Na lokálne pokročilý karcinóm pankreasu

Používateľská príručka

Obsah

1. O LIEČEBNEJ SÚPRAVE OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. OPIS ZARIADENIA 3
1.2. ÚČEL URČENIA 4
1.3. URČENÝ POUŽÍVATEĽ 4
1.4. KONTRAINDIKÁCIE, VAROVANIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A POZNÁMKY 4
2. KLINICKÝ PRÍNOS A KLINICKÉ DÔKAZY 7
3. AKÉ SÚ RIZIKÁ POUŽÍVANIA LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS? 9
4. MECHANIZMUS ÚČINKU A VÝKONU 11
5. PREHĽAD LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS 12
6. ZARIADENIE 13
7. ITE TRANSDUCER ARRAYS 14
8. SKÔR AKO ZAČNETE 15
9. POKYNY NA POUŽITIE 16
9.1. VYBRATIE POĽA SNÍMAČOV Z BALENIA 16
9.2. PRÍPRAVA KOŽE NA UMIESTNENIE POĽA SNÍMAČOV 17
9.3. UMIESTNENIE POLÍ SNÍMAČOV 18
9.4. ODSTRÁNENIE VLOŽKY POĽA SNÍMAČOV A POUŽITIE APLIKÁTORA 20
9.5. PRIPOJENIE ITE TRANSDUCER ARRAYS K ZARIADENIU OPTUNE PAX 23
9.6. PRIPOJOVACÍ KÁBEL 24
9.7. SPUSTENIE A ZASTAVENIE ZARIADENIA 25
9.8. PRIPOJENIE A ODPOJENIE BATÉRIE 31
9.9. NABÍJANIE BATÉRIE 33
9.10. POUŽÍVANIE ZÁSUVNÉHO NAPÁJACIEHO ZDROJA 36
9.11. ODPOJENIE OD ZARIADENIA 37
9.12. NOSENIE ZARIADENIA 39
10. SLOVNÍK SYMBOLOV 40
11. PODMIENKY PROSTREDIA PRE PREVÁDZKU, SKLADOVANIE A PREPRAVU 44
12. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ 45
13. LIKVIDÁCIA 45
14. RIEŠENIE PROBLÉMOV 46
15. POMOC A INFORMÁCIE 50
16. SLOVNÍK 51
17. PRÍSLUŠNÉ NORMY 52
18. ŠPECIFIKÁCIE VSTUPU A VÝSTUPU 53
19. EMITOVANÉ ŽIARENIE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA 54

1. O LIEČEBNEJ SÚPRAVE OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. OPIS ZARIADENIA

Optune Pax (zariadenie) je prenosné zariadenie na batérie. Vyrába elektrické polia nazývané polia liečby nádorov (tumor treating fields, „TTFields“), ktoré vyvíjajú fyzické sily na zabitie rakovinových buniek. ITE Transducer Arrays pripojené k zariadeniu poskytujú terapiu TTFields na bruchu.

Váš lekár vám predpísal Optune Pax na vaše každodenné použitie, pretože usúdil, že ste vhodným kandidátom na liečbu pomocou tohto zariadenia. Možno budete môcť používať Optune Pax sami alebo budete potrebovať pomoc lekára, rodinného príslušníka alebo iného opatrovateľa. Optune Pax by sa mal používať priemerne najmenej 12 hodín denne. Optune Pax používajte čo najviac hodín denne, pretože dlhšie trvanie používania sa spája so zlepšenou účinnosťou liečby. Môžete si robiť krátke prestávky na osobné potreby.

Liečebná súprava Optune Pax zahŕňa generátor elektrického poľa (zariadenie), pripojovací kábel, napájací zdroj, batérie, nabíjačku batérií a ITE Transducer Arrays.

Pri začatí liečby vás vyškolený zdravotnícky odborník alebo zástupca spoločnosti Novocure naučia, ako zariadenie používať, vrátane toho, ako umiestniť polia snímačov na svoj chrbát a brucho podľa rozloženia poskytnutého vaším lekárom, ako nabíjať a vymieňať batérie a ako zariadenie zapojiť. Zástupca spoločnosti Novocure vás tiež naučí, čo treba robiť, ak sa ozve alarm. Po tomto krátkom školení, v prípade potreby s pomocou člena rodiny alebo opatrovateľa, budete môcť správne používať zariadenie. Budete tiež schopní vymeniť batérie, nabiť batérie a vymeniť polia snímačov podľa potreby. Pozrite si časť 15, ak sa chcete obrátiť na technickú podporu.

Zariadenie môžete prenášať, keď používate batériu. Počas nosenia generátora v taške dodanej spoločnosťou Novocure môžete pokračovať vo svojom bežnom každodennom živote. Optune Pax sa dodáva so štyrmi nabíjateľnými batériami. Každá batéria vydrží asi jednu hodinu. Na spanie alebo inokedy, keď plánujete chvíľu zostať na rovnakom mieste, môžete pripojiť generátor do štandardnej nástennej zásuvky.

Optune Pax nevyžaduje pravidelnú údržbu. Zariadenie tiež nemá žiadne nastavenia, ktoré by ste mohli zmeniť. Jediné, čo musíte urobiť, je skontrolovať, či má generátor napájací zdroj (nabitú batériu alebo je to zapojené do siete) a ZAPNÚŤ a VYPNÚŤ ho. Ak generátor nefunguje, zaznie alarm. Príručka na riešenie problémov je uvedená v tejto príručke (časť 14). Môžete si pozrieť aj technickú podporu (časť 15).

Budete potrebovať vymeniť polia snímačov každé 3-4 dni. Aby ste to urobili, budete potrebovať zastaviť liečbu (teda VYPNÚŤ zariadenie), aby ste odobrali polia z vášho brucha a vymenili ich za nové.

Prestávky v liečbe obmedzte na minimum. Liečbu môžete prerušiť kvôli osobným potrebám, ako sú kúpanie, cvičenie alebo kedykoľvek, keď potrebujete plánovanú prestávku v liečbe.

Sú 2 spôsoby, ako si očistiť brucho:

- Umytie hubkou, ak ponechávate polia naložené:

Odpojte polia od zariadenia. Zakryte odpojené polia a vodiče, ktoré sú k vám stále pripojené, tak, že si okolo brucha dáte osušku, aby ste zabránili ich zmočeniu, kým umyjete zbytok svojho tela mäkkou čistou žinkou alebo hubkou. Počas umytia hubkou ponechajte zariadenie mimo kúpeľne.

- Kompletná sprcha, ak plánujete odstrániť polia.

Odpojte polia od zariadenia. Po odpojení polí sa osprchujte. Podrobnosti o odstránení poľa nájdete v časti 9.3 uvedenej nižšie. Počas sprchovania ponechajte zariadenie mimo kúpeľne.

1.2. ÚČEL URČENIA

Liečebná súprava Optune Pax je určená na liečbu dospelých pacientov s lokálne pokročilým karcinómom pankreasu exokrínneho pôvodu, súbežne s gemcitabínom a nab-paclitaxelom v súlade s odporúčaniami usmernení.

1.3. URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Liečba je určená pre dospelých pacientov vo veku 18 rokov alebo starších.

1.4. KONTRAINDIKÁCIE, VAROVANIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A POZNÁMKY

Kontraindikácie

Nepoužívajte Optune Pax, ak máte elektrický implantát. Použitie súpravy Optune Pax spolu s elektrickým implantátom sa neskúšalo a môže viesť k poruche implantovanej pomôcky.

Optune Pax nepoužívajte, ak je známe, že ste citlivý/-á na gély, ako je gél používaný na náplastiach na elektrokardiograme (EKG) alebo transkutánnych elektródach na elektrickú nervovú stimuláciu (TEN). V takomto prípade môže kontakt kože s gélom používaným s Optune Pax často spôsobiť zvýšené začervenanie a svrbenie a zriedkavo môže dokonca viesť k závažným alergickým reakciám, ako je pokles krvného tlaku a ťažkosti s dýchaním.

Varovania

Varovanie – Optune Pax používajte len po absolvovaní školenia od spoločnosti Novocure alebo iného kvalifikovaného personálu, ako je váš lekár, zdravotná sestra alebo iný zdravotnícky personál, ktorí absolvovali školenie poskytnuté spoločnosťou Novocure (výrobcom zariadenia).

Vaše školenie bude zahŕňať podrobné preskúmanie tejto používateľskej príručky pre pacienta a praxe pri používaní zariadenia. Okrem toho budete vyškolení v tom, čo robiť, ak existujú problémy s liečbou. Použitie Optune Pax bez absolvovania tohto školenia môže viesť k prerušeniu liečby a zriedkavo môže spôsobiť zvýšené podráždenie kože, otvorené vredy na vašom bruchu alebo chrbte, alergické reakcie alebo dokonca úraz elektrickým prúdom.

