnych należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

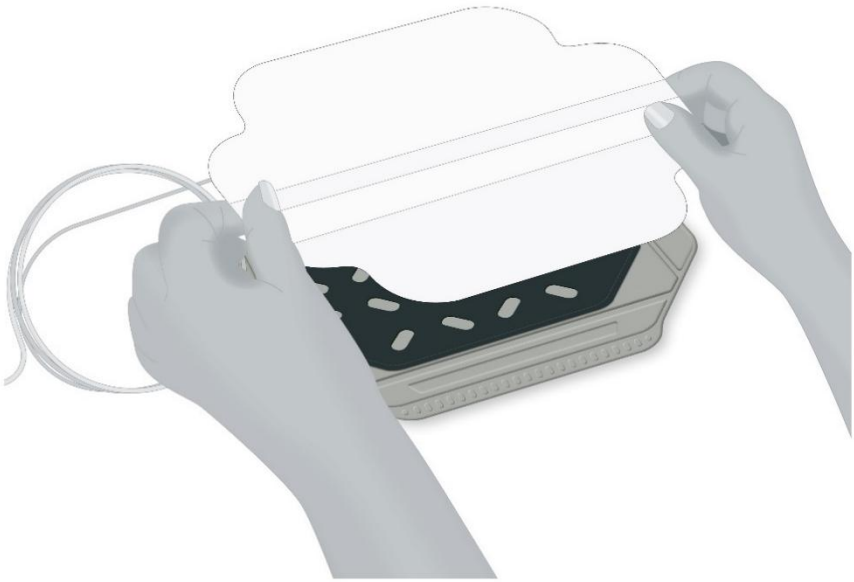
9.4. ZDEJMOWANIE WARSTWY ZABEZPIECZAJĄCEJ Z MATRYC PRZETWORNIKÓW I STOSOWANIE APLIKATORA

Aby ułatwić stosowanie ITE Transducer Arrays dostarczane są aplikatory. W razie potrzeby należy je stosować zgodnie z następującymi instrukcjami:

1. Wybrać rozmiar aplikatora odpowiedni do stosowanej matrycy przetwornika. Umieścić aplikator na twardej powierzchni, z czarnym plastrem skierowanym ku górze.



2. Wyjąć matrycę przetwornika z torby i umieścić na aplikatorze, z warstwą zabezpieczającą skierowaną ku górze. Docisnąć matrycę przetworników z umiarkowaną siłą, aby połączyła się z czarnym plastrem.



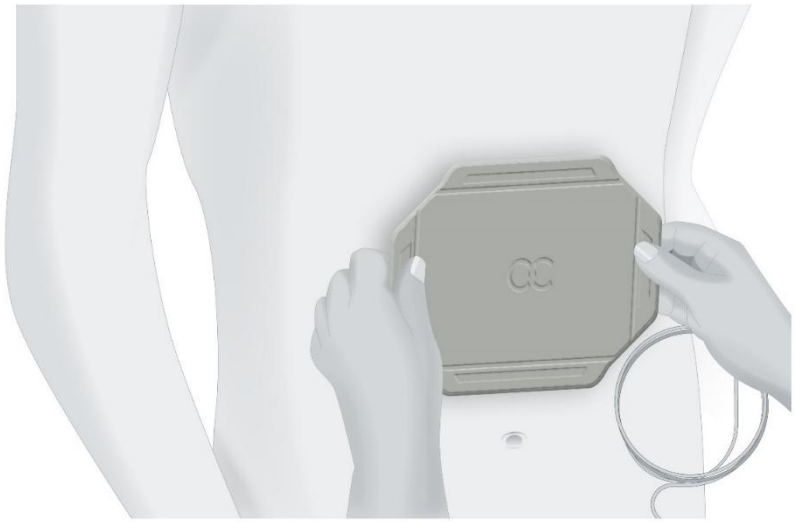
3. Rozpocząć zdejmowanie warstwy zabezpieczającej. Ostrożnie odrywać warstwę zabezpieczającą ku dołowi, zaczynając od górnego rogu, znajdującego się po środku matrycy. Odrywać warstwę

zabezpieczającą równolegle do powierzchni, w razie potrzeby zmieniając kierunki, aby zapewnić, że matryca pozostanie płaska i nieuszkodzona.

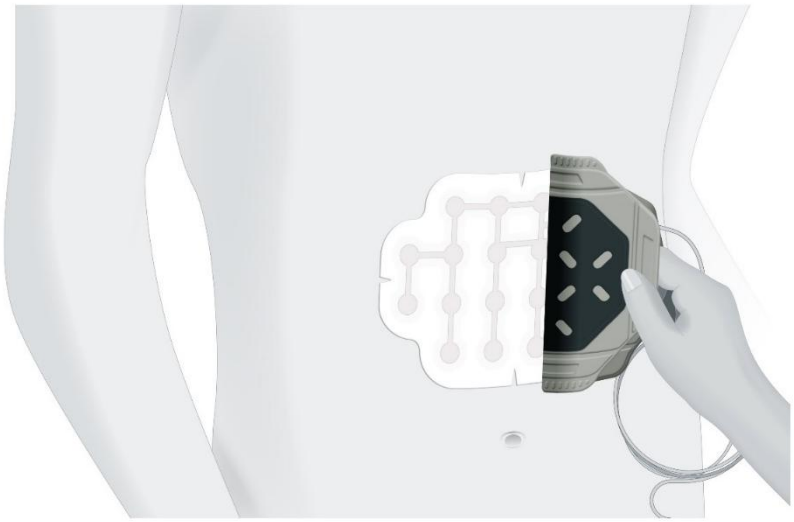


4. Korzystając z aplikatora, umieścić matrycę przetwornika na skórze, zgodnie z otrzymanym schematem oraz instrukcjami w punkcie 9.3.

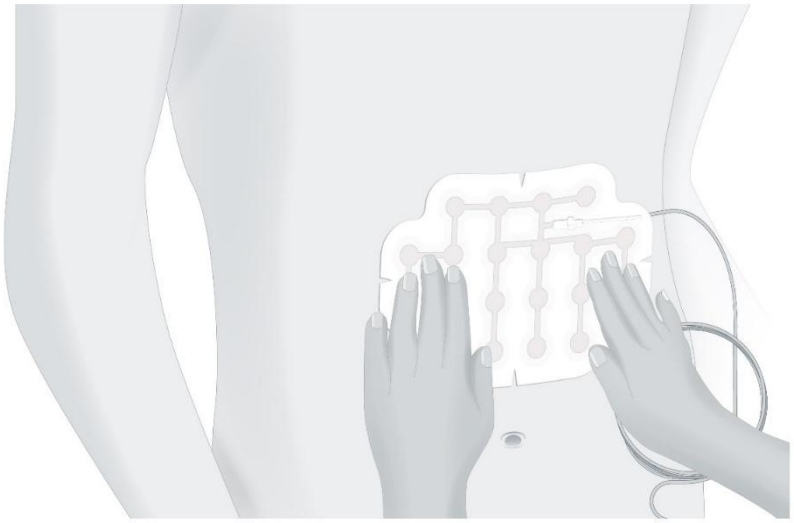
   Docisnąć aplikator. Upewnić się, że przetworniki i brzeg taśmy matrycy przetwornika dobrze przylegają do skóry.



5. Delikatnie zdjąć aplikator.



6. Ponownie docisnąć matrycę przetworników, aby zapewnić dobry kontakt pomiędzy nią a skórą pacjenta.



Jeśli początkowe umieszczenie matryc przetworników jest niezadowalające lub nie powiodło się, należy powtórzyć czynności w punktach od 1 do 6.