Varovanie – V prípade podráždenia kože, ktoré sa objavuje ako začervenanie pod poľami snímačov (mierna vyrážka), sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám predpíše vysokoúčinné topické steroidy (hydrokortizónový krém) na použitie pri výmene polí snímačov. Používanie tohto krému vám pomôže zmierniť podráždenie kože. Ak tento krém nepoužijete, podráždenie kože sa môže stať závažnejším a môže dokonca viesť k rozpadu kože, infekciám, bolesti a pľuzgierom. Ak k tomu dôjde, prestaňte používať lokálny steroidný krém a obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár vám poskytne antibiotický krém na použitie pri výmene polí snímačov. Ak nepoužijete tento krém, vaše príznaky môžu pokračovať a váš lekár vás môže požiadať, aby ste prerušili liečbu, kým sa vaša koža nezahojí.

Varovanie – Všetok servis zariadenia musí vykonávať kvalifikovaný a vyškolený personál. Žiadne úpravy tohto vybavenia nie sú povolené. Ak sa pokúsite zariadenie otvoriť a opraviť sám, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia. Ak sa dotknete vnútorných častí zariadenia, môže vás zasiahnuť elektrický prúd.

Varovanie – Polia snímačov sú určené na jednorazové použitie a nemali by sa zložiť z tela a potom znovu nasadiť. Ak si použité pole snímačov opäť nasadíte, nemusí dobre priľnúť k vašej koži a zariadenie by sa mohlo vypnúť. Polia snímačov by sa nemali používať opakovane. Opakované použitie polí snímačov môže viesť k slabému kontaktu s kožou a môže spôsobiť, že zariadenie spustí alarm a prestane pracovať. Opätovné použitie polí snímačov môže viesť k zhoršeniu zápalu kože a zriedkavo dokonca k lokálnej infekcii. Ak trpíte infekciou kože (hnis, opuch a teplo), okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Bezpečnostné opatrenia

Upozornenie – Nepoužívajte Optune Pax so žiadnymi dielmi, ktoré neboli dodané so zariadením, ktoré vám neboli zaslané výrobcom zariadenia alebo ktoré vám neboli poskytnuté vaším lekárom. Použitie iných dielov, vyrobených inými spoločnosťami alebo určených na použitie s inými zariadeniami, môže zariadenie poškodiť. To môže viesť k prerušeniu liečby.

Upozornenie – Nepoužívajte Optune Pax, ak niektoré časti vyzerajú poškodené (napríklad roztrhnuté drôty, uvoľnené konektory, uvoľnené zásuvky, praskliny alebo trhliny v plastovom puzdre, otvor v napájacom zdroji). Použite poškodených komponentov môže poškodiť zariadenie a spôsobiť prerušenie liečby.

Upozornenie – Zariadenie, polia snímačov ani ďalšie diely nezmočte. Namočenie zariadenia môže spôsobiť jeho poškodenie, čo vám zabráni v tom, aby ste sa liečili. Ak sú polia snímačov veľmi mokré, je pravdepodobné, že sa uvoľnia z kože. Ak k tomu dôjde, zariadenie sa vypne a bude potrebné vymeniť polia snímačov.

Upozornenie – Pred pripojením alebo odpojením polí snímačov skontrolujte, či je spínač Optune Pax v polohe OFF (VYP). Odpojenie polí snímačov pomocou spínača v polohe ON (ZAP) môže spôsobiť spustenie alarmu zariadenia a môže poškodiť zariadenie.

Upozornenie – Ak máte základné závažné ochorenie kože na bruchu, poraďte sa s lekárom, či to môže zabrániť liečbe s Optune Pax alebo ju dočasne narušiť.

Upozornenie –Optune Pax nepoužívajte, ak ste tehotná, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak sa pokúšate otehotnieť. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte pri používaní zariadenia používať antikoncepciu. Optune Pax nebolo testované u tehotných žien. Nie je známe, aké vedľajšie účinky môže zariadenie spôsobiť, ak ste tehotná, ani či bude účinné.

Upozornenie – Hrozí nebezpečenstvo pádu v dôsledku zapletenia do pripojovacieho kábla. Môžete zvážiť pripevnenie kábla k pásu.

Upozornenie – Pád zariadenia na používateľa môže viesť k úrazu.

Poznámky

Poznámka – Optune Pax a polia snímačov budú aktivovať detektory kovov.

Poznámka – Ak plánujete byť mimo domova dlhšie ako 1 hodinu, noste so sebou ďalšiu batériu a/alebo napájací zdroj pre prípad, že sa batéria, ktorú používate, vybije. Ak si nevezmete náhradnú batériu a/alebo napájací zdroj, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka – Uistite sa, že máte vždy k dispozícii aspoň 12 dodatočných polí snímačov. To vydrží, kým nepríde ďalšia zásielka polí snímačov. Nezabudnite si objednať ďalšie polia snímačov, keď vám zostane aspoň 12 dodatočných polí snímačov. Ak si neobjednáte polia snímačov včas, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka – Batérie sa časom môžu oslabiť a je potrebné ich vymeniť. Dozviete sa, že k tomu došlo, keď sa začne skracovať čas, počas ktorého môže zariadenie bežať na plne nabitej batérii. Ak sa napríklad kontrolka indikátora vybitej batérie rozsvieti do 1 hodiny od začiatku liečby, vymeňte batériu. Ak nemáte náhradné batérie po vybití batérií, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka – Príručku na riešenie problémov (pozrite časť 14 tejto informácie pre pacientov a príručky na obsluhu) by ste mali mať vždy pri sebe. Táto príručka je nevyhnutná na zaistenie, aby Optune Pax fungovalo správne. Ak so zariadením nebudete pracovať správne, môže dôjsť k prerušeniu liečby.

Poznámka – Neblokujte vetracie otvory zariadenia umiestnené v prednej a zadnej časti zariadenia. Blokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť prehriatie a vypnutie zariadenia, čo môže viesť k prerušeniu liečby. Ak k tomu dôjde, odblokujte vetracie otvory, počkajte 5 minút a znova spustite zariadenie. V prípade, že sú vetracie otvory zablokované chlpmi domácich zvierat/prachom, vráťte zariadenie výrobcovi, aby vykonal servis.

Poznámka – Neblokujte vetracie otvory nabíjačky batérií umiestnené na bočných stranách nabíjačiek batérií. Blokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť prehriatie nabíjačky. To by mohlo zabrániť nabíjaniu batérií. V prípade, že sú vetracie otvory zablokované chlpmi domácich zvierat/prachom, vráťte nabíjačku batérií výrobcovi, aby vykonal servis.

Poznámka – Pred použitím poľa snímačov sa uistite, že je balenie uzavreté tak, že ho jemne pretriete medzi palcom a ukazovákom na všetkých štyroch stranách. Balenie by malo byť uzavreté zo všetkých strán. V tesnení balenia by nemali byť žiadne otvory. Ak balenie nie je uzavreté, môže dôjsť k poškodeniu poľa snímačov. Poškodené pole snímačov nebude fungovať správne a môže spôsobiť vypnutie zariadenia.

Poznámka – Zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Poznámka – Zariadenie má kábel, ktorý môže po pripojení do elektrickej zásuvky spôsobiť vypnutie ističa.

Poznámka – Nezakrývajte zariadenie ani napájací zdroj. Môže to viesť k prehriatiu zariadenia a spôsobiť povrchové tepelné zranenie.

2. KLINICKÝ PRÍNOS A KLINICKÉ DÔKAZY

Bola vykonaná veľká klinická štúdia, nazvaná PANOVA-3, na hodnotenie použitia Optune Pax na liečbu lokálne pokročilého karcinómu pankreasu. Štúdia PANOVA-3 hodnotila použitie Optune Pax pri použití s protirakovinovými liekmi (gemcitabín a nab-paclitaxel), ktoré sú schválené na liečbu karcinómu pankreasu, v porovnaní so samotnými protirakovinovými liekmi. Štúdia zahŕňala 571 pacientov, polovica pacientov bola liečená Optune Pax a protirakovinovými liekmi, kým druhá polovica bola liečená samotnými protirakovinovými liekmi.

Štúdia PANOVA-3 zistila, že používanie Optune Pax spolu s protirakovinovými liekmi bolo pri liečbe lokálne pokročilého karcinómu pankreasu účinnejšie než používanie týchto protirakovinových liekov samotných. Skupina pacientov, ktorá bola priradená na podávanie Optune Pax s protirakovinovými liekmi, žila v priemere viac ako 2 mesiace dlhšie oproti skupine pacientov, ktorým bola priradená liečba samotnými protirakovinovými liekmi.

V štúdii PANOVA-3 použitie Optune Pax spolu s protirakovinovými liekmi neviedlo k nežiaducim interakciám s liekmi. Navyše, frekvencia závažných zdravotných problémov bola podobná u skupiny liečenej pomocou Optune Pax s protirakovinovými liekmi a skupiny liečenej iba protirakovinovými liekmi.