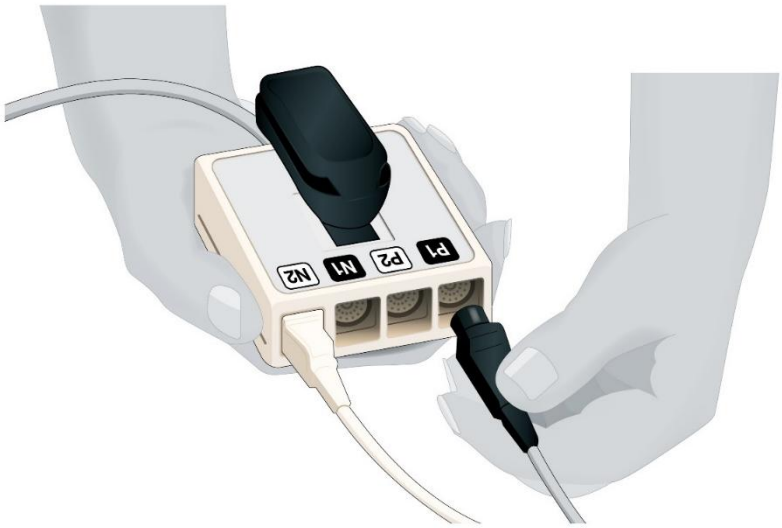
Nie stosować zabrudzonego aplikatora

Czyszczenie aplikatora:

Myć zimną wodą z detergentem. Nie suszyć w suszarce. Rozłożyć w zacienionym miejscu do wyschnięcia. Chronić przed bezpośrednimi źródłami ciepła.

9.5. PODŁĄCZANIE ITE TRANSDUCER ARRAYS DO URZĄDZENIA OPTUNE PAX

1. Podłączyć cztery złącza matryc przetworników (2 czarne i 2 białe) do odpowiadających im kolorem czarnych i białych gniazd przewodu podłączeniowego, jak ukazano poniżej.
2. Mocno docisnąć, aby upewnić się, że złącza są włożone do końca.
3. Można zebrać przewody matryc przetwornika i związać niewielką taśmą, jeśli się chce.
4. Przewód podłączeniowy można sobie przypiąć do paska.



9.6. PRZEWÓD PODŁĄCZENIOWY

Przewód podłączeniowy to zwinięty, rozciągliwy przewód łączący urządzenie ze skrzynką przyłączeniową. Do skrzynki przyłączeniowej podłącza się cztery złącza matryc przetworników (dwa czarne i dwa białe). Kolory czarny i biały odpowiadają położeniu matryc przetworników na ciele.

Podłączanie przewodu podłączeniowego do urządzenia.

1. Należy potwierdzić, że strzałka na końcu przewodu podłączeniowego jest skierowana do góry i wyrównana ze strzałką w gnieździe urządzenia, jak ukazano poniżej.
2. Wcisnąć złącze do usłyszenia kliknięcia. Kliknięcie oznacza, że złącze jest podłączone.



9.7. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA

Rozpoczynanie leczenia:

Po umieszczaniu matryc przetwornika na ciele:

1. Podłączyć matryce przetworników do skrzynki przyłączeniowej (patrz punkty 9.5 i 9.6).
2. Podłączyć przewód podłączeniowy do urządzenia, wyrównując strzałkę na złączu ze strzałką na gnieździe (patrz punkt 9.6).
3. Podłączyć urządzenie do zasilania: albo do naładowanego akumulatora (punkt 9.8), albo do zasilacza (punkt 9.10).
4. Przełączyć włącznik do pozycji ON (Wł.), jak ukazano poniżej.



5. Odczekać około 10 sekund, aż urządzenie ukończy autotest. Wskaźnik „POWER” (ZASILANIE) na przednim panelu urządzenia zaświeci się na zielono, jak ukazano poniżej.



Jeżeli został podłączony naładowany akumulator (i urządzenie nie zostało podłączone do zasilania sieciowego), dioda wskaźnika „BATTERY” (AKUMULATOR) również zaświeci na zielono. Jeżeli urządzenie zostało podłączone do zasilania sieciowego, będzie z niego korzystać automatycznie, a wskaźnik „BATTERY” (AKUMULATOR) przestanie świecić.



6. Włączyć leczenie TTFields, naciskając przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ).



Wskaźnik nad przyciskiem ON/OFF (WŁ./WYŁ) „TTFIELDS” zaświeci się na niebiesko i pozostanie niebieski przez cały czas, gdy leczenie jest włączone.

Jeśli niebieski wskaźnik się nie świeci, leczenie jest wyłączone; należy sprawdzić ustawienia i włączyć leczenie ponownie. Jeśli niebieski wskaźnik nadal się nie włącza, należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów (punkt 14). Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktować się z działem pomocy technicznej Novocure (punkt 15)

UWAGA: Wskaźniki zielony, niebieski i żółty świecą się jaśniej w warunkach silnego oświetlenia i automatycznie przygasają w ciemnym pomieszczeniu. Nasilenie świecenia czerwonego światła wskaźnika „ERROR” (BŁĄD) jest stałe.

Jeżeli przycisk „TTFIELDS” nie zostanie wciśnięty w ciągu około 10 minut od wciśnięcia przycisku ON (WŁ.) urządzenia, włączy się sygnał alarmowy i zacznie migać niebieskie światło „TTFIELDS”, informując, że terapia TTFields jest wyłączona. Przypomina to o włączeniu terapii. Aby rozpocząć terapię, należy nacisnąć jeden raz przycisk „TTFIELDS”, aby wyciszyć alarm, i jeszcze raz, aby włączyć terapię. Wskaźnik „TTFIELDS” będzie świecić się na niebiesko w trakcie dostarczania terapii TTFields.

ZATRZYMYWANIE LECZENIA:

Leczenie można zatrzymać w każdej z następujących sytuacji:

A. Gdy urządzenie pracuje prawidłowo, lecz pacjent potrzebuje je zatrzymać i zrobić sobie przerwę w leczeniu:

1. Przerwać leczenie naciskając przycisk TTFields. Terapia TTFields zakończy się, a niebieski wskaźnik „TTFIELDS” zgaśnie.

UWAGA: samo urządzenie pozostaje włączone.



2. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.



B. Jeżeli wystąpił błąd:

W takim wypadku urządzenie przerwie terapię i uruchomi się głośny sygnał dźwiękowy. Włączy się czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD) (patrz poniżej).



Nacisnąć przycisk TTFields, aby wyłączyć alarm. Czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD) zgaśnie. Jeśli nadal występuje dźwięk alarmu, należy przejść do następnej czynności, aby go wyciszyć.

1. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.

C. Gdy zaświeci się wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora:

Gdy akumulator się wyczerpie (po około jednej godzinie pracy), TTFields zostaną wyłączone (urządzenie przerwie terapię) i włączy się alarm.

UWAGA: Dźwięk alarmu jest taki sam jak w przypadku błędu urządzenia. W tej jednak sytuacji zaświecą się żółty wskaźnik „BATTERY” (AKUMULATOR) i czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD), a nie tylko wskaźnik czerwony.

1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby wyłączyć alarm. Czerwony wskaźnik „ERROR” (BŁĄD) zgaśnie.
2. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.
3. Wymienić akumulator (patrz punkt 9,8).



9.8. PODŁĄCZANIE I ODŁĄCZANIE AKUMULATORA

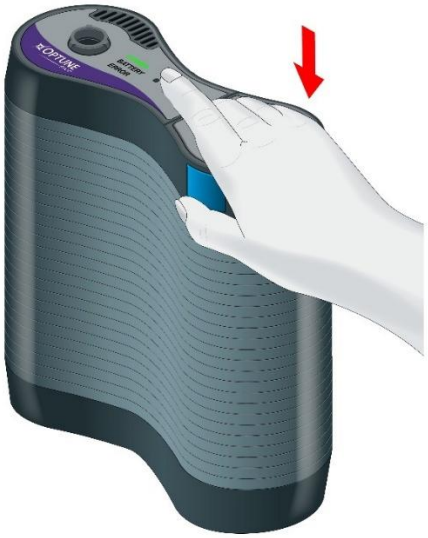
Optune Pax obejmuje cztery akumulatory wielokrotnego ładowania. Urządzenie Optune Pax jednocześnie korzysta z jednego akumulatora. Pozostałe trzy akumulatory powinny pozostawać w ładowarce akumulatora.

Jeśli planuje się przebywać poza domem dłużej niż godzinę, należy zabrać ze sobą zapasowe akumulatory.

1. Wsunąć akumulator do urządzenia.
2. Delikatnie docisnąć akumulator, aż da się usłyszeć kliknięcie, potwierdzające prawidłowe wprowadzenie akumulatora.

UWAGA: nie wolno upuszczać akumulatora do urządzenia ani wpychać go na siłę.

3. Należy wymienić akumulator, kiedy tylko się wyczerpie (kiedy zielony wskaźnik „BATTERY” (AKUMULATOR) zmieni kolor na żółty).



Delikatnie docisnąć, aby zablokować akumulator w odpowiednim miejscu.



Aby wyjąć akumulator z komory, nacisnąć niebieskie elementy po bokach akumulatora i przesunąć go do góry.

Ładować akumulatory w ładowarce (patrz punkt 9.9) przez 2 do 4 godzin. Po wyjęciu z ładowarki akumulatory zachowają w większości swój poziom naładowania przez kilka dni, ale z czasem się rozładują. Pozostawienie akumulatora w ładowarce po pełnym załadowaniu nie uszkodzi go, można więc pozostawiać nieużywane akumulatory w ładowarce.

Akumulatory można wielokrotnie ładować i stosować przez około 6 do 9 miesięcy. Z biegiem czasu okres zasilania urządzenia przez akumulatory (czas do włączenia żółtego koloru wskaźnika „BATTERY” (AKUMULATOR) i włączenia alarmu) będzie się skracać. Jeśli czas od rozpoczęcia leczenia z pełnym akumulatorem do pojawienia się alarmu niskiego stanu akumulatora, alarmu dźwiękowego i czerwonego wskaźnika „ERROR” (BŁĄD) spadnie poniżej 50 minut, należy skontaktować się z pomocą techniczną (punkt 15), aby uzyskać nowe akumulatory.

Wskaźnik Battery (Akumulator) zmieni kolor z zielonego na żółty, gdy poziom załadowania akumulatora spadnie poniżej określonego progu. Oznacza to, że niedługo trzeba będzie wymienić akumulator. Po włączeniu żółtego koloru wskaźnika „BATTERY" (AKUMULATOR) leczenie będzie kontynuowane do pojawienia się alarmu dźwiękowego i czerwonego wskaźnika „ERROR" (BŁĄD). Gdy to nastąpi, leczenie zostanie przerwane, urządzenie będzie wymagać wyłączenia, a akumulator – wymiany.

Po włączeniu żółtego koloru wskaźnika „BATTERY" (AKUMULATOR) istnieją dwie możliwości kontynuowania leczenia:

A. Możliwość pierwsza:

Jeśli ma się dostęp do zasilania sieciowego w pobliżu, można do niego podłączyć zasilacz, aby zapewnić ciągłość terapii. Można z niej skorzystać, zanim akumulator całkowicie się wyczerpie i przed uruchomieniem alarmu w urządzeniu. Instrukcja postępowania:

1. Podłączyć zasilanie sieciowe z tyłu urządzenia (punkt 9.10). Terapia będzie kontynuowana, a wskaźniki na wyświetlaczu pokażą, że urządzenie nie jest już zasilane z akumulatora.
2. Nacisnąć dwa niebieskie przyciski po oby stronach akumulatora i wyjąć go, wysuwając z urządzenia.
3. Naładować wyjęty akumulator (punkt 9.9).
4. Kontynuować terapię z zasilania sieciowego.

B. Możliwość druga:

Jeżeli w pobliżu nie ma zasilania sieciowego, należy wymienić akumulator zgodnie z instrukcjami:

UWAGA: jeżeli akumulator całkowicie się wyczerpał, należy przejść do podpunktu 2.

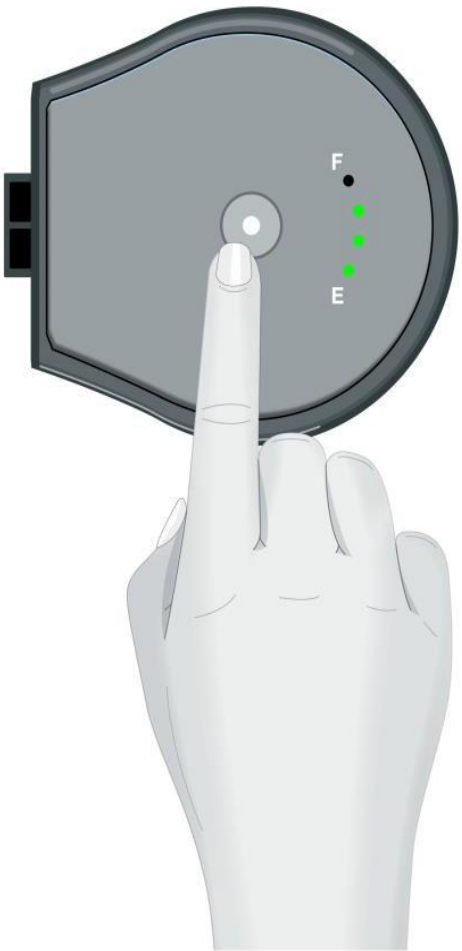
1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby przerwać terapię.
2. Wyłączyć urządzenie włącznikiem zasilania (z tylnej strony urządzenia).
3. Nacisnąć dwa niebieskie przyciski po oby stronach akumulatora i wyjąć go, wysuwając z urządzenia.
4. Wybrać inny, w pełni naładowany akumulator.
5. Wsunąć w pełni naładowany akumulator do urządzenia.
6. Delikatnie docisnąć akumulator, aż da się usłyszeć kliknięcie, potwierdzające prawidłowe wprowadzenie akumulatora.
7. Sprawdzić stan wskaźnika naładowania akumulatora, jak opisano w następnym punkcie.
8. Włączyć urządzenie włącznikiem i odczekać około 10 sekund, aż ukończy autotest.
9. Włączyć terapię naciskając przycisk TTFields (punkt 9.7).
10. Włożyć rozładowany akumulator do ładowarki akumulatora (punkt 9.9).

9.9. ŁADOWANIE AKUMULATORA

Sprawdzanie wskaźnika naładowania akumulatora

Podczas korzystania z Optune Pax można sprawdzić poziom naładowania akumulatora. Sprawdzanie stanu akumulatora nie zakłóca terapii ani jej nie przerywa.

Aby sprawdzić poziom akumulatora, należy jednokrotnie nacisnąć przycisk na pokrywie komory akumulatora. Wskaźnik z prawej strony przycisku pokaże pozostały poziom naładowania akumulatora. Podobnie jak wskaźnik paliwa w samochodzie wyświetli się skala od F (ang. Full, naładowany) do E (ang. Empty, rozładowany).





W pełni naładowany



75% naładowania



50% naładowania



25% naładowania



Rozładowany

Akumulator ładuje się ładowarką akumulatora. Ładowarka akumulatora pobiera prąd ze standardowego gniazdka ściennego. Każdy akumulator umieszczony jest w komorze bezpośrednio podłączonej do ładowarki.

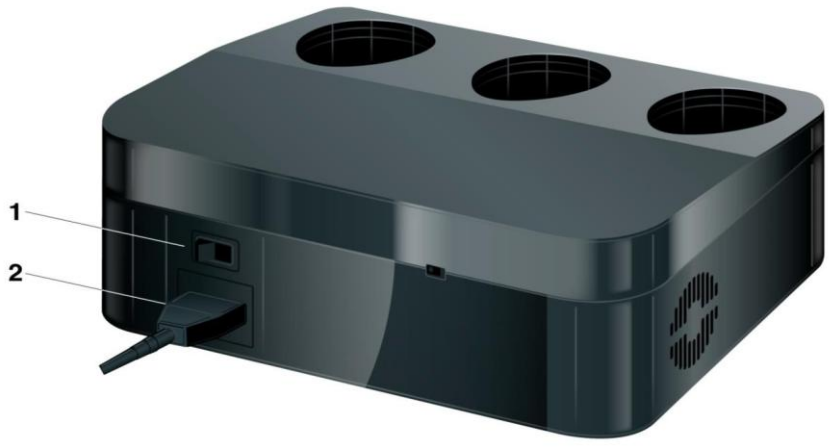
Przed rozpoczęciem ładowania akumulatorów należy podłączyć przewód zasilania ładowarki do gniazda ściennego i włączyć ładowarkę włącznikiem umieszczonym z tyłu. Lampka z przodu ładowarki zapali się na czas autotestu, a następnie mała lampka na środku panelu przedniego zapali się na zielono, co oznacza, że ładowarka jest podłączona do zasilania.