Použitie Optune Pax viedlo k miernemu až strednému podráždeniu kože pod poľami snímačov (červená vyrážka, malé vredy alebo pľuzgiere) u 209 z 274 pacientov (76 %). Mierne až stredné podráždenie pod poľami je očakávaným vedľajším účinkom terapie TTFields. Žiaden z týchto prípadov podráždenia kože nespôsobil poškodenie kože, ktoré nebolo možné napraviť použitím topických liekov na predpis (teda steroidného krému) a posunom umiestnenia polí snímačov. Malé množstvo pacientov s Optune Pax v štúdii (7) malo závažnejší kožný problém, ktorý vyžadoval, aby dočasne prerušili používanie Optune Pax. Vo všetkých prípadoch sa kožný problém vyriešil.

Opýtajte sa svojho lekára na viac podrobností o štúdii PANOVA-3.

Očakávaný klinický prínos pre pacienta

Všetci pacienti v klinickej štúdii PANOVA-3, ktorí používali Optune Pax, ho používali spolu s protirakovinovými liekmi (gemcitabín a nab-paclitaxel). Pacienti, ktorí používali Optune Pax po dobu jedného mesiaca alebo dlhšie, a ktorí dostali jeden alebo viac cyklov protirakovinových liekov, žili v priemere o viac ako 3 mesiace dlhšie než pacienti, ktorí dostali jeden alebo viac cyklov samotných protirakovinových liekov. Konkrétne asi 75 % pacientov, ktorí užívali Optune Pax s protirakovinovými liekmi, žilo dlhšie ako 12 mesiacov po začatí svojej liečby, v porovnaní so 66 % pacientov, ktorí užívali len samotné protirakovinové lieky.

V štúdii PANOVA-3 boli pozorované nasledujúce dodatočné prínosy:

- V skupine pacientov, ktorí používali Optune Pax s protirakovinovými liekmi, asi polovica (49%) nemala zhoršenie svojej rakoviny počas prvého roka, v porovnaní s 39 % pacientov, ktorí boli liečení iba protirakovinovými liekmi.
- Pacienti, ktorí používali Optune Pax s protirakovinovými liekmi žili bez zhoršenia bolesti v priemere asi o 6 mesiacov dlhšie, než pacienti, ktorí užívali iba samotné protirakovinové lieky. Pacienti, ktorí používali Optune Pax s protirakovinovými liekmi, mali v priemere vyššiu kvalitu života ako pacienti, ktorí užívali samotné protirakovinové lieky, pokiaľ ide o čas zhoršenia kvality života, bolesť

a pankreatickú bolesť.

- Pacienti, ktorí používali Optune Pax s protirakovinovými liekmi, potrebovali lieky proti bolesti v priemere asi o 2 mesiace neskôr, než pacienti, ktorí užívali iba samotné protirakovinové lieky.
- Pri pohľade konkrétne na užívanie opiátovej medikácie proti bolesti, u pacientov, ktorí používali Optune Pax s protirakovinovými liekmi, sa potreba opiátovej medikácie proti bolesti oneskorila v priemere o 2 a pol mesiaca v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali iba samotné protirakovinové lieky.

Konkrétne, 42 % pacientov, ktorí používali Optune Pax s protirakovinovými liekmi, bolo po 1 roku bez opiátov, v porovnaní s 32 % pacientov liečených samotnými protirakovinovými liekmi.

3. AKÉ SÚ RIZIKÁ POUŽÍVANIA LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Najbežnejším rizikom používania Optune Pax je podráždenie kože pod poľami snímačov, ktoré môže vyzerať ako červená vyrážka, malé vredy alebo pľuzgiere na bruchu. Vo väčšine prípadov je podráždenie kože mierne alebo stredné a lieči sa steroidným krémom. Občas je podráždenie kože závažnejšie a vedie k otvoreným vredom, infekcii a/alebo bolesti, čo vyžaduje zastavenie používania zariadenia, kým sa koža neuzdraví.

Vo veľkej klinickej štúdii nazývanej štúdia PANOVA-3, ktorá hodnotila použitie Optune Pax spolu s gemcitabínom a nab-paclitaxelom na liečbu vášho typu karcinómu pankreasu, približne 76 % pacientov s Optune Pax malo problém s kožou, ktorý súvisel s používaním zariadenia. Väčšina týchto prípadov nebola závažná a bola úspešne liečená lokálnymi krémami. Iba 8 % pacientov s Optune Pax malo závažné podráždenie kože.

Pri pohľade na všetky závažné zdravotné problémy hlásené v štúdii PANOVA-3, nižšie uvedená **tabuľka** uvádza, ako často došlo k závažným zdravotným problémom v skupine pacientov, ktorí používali Optune Pax s protirakovinovými liekmi a v skupine pacientov, ktorí užívali iba protirakovinové lieky. Zdravotné problémy a to, ako často k tým zdravotným problémom dochádzalo, bolo v skupine liečenej Optune Pax a protirakovinovými liekmi podobné, ako v skupine liečenej iba protirakovinovými liekmi.

Zdravotný problém	Optune Pax + Protirakovinové lieky	Protirakovinové lieky
Infekcie	55 z 274 účastníkov (20%)	52 z 273 účastníkov (19%)
Gastrointestinálne poruchy	48 z 274 účastníkov (18%)	40 z 273 účastníkov (15%)
Hepatobiliárne poruchy	39 z 274 účastníkov (14%)	27 z 273 účastníkov (10%)
Poruchy krvi a lymfatického systému	24 z 274 účastníkov (9%)	28 z 273 účastníkov (10%)
Poruchy dýchania	21 z 274 účastníkov (8%)	11 z 273 účastníkov (4%)
Všeobecné poruchy	17 z 274 účastníkov (6%)	12 z 273 účastníkov (4%)
Srdcové poruchy	13 z 274 účastníkov (5%)	10 z 273 účastníkov (4%)
Metabolické a výživové poruchy	9 z 274 účastníkov (3%)	11 z 273 účastníkov (4%)
Cievne poruchy	9 z 274 účastníkov (3%)	7 z 273 účastníkov (3%)
Poruchy nervového systému	6 z 274 účastníkov (2%)	2 z 273 účastníkov (1%)
Poruchy obličiek	5 z 274 účastníkov (2%)	11 z 273 účastníkov (4%)
Zranenie, otrava a komplikácie postupu	5 z 274 účastníkov (2%)	3 z 273 účastníkov (1%)
Poruchy svalov a kĺbov	2 z 274 účastníkov (1%)	3 z 273 účastníkov (1%)
Psychiatrické poruchy	2 z 274 účastníkov (1%)	3 z 273 účastníkov (1%)
Novotvary benígne, malígne, nešpecifikované	0 z 274 účastníkov (0%)	1 z 273 účastníkov (0,5%)

Poruchy imunitného systému	0 z 274 účastníkov (0%)	1 z 273 účastníkov (0,5%)

Nižšie je zoznam iných potenciálnych nežiaducich účinkov (teda komplikácií), spojených s používaním Optune Pax spolu s protirakovinovými liekmi, ku ktorým došlo u ≥1 % pacientov:

- Poruchy kože súvisiace s liečbou, vrátane hyperhidrózy a poranenia kože/kožného vredu (76 %)
- Únava (4 %)
- Bolesť brucha (3 %)
- Hnačka (3 %)
- Poranenie kože (3 %)
- Anémia (nízky počet červených krviniek) (2 %)
- Infekcia v miestach kontaktu polí s kožou (2 %)
- Zvýšené pečeňové enzýmy (2 %)
- Svalová bolesť a svalové zášklby (2 %)
- Nevoľnosť (2 %)
- Prehriatie polí, čo vedie k bolesti a/alebo lokálnym popáleninám kože (2 %)
- Strata hmotnosti (2 %)
- Alergická reakcia na lepidlo alebo gél z polí snímačov (1 %)
- Lokálna bolesť pod poľami (1 %)
- Opuch (1 %)
- Lokálne teplo a pocit mravčenia pod poľami(< 1 %)

4. MECHANIZMUS ÚČINKU A VÝKONU

Váš lekár vám predpísal liečebnú súpravu Optune Pax, pretože ste vhodným kandidátom na liečbu pomocou tohto zariadenia.

Liečebná súprava Optune Pax je navrhnutá tak, aby bola prenosná Poskytuje elektrické polia nazývané polia liečby nádorov (tumor treating fields) alebo „TTFields“ na zabitie rakovinových buniek.

Optune Pax dodáva TTFields do vášho brucha cez podložky, ktoré sa prilepia na vašu kožu. Tieto podložky sú pripojené k zariadeniu a nazývajú sa „polia snímačov“ („transducer arrays“). Okrem zariadenia a polí snímačov liečebná súprava Optune Pax obsahuje aj pripojovací kábel, napájací zdroj, batériu a nabíjačku batérií. Zariadenie a batéria sa nosia v taške cez rameno.