Ładowanie rozładowanego akumulatora:

1. Umieścić rozładowany akumulator w jednym z trzech gniazd u góry ładowarki. Wsunąć akumulator, aż będzie całkowicie na miejscu.
2. Lampka z przodu gniazda z podłączonym akumulatorem zacznie migać na zielono. Oznacza to, że akumulator się ładuje. Zielona lampka miga szybciej, kiedy akumulator osiąga 95% całkowitego naładowania. Można też sprawdzić wskaźnik naładowania akumulatora podczas ładowania, aby zobaczyć postępy w ładowaniu.
3. Kiedy akumulator w pełni się naładuje (po około 2–4 godzinach), lampka ładowania przestanie migać i będzie świecić ciągłym zielonym światłem. Lampka przestanie się świecić po wyjęciu akumulatora lub odłączeniu ładowarki od standardowego gniazdka sieciowego.

Jeżeli lampka na przednim panelu świeci się na czerwono, oznacza to błąd ładowarki lub akumulatora; należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Nie należy używać akumulatora, który po podłączeniu do ładowarki powoduje włączenie się czerwonej lampki.

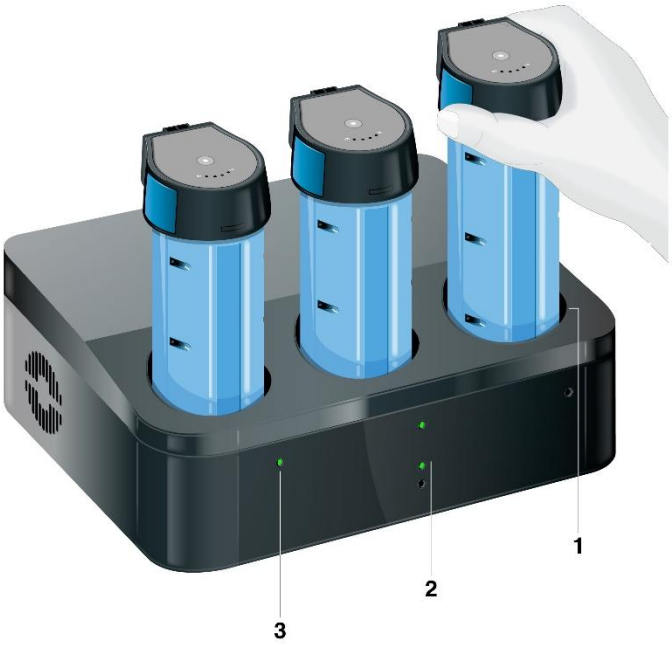
Akumulatory należy pozostawić w ładowarce nawet po pełnym naładowaniu. Nie wywiera to na nie szkodliwego wpływu.



1. Włącznik
2. Przewód zasilania

Widok ładowarki akumulatora z tyłu, ukazujący włącznik i miejsce podłączenia przewodu zasilania

1. Gniazdo akumulatora w ładowarce
2. Wskaźnik zasilania ładowarki
3. Wskaźnik ładowania Battery (Akumulator)



Widok z przodu ładowarki akumulatora pokazujący sposób wkładania akumulatorów do ładowarki

UWAGA: Ładowarka nie jest przeznaczona do stosowania w obecności mieszanin palnych.

9.10. PODŁĄCZANIE ZASILACZA SIECIOWEGO

Jeżeli pacjent planuje przez pewien czas pozostawać w jednym miejscu, na przykład na czas snu, zamiast z akumulatorów może korzystać z zasilacza sieciowego. W przeciwieństwie do akumulatorów nie ma ograniczeń czasowych pracy urządzenia przy użyciu zasilacza sieciowego. Zasilacz sieciowy jest przeznaczony do pracy przy napięciu prądu przemiennego 120 V (USA) lub 230 V (Europa).

UWAGA: W czasie pracy zasilacz nagrzewa się – jest to zjawisko normalne. Jeżeli zasilacz nagrzeje się tak, że będzie gorący w dotyku, należy go odłączyć i skontaktować się z działem pomocy technicznej (punkt 15).

Kiedy w urządzeniu jest akumulator i jednocześnie jest ono podłączone do zasilania sieciowego, urządzenie preferencyjnie korzysta z zasilania sieciowego. Kiedy przewód zasilania zostanie podłączony do urządzenia zasilanego z akumulatora, urządzenie automatycznie przełączy się na zasilanie sieciowe.

Podłączanie zasilacza elektrycznego

1. Podłączyć przewód zasilania do standardowego gniazdka ściennego.

UWAGA: Aby korzystać z zasilania sieciowego, nie jest konieczne wyjęcie akumulatora z urządzenia.

Uwaga: kiedy urządzenie korzysta z zasilania sieciowego, znajdujący się w nim akumulator się nie ładuje.

Jeżeli włączone są TTFields, nie trzeba ich wyłączać.

2. Podłączyć złącze zasilacza sieciowego do portu zasilacza sieciowego na tylnym panelu urządzenia (obok włącznika).
3. Jeżeli włączono już TTFields, urządzenie automatycznie przełączy się na zasilanie sieciowe bez przerwy w terapii.
4. Jeżeli zasilanie urządzenia jest wyłączone, włączyć je włącznikiem i odczekać około 10 sekund, aż zakończy się autotest. Nacisnąć przycisk TTFields i uruchomić terapię (zgodnie z opisem w punkcie 9.7).

Odłączanie zasilania sieciowego i powrót do zasilania akumulatorowego

Przed odłączeniem zasilania sieciowego sprawdzić, czy w urządzeniu został prawidłowo umieszczony naładowany akumulator. Jeżeli włączone są TTFields, trzeba je wyłączyć przed odłączeniem urządzenia od zasilania sieciowego. Po odłączeniu zasilania sieciowego urządzenie wyłączy się, włączy ponownie i przejdzie na zasilanie akumulatorowe. Po ukończeniu autotestu urządzenia należy nacisnąć przycisk TTFields, aby uruchomić terapię (zgodnie z opisem w punkcie 9.7).

1. Odłączyć złącze zasilacza sieciowego w tylnej części urządzenia. Po około ośmiu sekundach na przednim panelu włączy się wskaźnik „BATTERY” (AKUMULATOR).
2. Odłożyć zasilacz sieciowy w miejsce przechowywania do wykorzystania w przyszłości.

9.11. ODŁĄCZANIE OD URZĄDZENIA

Istnieją dwa sposoby odłączenia urządzenia, aby zrobić przerwę w leczeniu:

- Odłączenie przewodu podłączeniowego od urządzenia.
- Odłączyć cztery matryce przetwornika od przewodu podłączeniowego.

Odłączanie przewodu podłączeniowego od urządzenia

1. Przerwać terapię naciskając przycisk TTFields.
2. Wyłączyć zasilanie urządzenia włącznikiem.
3. Przytrzymać kołnierz złącza przewodu podłączeniowego i wyciągnąć przewód z gniazda.

PRZESTROGA! Nie ciągnąć za przewód!

Teraz pacjent może poruszać się bez urządzenia, jednak nadal jest podłączony do przewodu podłączeniowego i skrzynki przyłączeniowej.

Wznawianie leczenia po przerwie:

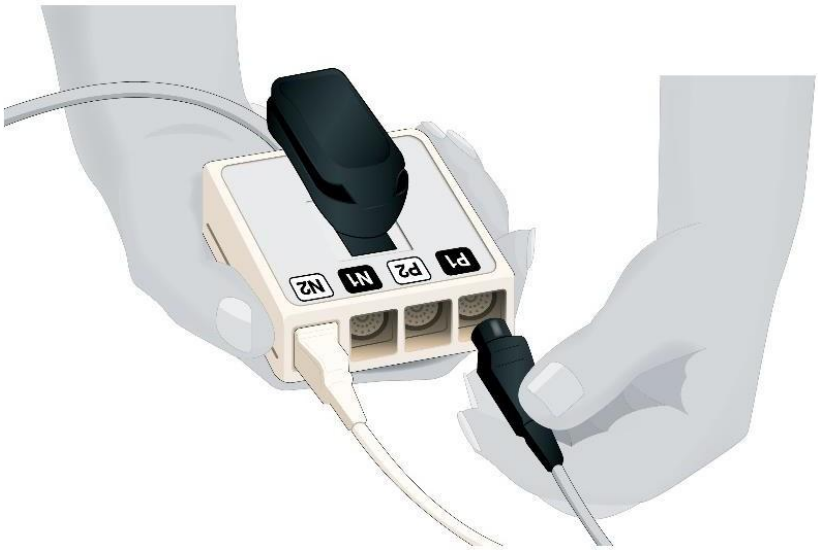
1. Podłączyć przewód podłączeniowy do portu tego przewodu, tak by strzałka była skierowana ku górze.
2. Włączyć zasilanie urządzenia włącznikiem. Odczekać około 10 sekund, aż urządzenie ukończy autotest.
3. Włączyć leczenie TTFields naciskając przycisk TTFields.