Vedecký základ Optune Pax: TTFields pôsobia fyzikálnymi silami na elektricky nabité komponenty v deliacich sa nádorových bunkách, čo narúša fungovanie buniek. TTFields spomaľujú alebo zastavujú delenie nádorových buniek, čo vedie k rozličným formám bunkového stresu a bunkovej smrti, z čoho môže následne vyplynúť aktivácia imunitného systému proti nádorovým bunkám.*

*Tieto zistenia boli zverejnené v nasledujúcich štúdiách: 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. PREHĽAD LIEČEBNEJ SÚPRAVY OPTUNE PAX A ITE TRANSDUCER ARRAYS



1. Optune Pax® – generátor elektrického poľa (zariadenie) (TFP9200)
2. Nabíjačka pre batériu Optune Pax (ICH9100)
3. Napájací zdroj Optune Pax (SPS9200)
4. Pripojovací kábel Optune Pax (CAD9100)
5. Batéria Optune Pax (IBH9200)
6. ITE Transducer Arrays – Malé (ITE1013B, ITE1013W)
7. ITE Transducer Arrays - Veľké (ITE1020B, ITE1020W)

6. ZARIADENIE

- Optune Pax je vopred nastavené zariadenie.
- Budete sa musieť naučiť, ako pripojiť batériu, obsluhovať zariadenie a umiestniť ho do prepravnej tašky.
- Umožnia vám to nasledujúce ovládacie prvky:

Zadná strana **Predná strana**



1. Port napájacieho zdroja
2. Spínač
3. Zásuvka pripojovacieho kábla (CAD)
4. Indikátory POWER (NAPÁJANIE)/ BATTERY (BATÉRIA)/ERROR (CHYBA)
5. Tlačidlo ON/OFF (ZAP/VYP) TTFields
6. Tlačidlo testu batérie
7. Meradlo batérie

7. ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Polia snímačov sú lepiace náplaste umiestnené na bruchu, aby dodávali do brucha TTFields.
- Polia snímačov sa dodávajú sterilné a majú sa používať len s Optune Pax.
- Polia snímačov sú k dispozícii v dvoch veľkostiach – malé a veľké – aby vyhovovali rôznym veľkostiam tela. Zdravotnícky odborník rozhodne, ktorá veľkosť je pre vás správna.
- Polia snímačov sa dodávajú buď s bielym konektorovým zakončením alebo čiernym konektorovým zakončením.
- Na začatie liečby a vždy, keď budete svoje polia vymieňať, budete potrebovať štyri (4) polia snímačov - dve (2) polia snímačov s bielymi koncami konektorov a dve (2) polia snímačov s čiernymi koncami konektorov.
- Polia snímačov sú jednorazové. Vymieňajte ich každé 3-4 dni.
- Zdravotnícky odborník stanoví rozloženie polí, ktoré je pre vás najlepšie, a ukáže vám, kam na vašom bruchu umiestniť každé z polí (predná strana a zadná strana a boky).
- Obráťte sa na spoločnosť Novocure, aby zabezpečila správnu likvidáciu vašich použitých polí snímačov. Nevyhadzujte použité polia snímačov do domového odpadu.

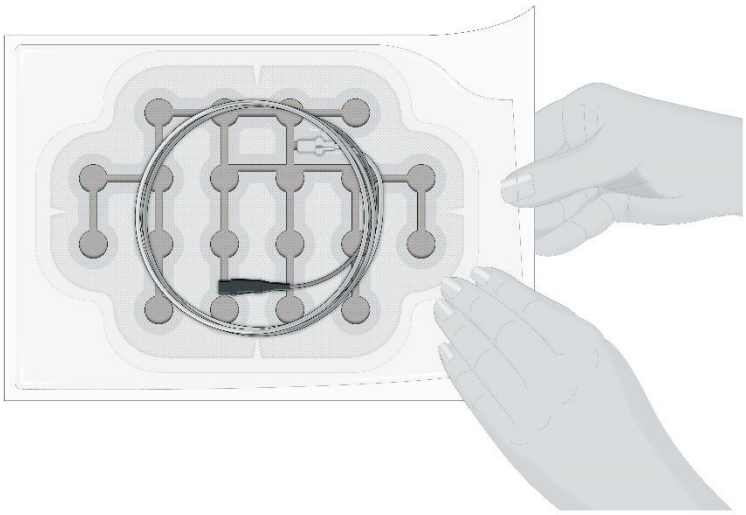
8. SKÔR AKO ZAČNETE

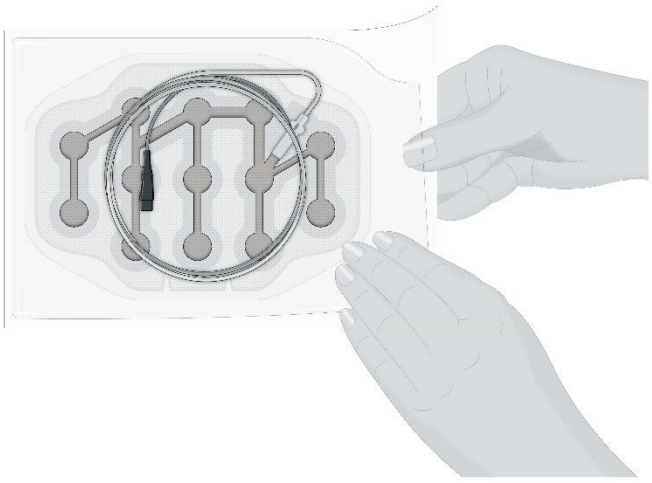
- Zakaždým, keď vymeníte polia, budete musieť použiť štyri (4) polia snímačov, aby ste začali liečbu.
- Budete sa musieť uistiť, že máte polia snímačov v správnej veľkosti, ako bola stanovená vaším lekárom, a použiť rozloženie polí snímačov, ktoré vám poskytol váš lekár.
- Uistite sa, že máte dostatočnú zásobu ITE Transducer Arrays, ktoré vám umožnia pokračovať až do príchodu vašej ďalšej dodávky.

9. POKYNY NA POUŽITIE

9.1. VYBRATIE POĽA SNÍMAČOV Z BALENIA

- Otvorte priesvitný obal každého zo štyroch (4) polí snímačov tak, že jemne roztiahnete protiľahlé okraje obalu, tak, ako je znázornené nižšie.





9.2. PRÍPRAVA KOŽE NA UMIESTNENIE POĽA SNÍMAČOV

Všeobecné odporúčania pre starostlivosť o vašu pokožku

Dodržiavajte tieto všeobecné odporúčania pre starostlivosť o kožu, aby ste zabránili podráždeniu kože pod poľami.

Umývanie/kúpeľ

- Pri umývaní kože používajte vlažnú vodu.
- Neumývajte sa príliš horúcou vodou, ktorá zvykne vysušovať kožu.
- Používajte jemné mydlá/sprchové gély bez vône.
- Vyhýbajte sa mydlám/sprchovým gélom na báze alkoholu, pretože alkohol zvykne vysušovať kožu.
- Po kúpeli použite mäkký čistý uterák, aby ste jemným poklepkávaním kožu osušili. Vyhnite sa šúchaniu, ktoré spôsobuje trenie, ktoré môže podráždiť kožu.

Zvlhčovanie

- Pravidelne kožu zvlhčujte, aby ste jej zabránili vyschnúť.
- Používajte jemné mydlá/telové mlieka na vodnej báze bez vône.
- Vyhýbajte sa telovým mliekam na báze alkoholu, pretože alkohol zvykne vysušovať kožu.
- Pred naložením polí odstráňte nadmerné zbytky zvlhčovacieho prípravku alebo akéhokoľvek topického kožného produktu.

Oblečenie

- Vždy, keď je to možné, zvoľte voľne sediace oblečenie, aby ste umožnili prúdenie vzduchu okolo brucha/polí.
- Vyhnite sa oblečeniu vyrobenému z materiálov, ktoré môžu dráždiť kožu (napríklad drsná vlna), pretože tieto materiály môžu spôsobiť svrbenie.
- Vyhnite sa oblečeniu vyrobenému z materiálov, ktoré nie sú priedušné (napríklad niektoré syntetické látky), pretože tieto materiály môžu spôsobiť nadmerné potenie v okolí brucha a polí.
- Na pranie svojho oblečenia používajte jemné detergenty bez vône.

Príprava kože pred umiestnením polí:

- Pred prípravou kože si dôkladne umyte ruky.
- Oholte si brucho pomocou čistého elektrického holiaceho strojčeka. Nepoužívajte žiletky, keďže žiletky môžu poškodiť kožu a viesť k podráždeniu kože. Pri výmene polí opakujte holenie brucha podľa potreby.
- Umyte si brucho jemný mydlom bez vône a poklepkávaním osušte.
- Naneste akýkoľvek topický kožný prípravok predpísaný alebo odporúčaný vaším lekárom (napr. zvlhčujúce mlieko, vrstvu kožnej bariéry, kortikosteroid, antibiotický krém) a ponechajte ho na koži najmenej 20 minút (alebo podľa návodu výrobcu), aby ste zabezpečili vstrebanie prípravku predtým, ako umiestnite polia. Pred naložením polí odstráňte zvyšné nadmerné množstvo.

9.3. UMIESTNENIE POLÍ SNÍMAČOV

Každé 3–4 dni vykonajte nasledujúci postup na odstránenie existujúcich polí a umiestnenie nových polí podľa rozloženia polí, ktoré vám poskytol váš lekár. Ak nakladáte polia snímačov prvýkrát, môžete preskočiť prvý krok (odstránenie).

Uvádzajú sa odporúčania, ako sa starať o svoju kožu pod poľami. Dodržiavanie týchto odporúčaní vám pomôže predchádzať podráždeniu kože pod poľami a pokračovať v terapii dlhšie.

Odstránenie polí z kože:

- Vo všeobecnosti pri odstraňovaní polí z brucha dávajte pozor, aby ste neťahali kožu spolu s poľom, ani nešúchali kožu na odstránenie akéhokoľvek lepidla, ktoré zostane na koži. Oboje môže poškodiť kožu.
- Počas sprchovania pomocou vlažnej vody dôkladne namáčajte polia, kým nie sú úplne nasýtené (keď lepidlo zmäkne a hydrogél sa začne meniť na kvapalinu). Použite rovnomerné napätie a pomaly a jemne odlupujte polia od kože.
- Ako druhú možnosť možno použiť minerálny (detský) olej alebo odstraňovač lepidla alebo odstraňovač náplastí pre stomikov na báze silikónu lekárskej kvality a bez obsahu alkoholu, aby ste pomaly a jemne odlúpli polia z kože.
- Ak používate vrstvu kožnej bariéry, pri výmene polí snímačov je potrebné ju odstrániť a znovu naložiť.

Umiestnenie polí na kožu:

- Pred manipuláciou s poľami si dôkladne umyte ruky.
- Dodržiavajte vyššie uvedené odporúčania na prípravu kože a ubezpečte sa, že je koža pred umiestnením poľa úplne suchá.
- Všimnite si čiernu a bielu farbu konektorov poľa snímačov. Každý pár rovnakej farby bude na vašom tele umiestnený oproti sebe: obe polia s čiernymi konektormi budú na tele umiestnené oproti sebe. Podobne obidve (2) polia s bielymi konektormi budú na vašom tele umiestnené oproti sebe.
- Odstráňte vložku poľa snímačov z jedného poľa snímačov.
- Umiestnite si pole snímačov na telo na rovnaké miesto ako predtým, ale posuňte pole snímačov o 2 cm (3/4 palca), aby ste sa vyhli oblastiam s podráždením kože. Ubezpečte sa, že páry polí sa posúvajú spolu. Pri ďalších výmenách posuňte polia naspäť do pôvodnej polohy.
- Pritlačte celý okraj poľa snímačov na kožu.
- Rovnakým spôsobom umiestnite ďalšie tri polia snímačov.
- Pri umiestnení poľa (polí) snímačov na váš chrbát budete možno musieť požiadať o pomoc priateľa alebo člena rodiny.
- Nakoľko je možné, zabráňte umiestneniu polí nad chirurgickými implantátmi (napr. skrutky alebo shunty), jazvami alebo otvorenými ranami.
- V prípade potreby noste chladiace odevy, napríklad chladiace vesty, čo vám pomôže zabrániť

poteniu.

- Posúvajte umiestnenie polí o ~2 cm (3/4 palca) pri každej výmene polí, pričom sa ubezpečte, že páry polí sa posúvajú spolu.
- Pri ďalších výmenách posuňte polia naspäť do pôvodnej polohy.

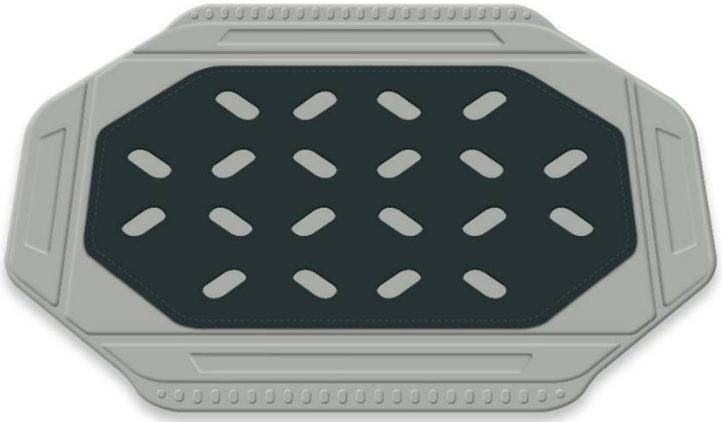
Monitorovanie stavu kože pod poľami

- Pri každej výmene polí skontrolujte kožu pod poľami, či neprejavuje známky zápalu kože, začervenania, svrbenia, vredov a otvorených rán. Upozornite svojho lekára alebo zdravotnú sestru pri prvých známkach problému s kožou.

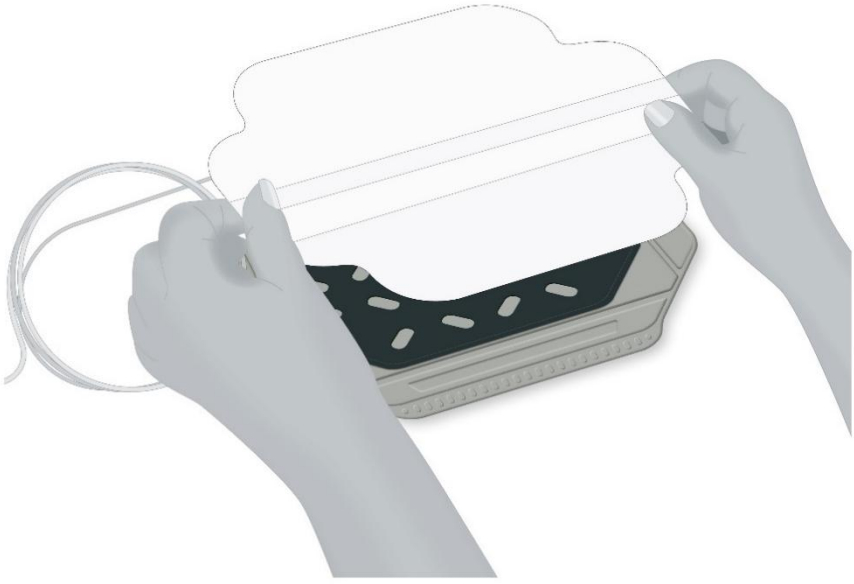
9.4. ODSTRÁNENIE VLOŽKY POĽA SNÍMAČOV A POUŽITIE APLIKÁTORA

Na pomoc pri manipulácii s ITE Transducer Arrays sa dodávajú aplikátory. V prípade potreby ich použite podľa nasledujúcich pokynov:

1. Vyberte veľkosť aplikátora podľa veľkosti poľa snímačov, ktoré používate. Umiestnite aplikátor na tvrdý povrch tak, aby čierna nášivka smerovala nahor.



2. Pole snímačov po vybratí z vrecka umiestnite na aplikátor tak, aby vyberateľná vložka smerovala nahor. Pole snímačov stredne silno pritlačte tak, aby sa pripojilo k čiernej nášivke.

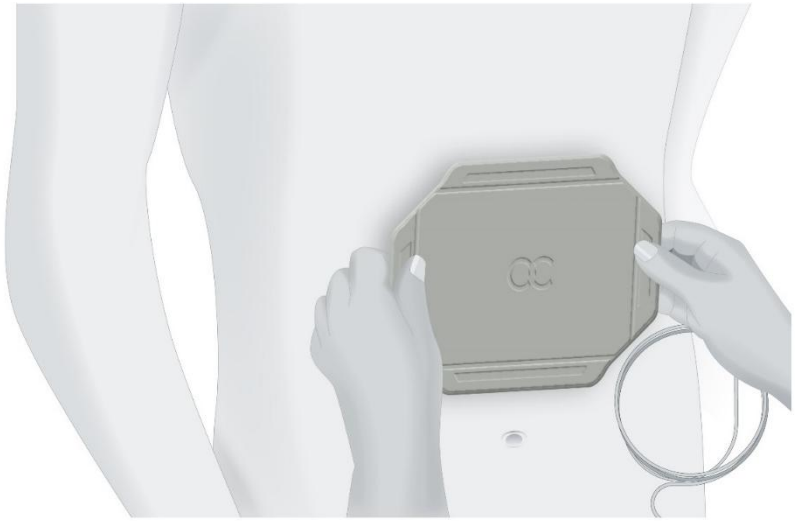


3. Začnite odstránením vrchnej vložky. Pomaly odstraňujte vložky tak, že začnete v hornom rohu v strede poľa a opatrne zlúpnete vložku smerom dolu. Odlupujte vložku paralelne k povrchu, ak je to potrebné, z rozličných smerov, aby ste zabezpečili, že pole ostane ploché a nedotknuté.