Odłączanie matryc przetworników od przewodu podłączeniowego

Aby przerwać leczenie i całkowicie odłączyć się od urządzenia, należy odłączyć przewody matryc przetwornika od skrzynki przyłączeniowej. Cztery matryce przetworników podłącza się do skrzynki przyłączeniowej (jak opisuje punkt 9.6). Przewód podłączeniowy podłącza się do gniazda P1 (pacjenta) w urządzeniu.

1. Przerwać leczenie naciskając przycisk TTFields.
2. Wyłączyć zasilanie Optune Pax włącznikiem.
3. Odłączyć cztery matryce przetwornika od skrzynki przyłączeniowej, pociągając za złącza.

UWAGA: może być konieczne delikatne poruszanie przewodami matryc przetwornika, aby je odłączyć. Nie ciągnąć za przewód.



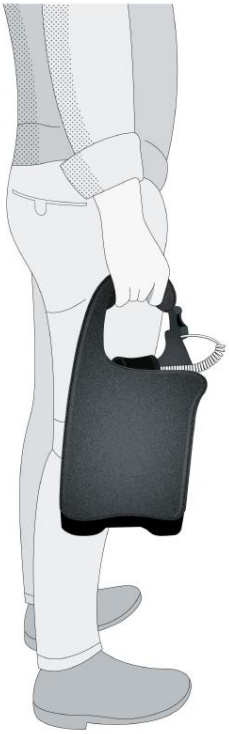
Wznowienie leczenia:

1. Podłączyć do skrzynki przyłączeniowej cztery matryce przetworników (czarne i białe) zgodnie z oznaczeniem kolorystycznym.
2. Włączyć urządzenie włącznikiem i odczekać około 10 sekund, aż ukończy autotest.
3. Włączyć leczenie TTFields naciskając przycisk TTFields.

9.12. NOSZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie razem z akumulatorem mieszczą się w torbie zestawu.

UWAGA: Nie wkładać generatora do innej torby. Generator ma wbudowany wentylator i wymaga dopływu powietrza. Torba dołączona do urządzenia została zaprojektowana tak, aby zapewniać odpowiedni dopływ powietrza. Jeżeli generator zostanie umieszczone w torbie bez odpowiedniego dopływu powietrza, może się przegrzać, a wtedy leczenie zostanie przerwane. W takiej sytuacji włączy się alarm dźwiękowy.







10. SŁOWNIK SYMBOLI

	Przestrzegać instrukcji używania
MD	Wyrób medyczny
	Dane producenta: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Numer modelu
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
LOT	Numer serii
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Oznacza niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu umieszczony na urządzeniu.
	Data produkcji
 RRRR.MM.DD.	Termin ważności – nie stosować po upłynięciu tej daty

	Sprawdzić w instrukcji używania istotne informacje ostrzegawcze, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności
	W celu prawidłowej utylizacji nieużywanego już sprzętu, w tym ITE Transducer Arrays, należy skontaktować się z pomocą techniczną. Wymagana jest segregacja odpadów elektrycznych i elektronicznych.
	Akumulatory litowo-jonowe. W celu prawidłowej utylizacji zużytych lub nieużywanych już akumulatorów należy skontaktować się z działem pomocy technicznej
	ITE Transducer Arrays są jednorazowego użytku i nie należy ich używać ponownie.
	Worki ITE Transducer Array stanowią jednowarstwowy system bariery sterylnej
	ITE Transducer Arrays są sterylizowane promieniowaniem gamma
	Nie sterylizować powtórnie
	Nie używać ITE Transducer Arrays, jeżeli oryginalne opakowanie było wcześniej otwierane.
	Chronić Optune Pax (generator pola elektrycznego, części zamienne i matryce przetworników) przed skrajnymi temperaturami i źródłami promieniowania

IP21	Chroni przed kontaktem z niebezpiecznymi częściami i urazem palców. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem ciał stałych o średnicy co najmniej 12,5 mm lub większych. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem spadających pionowo kropli wody.
IP22	Chroni przed kontaktem z niebezpiecznymi częściami i urazem palców. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem ciał stałych o średnicy co najmniej 12,5 mm lub większych. Chroni sprzęt w obudowie przed wnikaniem spadających pionowo kropli wody, gdy obudowa jest przechylona pod kątem do 15°.
	Nie wchodzić do pomieszczeń o dużej wilgotności lub w których grozi bezpośrednie narażenie na działanie wody podczas noszenia urządzenia. Nie stosować urządzenia, jeśli nie znajduje się w torbie. Nie narażać urządzenia na bezpośredni wpływ deszczu.
	Ładowarka i zasilacz sieciowy są przeznaczone wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń
	Urządzenie klasy II zgodnie z normą IEC 60601-1
	Część aplikacyjna typu BF – oznacza część wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta Część aplikacyjna – część medycznego urządzenia elektrycznego, która w warunkach normalnego użycia medycznego urządzenia elektrycznego lub medycznego systemu elektrycznego wchodzi w bezpośredni kontakt fizyczny z ciałem pacjenta.
	Ograniczenia temperatury
	Zakres wilgotności względnej

	Produkt delikatny, zachować ostrożność
	NIE NADAJE SIĘ DO STOSOWANIA W OBRAZOWANIU NMR
CE 0197	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Europie MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Dane importera: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

11. WARUNKI ŚRODOWISKOWE DZIAŁANIA, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Warunki działania

Wszystkie elementy zestawu leczniczego Optune Pax powinny zwykle być używane w warunkach określonych poniżej:

- Do użytku domowego
- Ładowarka i zasilacz sieciowy są przeznaczone wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń
- Nieprzeznaczone do użytku pod prysznicem, w wannie lub umywalce ani podczas silnych opadów deszczu
- Nieprzeznaczone do użytku w obecności mieszanin palnych
- Upuszczenie na podłogę nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa, jednak nie oczekuje się, że produkt będzie dalej funkcjonować.

Warunki widoczności: dowolne

Czyszczenie: wszystkie trwałe elementy zestawu leczniczego mogą być okresowo czyszczone wilgotną ściereczką, aby usunąć kurz i zwykłe zabrudzenia.

Fizyczne warunki pracy wszystkich elementów:

- Zakres temperatury: od -5°C do +40°C – urządzenie i elementy dodatkowe
- Zakres temperatury: od 5°C do 27°C – Transducer Arrays
- Zakres wilgotności względnej: 15-93% – urządzenie i elementy dodatkowe
- Zakres wilgotności względnej: 10–90% – matryce przetworników
- Zakres ciśnienia otoczenia: 700–1060 hPa

Ostrzeżenie: Nie korzystać z urządzenia w atmosferze wzbogaconej w tlen ani w pobliżu palnych gazów z powodu ryzyka pożaru.

Warunki przechowywania

- Zakres temperatury: od -5°C do +40°C dla urządzenia i elementów dodatkowych
- Zakres temperatury: od 5°C do +27°C dla matryc przetworników

Warunki transportu

Możliwy jest transport urządzenia, matryc przetworników i elementów dodatkowych drogą powietrzną i lądową w warunkach chroniących przed czynnikami atmosferycznymi, jak określono poniżej:

- Zakres temperatury: od -5°C do +40°C.
- Maksymalna wilgotność względna 15 – 93%
- Brak bezpośredniego narażenia na wodę

12. OCZEKIWANY OKRES UŻYTKOWANIA

OCZEKIWANY OKRES UŻYTKOWANIA to czas, w którym elektryczne urządzenie medyczne ma pozostawać odpowiednie do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.

Oczekiwany okres użytkowania urządzenia Optune Pax i wszystkich elementów zestawu leczniczego wynosi 5 lat. Oczekiwany okres przechowywania ITE Transducer Arrays wynosi 12 miesięcy. ITE Transducer Arrays mają określony termin ważności. Nie używać matryc po upływie terminu ważności.