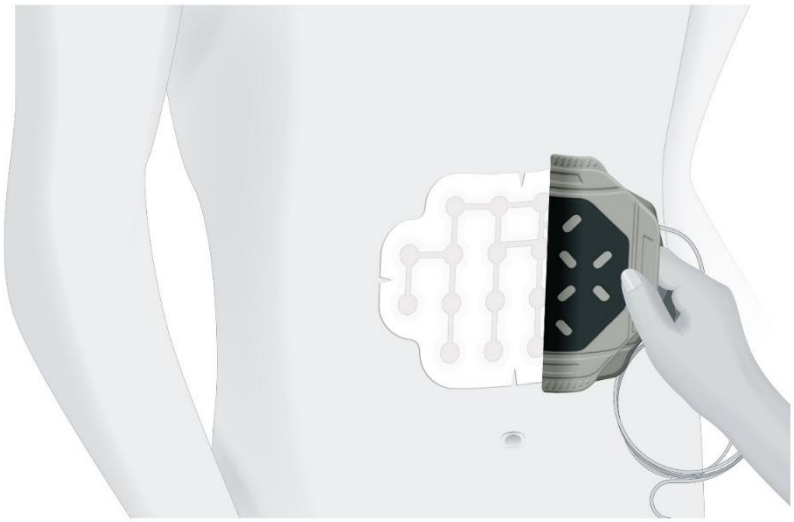


4. Pomocou aplikátora umiestnite pole snímačov na pokožku podľa rozloženia, ktoré vám bolo poskytnuté a dodržiavajte pokyny v časti 9.3.

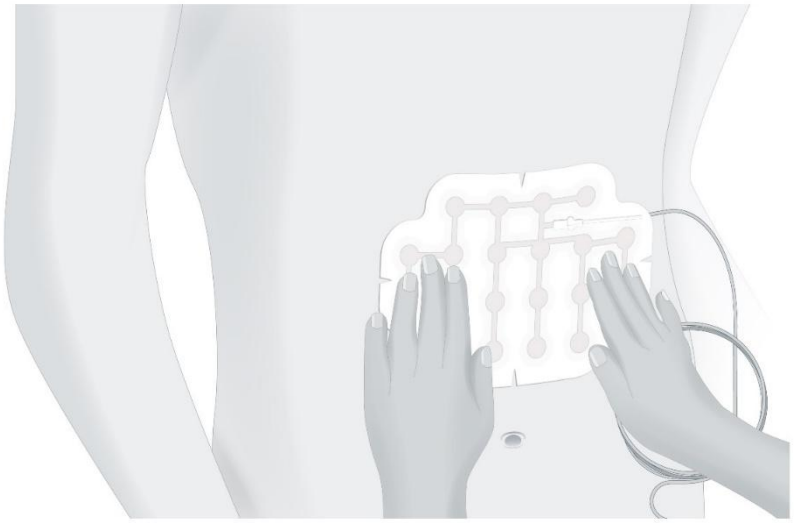
   Zatlačte na aplikátor. Ubezpečte sa, že snímače a okraje pásky poľa snímačov dobre priliehajú k pokožke.



5. Jemne odstráňte aplikátor.



6. Opäť zatlačte na pole snímačov, aby ste zabezpečili úplný kontakt s pokožkou.



V prípade zlého počiatočného umiestnenia polí snímačov alebo neschopnosti umiestniť snímače zopakujte kroky 1 až 6.

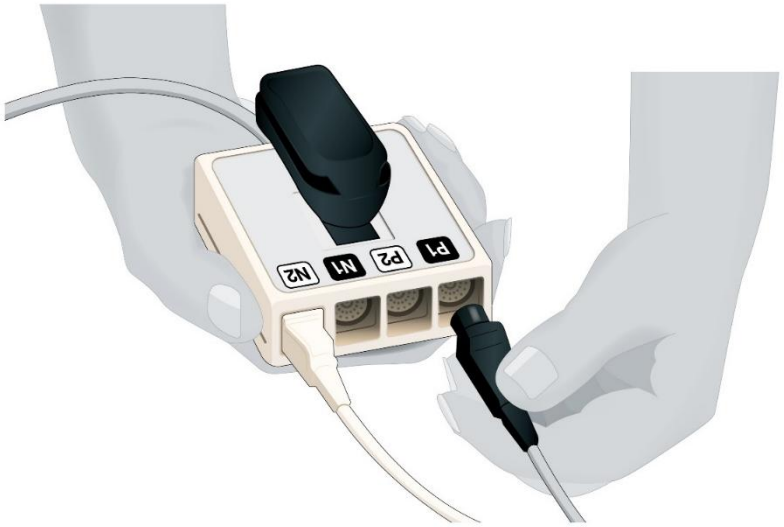
Nepoužívajte znečistený aplikátor

Čistenie aplikátora:

Opláchnite studenou vodou a detergentom. Nesušte v sušičke. Položte ho do tieňa, aby vyschol, chráňte pred priamym teplom.

9.5. PRIPOJENIE ITE TRANSDUCER ARRAYS K ZARIADENIU OPTUNE PAX

1. Pripojte všetky štyri konektory polí snímačov (2 čierne a 2 biele) k príslušným čierno a bielo označeným zásuvkám na pripojovacom kábli, ako je znázornené nižšie.
2. Pevne stlačte, aby ste sa uistili, že konektory sú úplne zatlačené.
3. Ak si želáte, zozbierajte vodiče poľa snímačov dohromady a voľne ich zviažte malým kúskom pásky.
4. Sponu pripojovacieho kábla si môžete pripnúť na opasok.



9.6. PRIPOJOVACÍ KÁBEL

Pripojovací kábel je zvinutý, pružný kábel, ktorý vedie zo zariadenia z pripojovacej skrinky do zariadenia. Štyri konektory poľa snímačov (dva čierne a dva biele) sú zapojené do pripojovacej skrinky. Čierne a biele kódovanie zodpovedá polohe poľa snímačov na tele.

Pripojenie pripojovacieho kábla k zariadeniu:

1. Skontrolujte, či šípka na konci pripojovacieho kábla smeruje nahor a je zarovnaná so šípkou na porte zariadenia, ako je znázornené nižšie.
2. Zatlačte konektor, kým nezačujete kliknutie. To kliknutie znamená, že konektor je na svojom mieste.



9.7. SPUSTENIE A ZASTAVENIE ZARIADENIA

Spustenie liečby:

Po tom, ako si umiestnite polia snímačov na telo:

1. Zapojte polia snímačov do pripojovacej káblovej skrinky (časti 9.5 a 9.6).
2. Zapojte pripojovací kábel do zariadenia, pričom zarovnajte šípku konektora so šípkou zásuvky (časť 9.6).
3. K zariadeniu pripojte zdroj napájania – buď nabitú batériu (časť 9.8), alebo nástenný napájací zdroj (časť 9.10).
4. Prepnite spínač napájania do polohy ON (ZAP), ako je znázornené nižšie.



5. Počkajte približne 10 sekúnd, aby zariadenie dokončilo samokontrolu. Indikátor „POWER“ (NAPÁJANIE) na prednom paneli zariadenia sa rozsvieti na zeleno, ako je znázornené nižšie.



Ak je nainštalovaná nabitá batéria (a zariadenie nie je pripojené k nástennému napájaciemu zdroju), indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) sa tiež rozsvieti na zeleno. Ak je zariadenie pripojené k nástennému napájaciemu zdroju, bude automaticky fungovať z nástenného napájacieho zdroja a indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) sa vypne.



6. Začnite liečbu TTFields stlačením tlačidla TTFields ON/OFF (ZAP/VYP).



Kontrolka indikátora „TTFIELDS“, ktorá sa nachádza nad tlačidlom ON/OFF (ZAP/VYP), by sa mala rozsvietiť namodro a zostať modrá, kým je liečba ZAPNUTÁ.

Ak sa modrá kontrolka indikátora nerozsvieti, liečba neprebieha a mali by ste skontrolovať nastavenie a znovu spustiť postup. Ak sa ani potom kontrolky indikátorov nerozsvietia, pozrite si príručku na riešenie problémov (časť 14). Ak máte stále problémy, kontaktujte technickú podporu Novocure (časť 15).

POZNÁMKA: Zelené, modré a žlté indikátory sa v tmavej miestnosti automaticky stlmia a v osvetlenom prostredí sa rozžiaria. Úroveň osvetlenia červenej kontrolky indikátora „ERROR“ (CHYBA) je trvalá.

Ak sa tlačidlo „TTFIELDS“ nestlačí približne do 10 minút po ZAPNUTÍ zariadenia, zaznie alarm s oznamovacím signálom spolu s blikajúcou modrou kontrolkou „TTFIELDS“, čo znamená, že terapia TTFields je VYPNUTÁ. Toto je pripomienka na spustenie terapie. Na začatie terapie stlačte tlačidlo „TTFIELDS“ raz, aby sa alarm stlmil, a znova, aby sa spustila terapia. Indikátor „TTFIELDS“ sa potom rozsvieti na modro, keď sa dodáva terapia TTFields.

ZASTAVENIE LIEČBY:

Zastavenie liečby možno vykonať v každej z nasledujúcich situácií:

A. Ak zariadenie funguje správne, ale potrebujete zastaviť liečbu, aby ste si urobili prestávku:

1. Zastavte liečbu stlačením tlačidla TTFields. Terapia TTFields sa zastaví, čo je indikované ZHASNUTÍM modrého indikátora „TTFIELDS“.