13. UTYLIZACJA

W celu zorganizowania prawidłowej utylizacji zużytych matryc przetwornika należy skontaktować się z firmą Novocure. Nie wyrzucać do kosza na odpady komunalne.

14. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
Wskaźnik urządzenia „POWER” (ZASILANIE) nie zapala się po włączeniu (ON) urządzenia	1. Generator nie jest podłączony do zasilania 2. Rozładowany akumulator 3. Awaria akumulatora 4. W przypadku zasilania sieciowego – nieprawidłowe podłączenie do gniazdka ściennego 5. Awaria generatora 6. Awaria zasilacza	1. W przypadku zasilania akumulatorowego – sprawdzić wskaźnik naładowania akumulatora, aby potwierdzić, że nie jest wyczerpany. Jeżeli jest, wymienić go na w pełni naładowany lub podłączyć zasilacz 2. Sprawdzić, czy generator i źródło zasilania są prawidłowo połączone i spróbować ponownie 3. Ocenić prawidłowość wszystkich złączy. Nic nie może wydawać się w żaden sposób uszkodzone ani popsute 4. Jeżeli generator nie włącza się po podłączeniu zasilania akumulatorowego lub sieciowego, bądź coś wydaje się uszkodzone, nie stosować generatora 5. Skontaktować się z pomocą techniczną
Odłączenie jakiegokolwiek przewodu od matryc przetwornika/przewodu podłączeniowego/generatora	1. Użycie nadmiernej siły wobec przewodów 2. Awaria generatora	1. Wyciszyć sygnał powiadomienia naciskając przycisk TTFields 2. Ocenić wszystkie złącza. Jeżeli nie widać nieprawidłowości, ponownie je podłączyć i rozpocząć terapię. 3. Jeśli jakikolwiek element wydaje się uszkodzony lub jeśli właściwe podłączenie jest niemożliwe, nie używać generatora 4. Skontaktować się z pomocą techniczną
Upuszczenie lub zamoczenie generatora	1. Nieprawidłowe stosowanie	1. Nacisnąć przycisk TTFields, aby przerwać terapię 2. Wyłączyć (OFF – WYŁ.) urządzenie włącznikiem 3. Odłączyć od zasilania 4. Skontaktować się z pomocą techniczną

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
Alarm generatora włączony, wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora świeci się na żółto	1. Niski poziom naładowania akumulatora Generator jest włączony, ale terapia nie została uruchomiona	1. Wymienić akumulator zgodnie z opisem w punkcie 9.8 2. Włączyć leczenie 3. Nacisnąć przycisk TTFields, aby wyłączyć alarm 4. Odczekać kilka sekund, a następnie ponownie nacisnąć przycisk TTFields 5. Jeśli zapalą się trzy niebieskie wskaźniki wokół przycisku TTFields – leczenie zostało włączone Jeżeli sygnał powiadomienia ponawia się w ciągu kilku minut: 1. Wyciszyć sygnał powiadomienia i całkowicie wyłączyć generator 2. Rozłączyć wszystkie sprzęty systemu i upewnić się, że żaden element nie jest uszkodzony lub zepsuty. Jeśli jakiś element jest uszkodzony, należy go wymienić przed ponownym włączeniem generatora 3. Podłączyć ponownie wszystkie elementy we właściwej kolejności i włączyć generator. Sprawdzić, czy zakończył się autotest, i nacisnąć przycisk TTFields 4. Sprawdzić, czy otwory wentylacyjne generatora nie są zablokowane. 5. Jeżeli jest się w pozycji leżącej, wstać zmienić ułożenie ciała 6. Upewnić się, że matryce przetworników dobrze przylegają do ciała; w razie potrzeby użyć więcej taśmy 7. Wznowić leczenie 8. Jeżeli alarm często się uruchamia, wyłączyć generator i skontaktować się z pomocą techniczną

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
Alarm generatora miga, wskaźnik „TTFIELDS” nad przyciskiem TTFields zaświeci na niebiesko i włączą się 3, bardzo krótkie sygnały dźwiękowe, wyłączą się na 2,5 sekundy, po czym znowu nastąpią 3 sygnały	Przekroczenie czasu do włączenia terapii	Generator uruchamia alarm dźwiękowy, jeśli w ciągu około 10 minut od włączenia go nie rozpoczęto terapii. Jest to przypomnienie, aby rozpocząć terapię, a nie wskaźnik awarii. 1. Wyciszyć alarm naciskając przycisk TTFields, a następnie odczekać kilka sekund i nacisnąć ten przycisk ponownie, aby włączyć terapię. Zaświeci się niebieski wskaźnik wokół przycisku TTFields pokazując, że terapia jest włączona. 2. Jeśli pojawią się kolejne alarmy, należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów w tym punkcie.
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora nadal się świeci, mimo że wymieniono akumulator	1. Awaria ładowarki 2. Awaria akumulatora 3. Awaria generatora	1. Wymienić akumulator na inny, w pełni naładowany Jeśli problem utrzymuje się – skontaktować się z pomocą techniczną
Kiedy generator zostaje włączony, uruchamia się ciągły alarm i wszystkie lampki stale się świecą. Nie został ukończony autotest generatora.	1. Generator przegrzał się 2. Awaria generatora 3. Awaria źródła zasilania	1. Wyłączyć zasilanie generatora włącznikiem 2. Potwierdzić, że generator nie jest gorący w dotyku 3. Podłączyć generator do innego źródła zasilania i spróbować ponownie go włączyć 4. Jeżeli generator nie włącza się po podłączeniu zasilania akumulatorowego lub sieciowego, bądź coś wydaje się uszkodzone, należy skontaktować z pomocą techniczną
Nadmierne nagrzewanie się pod matrycami	1. Matryce są zbyt ciepłe.	1. Przerwać leczenie 2. Potwierdzić, że matryce nie są gorące w dotyku. 3. Ponownie rozpocząć leczenie
Awaria przewodu podłączeniowego / matryc i zatrzymanie leczenia	1. Awaria CAD	1. Skontaktować się z pomocą techniczną 2. Wymienić matryce przetwornika przed kontynuowaniem leczenia.

Leczenie działań niepożądanych

Działanie niepożądane	Możliwe przyczyny	Zalecane działania
Wystąpienie zaczerwienienia skóry pod matrycami przetwornika	Bardzo częste działanie niepożądane (Występujące u 11% pacjentów z częstością zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem obserwowanych w badaniu PANOVA-3)	1. Podczas wymiany matryc przetworników użyć kremu ze steroidem przepisanego przez lekarza. 2. Umieścić matrycę przetwornika w odstępie 2 cm (3/4 cala) od poprzedniego miejsca (tak by żel przylepny znalazł się pomiędzy zaczerwienionymi miejscami). Jeśli zaczerwienienie się nasila: 1. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym
Wystąpienie pęcherzy pod matrycami przetwornika	Częste działanie niepożądane (Występujące u 4% pacjentów z częstością zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem obserwowanych w badaniu PANOVA-3)	1. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym
Swędzenie pod matrycami przetwornika	Bardzo częste działanie niepożądane (Występujące u 15% pacjentów z częstością zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem obserwowanych w badaniu PANOVA-3)	1. Podczas wymiany matryc przetworników użyć kremu ze steroidem przepisanego przez lekarza. 2. Umieścić matrycę przetwornika w odstępie 2 cm (3/4 cala) od poprzedniego miejsca (tak by żel przylepny znalazł się pomiędzy zaczerwienionymi miejscami). Jeśli świąd się nasila: 1. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym
Ból pod matrycami przetwornika	Częste działanie niepożądane (Występujące u 1% pacjentów z częstością zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem obserwowanych w badaniu PANOVA-3)	1. Skontaktować się z lekarzem prowadzącym
„Elektryczne” poczucie mrowienia lub gorąca pod matrycami	Nieczęste działanie niepożądane, które może być spowodowane złym kontaktem ze skórą (Występujące u <1% pacjentów z częstością zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem obserwowaną w badaniu PANOVA-3)	1. Upewnić się, że matryce stykają się ze skórą 2. Upewnić się, że przewody matryc są prawidłowo podłączone do CAD, a CAD – do urządzenia. 3. Jeśli odczucie się utrzymuje – skontaktować się z pomocą techniczną.

15. POMOC I INFORMACJE

Pomoc techniczna

W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy kontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia. Dane kontaktowe tej osoby zostaną przekazane oddzielnie.

Jeżeli nie można skontaktować się ze specjalistą ds. obsługi urządzenia, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Novocure dla krajów EMEA, korzystając z adresu e-mail: SupportEMEA@novocure.com lub patientinfoEMEA@novocure.com.

Proszę opisać problem i podać następujące informacje:

IMIĘ I NAZWISKO

E-MAIL

NR TEL. (opcjonalnie)

KRAJ:

ZAPYTANIE:

Podczas kontaktu ze specjalistą ds. obsługi urządzenia lub pomocą techniczną należy też mieć przygotowany numer seryjny urządzenia. Można go znaleźć na spodzie urządzenia (generatora TTFields).

Pomoc kliniczna

Jeżeli w wyniku leczenia wystąpią jakiekolwiek zmiany w stanie zdrowia lub działania niepożądane, prosimy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Zgłaszanie

Jeśli pacjent doświadczy poważnego incydentu podczas stosowania zestawu leczniczego Optune Pax lub ITE Transducer Arrays, należy zgłosić to producentowi (Novocure) i odnośnym władzom Państwa Członkowskiego, w którym mieszka.

Podróżowanie z Optune Pax

Akumulatory są wykonane z materiału zawierającego jony litu i nie wolno ich umieszczać w bagażu rejestrowanym w pasażerskim transporcie lotniczym. Należy je mieć ze sobą w kabinie. W razie pytań dotyczących ograniczeń podczas podróży należy zwrócić się do specjalisty ds. obsługi urządzenia (DSS).

Uwaga: urządzenie Optune Pax i matryce przetworników aktywują wykrywacze metali.

W przypadku podróży z Optune Pax do innego kraju należy stosować odpowiedni przewód elektryczny, dostarczony wraz z zestawem leczniczym Optune Pax. Nie stosować adapterów podróżnych z zestawem leczniczym Optune Pax.

16. GLOSSARIUSZ

Nowotwór złośliwy –	nieprawidłowy podział komórkowy, rozprzestrzeniający się w sposób niekontrolowany
Chemioterapia –	leki stosowane do niszczenia komórek nowotworowych
Przeciwwskazania –	sytuacje, w których nie należy stosować leczenia
Miejscowy –	w jednej części ciała
Miejscowo zaawansowany rak trzustki –	rak trzustki, którego nie da się usunąć operacyjnie
Nab-paklitaksel –	lek onkologiczny stosowany w raku trzustki
Opioidowe leki przeciwbólowe –	stosowane w leczeniu umiarkowanego do silnego bólu
Optune Pax, generator pola elektrycznego (urządzenie) –	przenośne urządzenie dostarczające TTFields do jamy brzusznej u pacjentów z gruczolakorakiem trzustki.
Zestaw leczniczy Optune Pax –	zestaw leczniczy obejmuje urządzenie Optune Pax, przewód podłączeniowy, zasilacz, akumulator, ładowarkę i ITE Transducer Arrays.
Progresja –	gdy nowotwór nadal wzrasta mimo leczenia
Steroidy –	przy stosowaniu miejscowym mogą ograniczać stan zapalny skóry
Lek miejscowy –	do stosowania na powierzchni skóry
Transducer arrays –	matryce przetwornika, stanowiące przylepne plastry umieszczane na brzuchu, aby dostarczać TTFields do płuc (pełna nazwa: ITE transducer arrays).
Tumor Treating Fields (TTFields) –	przemienne pola elektryczne, dostarczane z użyciem matryc przetwornika do obszaru ciała, w którym występuje lity guz. Wykazano, że TTFields niszczy komórki nowotworowe.

17. ODNOŚNE NORMY

Elementy elektryczne zestawu leczniczego Optune Pax i sterylnych matryc przetworników spełniają najnowsze wydania następujących norm bezpieczeństwa:

- EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa
- EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania
- EN 60601-1-11- Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej
- EN 60601-1-6 — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność
- EN 62366-1 — Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- EN 62304 — Oprogramowanie urządzeń medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania

18. DANE TECHNICZNE WEJŚCIA/WYJŚCIA

Zestaw leczniczy Optune Pax wraz z ładowarką jest uznany za urządzenie klasy II zgodnie z normą EN 60601-1.

Tryb pracy – ciągła. Działa jako urządzenie przenośne przy zasilaniu z akumulatora oraz jako urządzenie stacjonarne po podłączeniu do zasilacza.

Część aplikacyjna jest zaklasyfikowana jako część typu BF.

Nie używać zestawu leczniczego w obecności mieszanin palnych.

UWAGA: maksymalna temperatura matryc przetworników wynosi 41°C±1°C

Dezynfekcja nie jest wymagana.

Dostarczone są sterylne ITE Transducer Arrays do jednorazowego użytku.

Akumulator Optune Pax (litowo-jonowy, do wielokrotnego ładowania)

WYJŚCIE 28,8 V ⎓ 85 Wh

Ładowarka do akumulatorów do zestawu terapeutycznego Optune Pax

WEJŚCIE 100–240 V ~ 1,5A 50/60 Hz WYJŚCIE 3 X 33,6 V ⎓ 1,3 A

Zasilacz Optune Pax

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

19. EMITOWANE PROMIENIOWANIE I KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Zestaw leczniczy Optune Pax, obejmujący urządzenie Optune Pax (TFM9200) z dodatkowymi częściami, jest odpowiedni do użytku w domowej opiece zdrowotnej, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne. Zestaw leczniczy Optune Pax (TFP9200) należy używać tylko z wymienionymi tutaj dodatkowymi elementami. Stosowanie akcesoriów, części lub przewodów innych niż określone w danych technicznych może doprowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności zestawu leczniczego Optune Pax.

1. Przewód podłączeniowy (CAD9100)
2. Matryce przetwornika (ITE1013B, ITE1013W, ITE1020B, ITE1020W)
3. Akumulator (IBH9200)
4. Zasilacz (SPS9200)
5. Ładowarka akumulatora (ICH9100)
6. Nieekranowane przewody do sieci elektrycznej prądu przemiennego o maksymalnej długości 1,5 m przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach

Zestaw leczniczy Optune Pax dostarcza pola elektryczne o pośredniej częstotliwości do brzucha pacjenta poprzez matryce przetworników. Zasadnicze działanie urządzenia w połączeniu z innymi elementami zestawu polega na dostarczaniu leczenia pacjentowi zgodnie z przeznaczeniem.

Zasadnicze działanie urządzenia Optune Pax (model NovoTTF-200P) definiuje się jako dostarczanie leczenia o następujących parametrach: 150 ±5% kHz i 4000 ±15% mA międzyszczytowo.

Uwaga: przerwanie terapii z użyciem urządzenia z powodu stwierdzenia potencjalnie niebezpiecznej sytuacji jest dozwolone tylko na krótki czas, o ile po ponownym włączeniu urządzenie wznowi dostarczanie leczenia o następujących parametrach: 150 ±5% kHz i 4000 ±15% mA międzyszczytowo.

Prawidłowe użytkowanie

Gdy urządzenie Optune Pax działa prawidłowo, świecą się niebieskie diody LED wokół przycisku TTFields i nie włącza się żaden sygnał powiadomienia. Jeśli świecą się wszystkie diody LED, oznacza to, że ładowarka ICH9100 działa prawidłowo. Gdy zasilacz SPS9200 działa prawidłowo, świecą się niebieskie diody LED wokół przycisku TTFields i nie włącza się żaden sygnał powiadomienia.

Zestaw leczniczy Optune Pax wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych oraz wymaga instalowania i stosowania w warunkach otoczenia zgodnych z określonymi w punkcie 11 oraz z informacjami na temat zgodności elektromagnetycznej podanymi poniżej.

Stosowanie akcesoriów, części lub przewodów innych niż określone w danych technicznych może doprowadzić do zwiększenia EMISJI lub zmniejszenia ODPORNOŚCI Optune Pax.

OSTRZEŻENIE: przenośny sprzęt komunikacyjny o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie może być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części zestawu leczniczego Optune Pax, w tym

przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia i zatrzymania jego pracy. W przypadku przerwy w terapii należy włączyć urządzenie ponownie, aby ją wznowić.