POZNÁMKA: Napájanie zariadenia je stále ZAPNUTÉ.



2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.



B. Ak sa vyskytne chyba:

Ak sa vyskytne chyba, zariadenie zastaví terapiu a vydá alarm s hlasným pípaním. Rozsvieti sa červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) (ako je znázornené nižšie).



Stlačte tlačidlo TTFields, aby ste alarm zastavili. Červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) ZHASNE. Ak zvuk alarmu pretrváva, prejdite na ďalší krok, aby ste alarm stíšili.

1. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.

C. Keď sa rozsvieti indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA):

Keď sa batéria vybije (približne po jednej hodine), výstup TTFields sa vypne (zariadenie zastaví terapiu) a zaznie alarm.

POZNÁMKA: Zvuk alarmu je identický s alarmom, ktorý zariadenie vydáva pri výskyte chyby. V tomto prípade sa však rozsvieti žltý indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) aj červený indikátor „ERROR“ (CHYBA).

1. Stlačte tlačidlo TTFields, aby ste alarm zastavili. Červený indikátor „ERROR“ (CHYBA) ZHASNE.
2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.
3. Vymeňte batériu (pozri časť 9.8).



9.8. PRIPOJENIE A ODPOJENIE BATÉRIE

Optune Pax sa dodáva so štyrmi nabíjateľnými batériami. Zariadenie Optune Pax vyžaduje vždy jednu batériu. Ostatné tri batérie by mali zostať v nabíjačke batérií.

Ak plánujete byť mimo domova dlhšie ako jednu hodinu, noste so sebou dodatočné batérie.

1. Batérie zasuňte do zariadenia.
2. Batériu jemne zatlačte nadol, kým sa neozve cvaknutie, ktoré znamená, že je úplne zapadnutá.

POZNÁMKA: Dávajte pozor, aby ste batériu neupustili na miesto alebo ju nepritlačili do zásuvky batérie.

3. Vymeňte batériu vždy, keď sa vybije (keď sa zelený indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) zmení na žltý).



Jemne stlačte smerom nadol, aby ste batériu zaistili na mieste.



Ak chcete batériu vybrať zo zásuvky, stlačte obe modré tlačidlá po bokoch batérie a zdvihnite ju.

Batérie nabíjajte v nabíjačke (časť 9.9) 2 až 4 hodiny. Batérie si po vybratí z nabíjačky udržia väčšinu svojho náboja niekoľko dní, ale nakoniec sa ich náboj stratí. Batériám nepoškodí, ak ich po úplnom nabití ponecháte v nabíjačke, takže ich tam môžete nechať, ak ich nebudete potrebovať.

Batérie môžete nabíjať a používať mnohokrát približne 6 až 9 mesiacov. Postupom času sa bude skracovať doba, počas ktorej môžu batérie napájať zariadenie (kým sa rozsvieti žltý indikátor vybitia „BATTERY“ (BATÉRIA) a zaznie zvukový signál). Ak čas od spustenia liečby s plnou batériou po alarm vybitej batérie, zvukový signál a rozsvietenie červeného indikátora „ERROR“ (CHYBA) klesne pod 50 minút, kontaktujte technickú podporu (časť 15), aby ste získali náhradné batérie.

Kontrolka batérie sa zmení zo zelenej na žltú, keď nabitie batérie klesne pod prahovú hodnotu. Je to indikácia, že batéria by sa mala čoskoro vymeniť. Liečba bude pokračovať, kým bude svietiť žltý indikátor vybitia „BATTERY“ (BATÉRIA), až kým nezaznie zvukový signál a nerozsvieti sa červený indikátor „ERROR“ (CHYBA). Keď sa tak stane, liečba sa zastaví a zariadenie sa musí vypnúť a batéria vymeniť.

Keď sa indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA) zmení na žltý, existujú dva spôsoby, ako pokračovať v liečbe:

A. Prvá možnosť:

Ak sa nachádzate v blízkosti priameho nástenného napájacieho zdroja, pripojte napájací zdroj do nástennej zásuvky bez prerušenia terapie. Toto sa môže použiť pred úplným vybitím batérie a pred vydaním alarmu zariadenia. Postupujte podľa pokynov:

1. Zapojte nástenný napájací zdroj do zadnej časti zariadenia (časť 9.10). Terapia pokračuje, kým indikátor zariadenia indikuje, že už nie je napájané z batérie.
2. Stlačte dve modré tlačidlá na oboch stranách batérie a vyberte ju jej vysunutím zo zariadenia.
3. Vybitú batériu nabite (časť 9.9).
4. Pokračujte v terapii pomocou nástenného napájacieho zdroja.

B. Druhá možnosť:

Ak sa nenachádzate v blízkosti nástenného napájacieho zdroja, postupujte podľa pokynov na výmenu batérie:

POZNÁMKA: Ak je batéria úplne vybitá, začnite od kroku 2

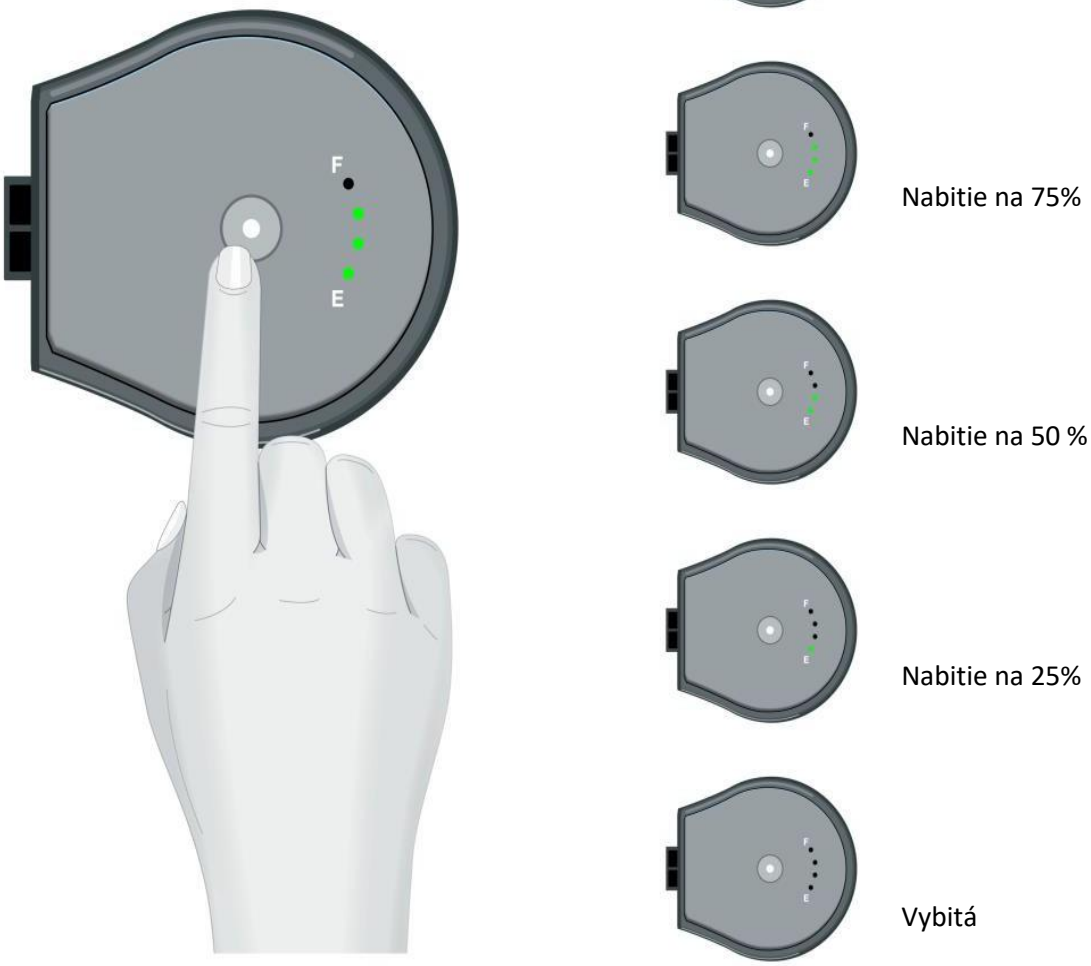
1. Stlačením tlačidla TTFields zastavte terapiu.
2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača (na zadnej strane zariadenia).
3. Stlačte dve modré tlačidlá na oboch stranách batérie a vyberte ju jej vysunutím zo zariadenia.
4. Vyberte inú plne nabitú batériu.
5. Plne nabitú batériu zasuňte do zariadenia.
6. Batériu jemne zatlačte nadol, kým sa neozve cvaknutie, ktoré znamená, že je úplne zapadnutá.
7. Prečítajte si nasledujúcu časť na kontrolu meradla batérie.
8. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
9. Spustite terapiu stlačením tlačidla TTFields (časť 9.7).
10. Použitú batériu vložte do nabíjačky batérií na nabíjanie (časť 9.9).