Użytkownik musi mieć świadomość, że istnieje ryzyko przerwy w terapii z powodu znalezienia się w bliskiej odległości od stosowanych w życiu codziennym urządzeń emitujących fale, jak czytniki RFID, elektroniczne systemy bezpieczeństwa (np. detektory metali, systemy elektronicznego nadzoru towarów), systemy komunikacji bliskiego pola (NFC), zasilanie bezprzewodowe (WPT) i telefonia komórkowa 5G, oraz specjalistycznych urządzeń medycznych, jak elektrokauter, systemy do obrazowania MRI, sprzęt elektrochirurgiczny i sprzęt do diatermii. W przypadku przerwy w terapii należy włączyć urządzenie ponownie, aby ją wznowić.

Użytkownik musi mieć świadomość, że istnieje ryzyko przerwy w terapii z powodu wyładowań elektrostatycznych (ESD) bezpośrednio przyłożonych do zestawu leczniczego Optune Pax lub do przedmiotu metalowego w pobliżu zestawu leczniczego Optune Pax. W przypadku przerwy w terapii należy włączyć urządzenie ponownie, aby ją wznowić.

Tabela 1 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE – dotyczy wszystkich ELEKTRYCZNYCH URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW MEDYCZNYCH

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Zestaw leczniczy Optune Pax jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik zestawu leczniczego Optune Pax powinien upewnić się, że pracuje on w takim właśnie środowisku.		
Testy emisji	Przestrzeganie zaleceń	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Zestaw leczniczy Optune Pax korzysta z energii RF jedynie w ramach funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia sprzętu elektronicznego w swoim najbliższym otoczeniu.
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Optune Pax jest odpowiedni do pracy we wszelkich miejscach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9200 powinien upewnić się, że pracują one w takim właśnie środowisku.		
Testy emisji	Przestrzeganie zaleceń	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Ładowarka ICH9100 i zasilacz elektryczny SPS9200 wytwarzają energię RF jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Ładowarka ICH9100 i zasilacz elektryczny SPS9200 są odpowiednie do pracy we wszelkich miejscach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Ostrzeżenie: Nie należy używać urządzenia Optune Pax, ładowarki ICH9100 ani zasilacza SPS9200 w pobliżu innych urządzeń ani ustawiać na innych urządzeniach.

Tabela 2 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA – dotyczy wszystkich ELEKTRYCZNYCH URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW MEDYCZNYCH

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Optune Pax jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik Optune Pax powinien upewnić się, że zestaw pracuje w takim właśnie środowisku.			
Testy emisji	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV – rozładowanie dotykowe, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	± 8 kV – rozładowanie dotykowe, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 5%.
Stany przejściowe/impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz częstotliwości powtarzania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Spadek napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT jest napięciem sieci energetycznej AC przed zastosowaniem poziomu testującego.			

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9200 powinien upewnić się, że pracują one w takim właśnie środowisku.			
Testy emisji	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV – rozładowanie dotykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	± 8 kV – rozładowanie dotykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – rozładowanie powietrzne	Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 5%.
Stany przejściowe/impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz częstotliwości powtarzania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	± 0,5 kV, ± 1 kV – napięcie międzyfazowe ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV – napięcie doziemne	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Spadek napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli h) Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercjalnemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT jest napięciem sieci energetycznej AC przed zastosowaniem poziomu testującego = 120 V i 230 V			

Tabela 3 – Wskazówki i deklaracja PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA – dotyczy ELEKTRYCZNYCH URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW MEDYCZNYCH innych niż DO PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Optune Pax jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik Optune Pax powinien upewnić się, że zestaw pracuje w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Zaburzenia elektromagnetyczne w zakresie częstotliwości radiowej zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz (tabela 8.5.1)	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od zestawu leczniczego Optune Pax, w tym również okablowania, niż zalecany minimalny odstęp wyliczony z równania na częstotliwość nadajnika. Zalecany minimalny odstęp $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$
Odporność na pole elektromagnetyczne o RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Gdzie P oznacza maksymalną moc w W, d oznacza minimalny odstęp w m, a E oznacza POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w V/m. Natężenie pola elektrycznego z nadajników o częstotliwości radiowej, określone w badaniu środowiska elektromagnetycznego: powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.			

a. Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające z obecności stacjonarnych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie miejscowej analizy właściwości elektromagnetycznych. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym ma być używany zestaw leczniczy Optune Pax, przekracza podany wyżej dopuszczalny poziom zgodności, należy obserwować, czy zestaw leczniczy Optune Pax działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca położenia zestawu leczniczego Optune Pax.

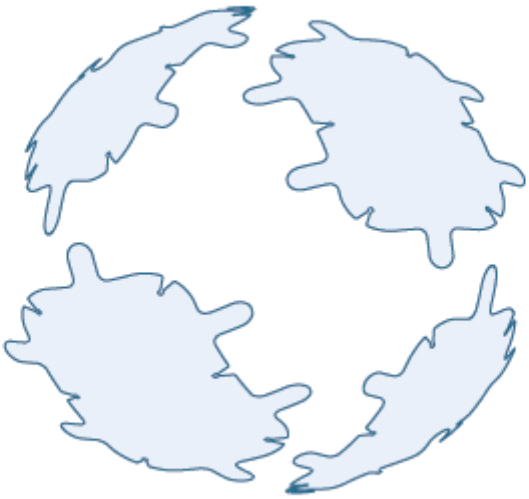
Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 przeznaczone są do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca bądź użytkownik ładowarki ICH9100 i zasilacza elektrycznego SPS9200 powinien upewnić się, że pracują one w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Zaburzenia elektromagnetyczne w zakresie częstotliwości radiowej zgodnie z IEC 61000-4-6 Odporność na pole elektromagnetyczne o RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz (tabela 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15–80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej oraz telefony komórkowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiejkolwiek części ładowarki ICH9100 i zasilacza SPS9200, w tym również okablowania, niż zalecany minimalny odstęp wyliczony z równań na częstotliwość nadajnika. Zalecany minimalny odstęp $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Gdzie P oznacza maksymalną moc w W, d oznacza minimalny odstęp w m, a E oznacza POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w V/m. Natężenie pola elektrycznego z nadajników o częstotliwości radiowej, określone w badaniu środowiska elektromagnetycznego: powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.			

a. Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów przenośnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające z obecności stacjonarnych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie miejscowej analizy właściwości elektromagnetycznych. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym ma być używana ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200, przekracza podany wyżej dopuszczalny poziom zgodności, należy obserwować, czy ładowarka ICH9100 i zasilacz SPS9200 działają prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana kierunku lub miejsca położenia ładowarki ICH9100 i zasilacza SPS9200.

Typowe użytkowanie: Jeśli urządzenie działa prawidłowo, świecą się niebieskie diody LED wokół przycisku TTFields i nie włącza się sygnał powiadomienia. Jeśli świecą się wszystkie diody LED, oznacza to, że ładowarka ICH9100 działa prawidłowo. Gdy zasilacz SPS9200 działa prawidłowo, świecą się niebieskie diody LED wokół przycisku TTFields i nie włącza się żaden sygnał powiadomienia.

Tabela 4 – Zalecany minimalny odstęp między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do łączności radiowej a ELEKTRYCZNYMI URZĄDZENIAMI i SYSTEMAMI MEDYCZNYMI innymi niż DO PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Minimalny odstęp zależnie od częstotliwości nadajnika (m)						
	380–390MHz	430–470MHz	704–787MHz	800–960MHz	1700–1990 MHz	2400–2570MHz	5100–5800MHz
Nabywca lub użytkownik zestawu leczniczego Optune Pax może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do łączności radiowej (nadajnikami) a zestawem leczniczym Optune Pax zgodnie z poniższymi zaleceniami w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń do łączności.							
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
UWAGA: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie się fal od struktur, obiektów i ludzi.							
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej innej niż podana powyżej zalecaną minimalną odległość *d* w metrach (m) można oszacować na podstawie równania na częstotliwość nadajnika, gdzie *P* oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.							



novocure®

Dane producenta:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

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

EC REP

Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

manuals.novocure.eu