9.9. NABÍJANIE BATÉRIE

Kontrola meradla batérie

Počas používania Optune Pax môžete skontrolovať, koľko energie zostáva vo vašej batérii. Kontrola batérie nezasahuje do terapie ani ju nezastaví.

Ak chcete skontrolovať kapacitu batérie, stlačte raz tlačidlo v hornej časti batérie. Kapacita batérie sa zobrazuje na rozsvietenom meradle vpravo od tlačidla. Meradlo ukazuje od plného (F) po prázdny (E) ako palivomer v aute.



Nabíjačka batérií dobíja použité batérie. Nabíjačka batérií využíva napájanie zo štandardnej nástennej zásuvky. Každá batéria je umiestnená v zásuvke, ktorá ju pripája priamo k nabíjačke.

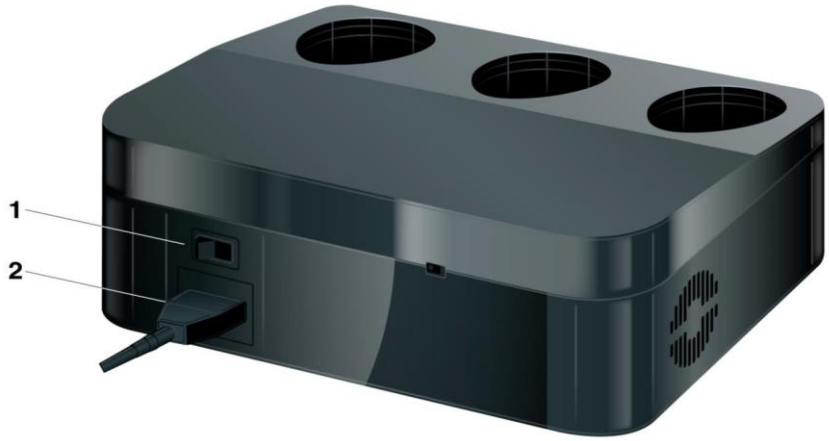
Pred nabíjaním batérií zapojte napájací kábel nabíjačky do štandardnej nástennej zásuvky a ZAPNITE spínač na zadnej strane nabíjačky. Počas samokontroly sa rozsvietia predné kontrolky nabíjačky, potom sa malá kontrolka v strede predného panela rozsvieti nazeleno, čo znamená, že je napájanie pripojené.

Dobitie použitej batérie:

1. Použitú batériu vložte do jedného z troch otvorov v hornej časti nabíjačky. Batériu zasúvajte, až kým nebude úplne na svojom mieste.
2. Kontrolka priamo pred otvorom, do ktorého je batéria zapojená, bude blikať zeleno. To znamená, že sa batéria nabíja. Zelená kontrolka bude blikať rýchlejšie, keď sa batéria nabije na 95 % svojej kapacity. Počas nabíjania môžete kontrolovať aj meradlo batérie, aby ste získali informácie o množstve nabitia batérie.
3. Keď je batéria úplne nabitá (približne 2 až 4 hodiny), kontrolka nabíjania sa zmení z blikajúcej zelenej na trvale zelenú. Trvalá zelená kontrolka zmizne po vybratí batérie alebo po odpojení nabíjačky zo štandardnej nástennej zásuvky.

Ak sa kontrolka na prednom paneli zmení na červenú, znamená to, že došlo k poruche batérie alebo nabíjačky a mali by ste kontaktovať technickú podporu a požiadať o pomoc. Nepoužívajte batériu, ak na nabíjačke rozsvieti červená kontrolka.

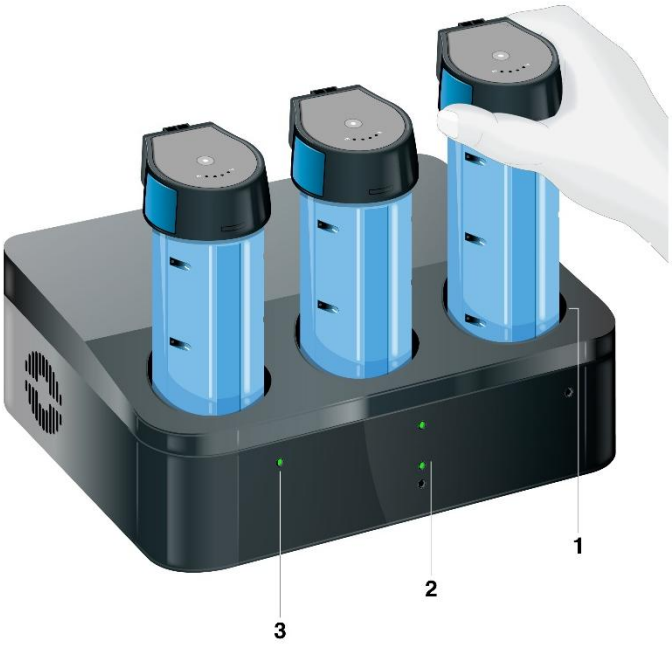
Batérie uchovávajte v nabíjačke aj po ich úplnom nabití. Týmto sa batérie nepoškodia



1. Spínač
2. Napájací kábel

Zadný pohľad na nabíjačku batérií so spínačom a miestom pripojenia napájacieho kábla

1. Zásuvka nabíjanie batérie
2. Indikátor napájania nabíjačky
3. Indikátor nabitia batérie



Predný pohľad na nabíjačku batérií zobrazujúci spôsob vkladania batérií do nabíjačky

POZNÁMKA: Nabíjačka nie je určená na použitie v prítomnosti horľavých zmesí.

9.10. POUŽÍVANIE ZÁSUVNÉHO NAPÁJACIEHO ZDROJA

Ak plánujete chvíľu zostať na jednom mieste, napríklad keď spíte, môžete namiesto batérií použiť zásuvný zdroj. Na rozdiel od batérií nie je obmedzené, ako dlho môže zariadenie fungovať, keď používate zásuvný napájací zdroj. Zásuvný napájací zdroj bude fungovať buď so zásuvkami USA (120 VAC), alebo s európskymi zásuvkami (230 VAC).

POZNÁMKA: Je normálne, že sa napájací zdroj pri používaní zahrieva. Ak je napájací zdroj príliš horúci na dotyk, odpojte ho a kontaktujte technickú podporu (časť 15).

Ak je v zariadení vložená batéria a zariadenie je pripojené aj k nástennému napájaciemu zdroju, ako preferovaný zdroj napájania sa použije nástenný napájací zdroj. Keď je nástenný napájací kábel zapojený do zásuvky, zatiaľ čo je zariadenie napájané z batérie, zariadenie sa automaticky prepne z napájania z batérie na napájanie zo siete.

Pripojenie zásuvného napájacieho zdroja

1. Zapojte napájací kábel do štandardnej nástennej zásuvky.

POZNÁMKA: Ak chcete používať nástenný napájací zdroj, nemusíte zo zariadenia vyberať batériu.

Upozorňujeme, že batéria v zariadení sa nenabíja, keď je zariadenie pripojené k zásuvkovému napájaciemu zdroju.

Ak sú TTFields aktivované, nemusíte ich VYPÍNAŤ.

2. Zapojte konektor napájacieho zdroja do portu napájacieho zdroja, ktorý sa nachádza na zadnom paneli zariadenia (vedľa spínača).
3. Ak sú TTFields už aktivované, zariadenie sa automaticky prepne na zásuvkový napájací zdroj bez prerušenia terapie.
4. Ak je zariadenie VYPNUTÉ, ZAPNITE spínač a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu. Potom stlačením tlačidla TTFields spustite terapiu (ako je opísané v časti 9.7).

Odpojenie zásuvkového napájacieho zdroja a návrat k napájaniu batérie

Pred odpojením zásuvkového napájacieho zdroja sa uistite, že je v zariadení správne vložená nabitá batéria. Ak sú TTFields aktivované, musíte ich pred odpojením zásuvkového napájacieho zdroja VYPNÚŤ. Zariadenie sa po odstránení napájacieho zdroja vypne a znovu spustí pomocou napájania z batérie. V takom prípade budete musieť po dokončení samokontroly stlačiť tlačidlo TTFields, aby ste spustili terapiu (ako je opísané v časti 9.7).

1. Odstráňte konektor napájacieho zdroja zo zadnej strany zariadenia. Približne po ôsmich sekundách sa na prednom paneli rozsvieti indikátor „BATTERY“ (BATÉRIA).
2. Napájací zásuvkový napájací zdroj uložte na budúce použitie.

9.11. ODPOJENIE OD ZARIADENIA

Existujú dva spôsoby odpojenia zariadenia na prerušenie liečby:

- Odpojte pripojovací kábel od zariadenia.
- Odpojte všetky štyri polia snímačov od pripojovacieho kábla.

Odpojenie pripojovacieho kábla od zariadenia

1. Zastavte terapiu stlačením tlačidla TTFields.
2. VYPNITE zariadenie pomocou spínača.
3. Podržte objímku západky konektora a vytiahnite pripojovací kábel zo zásuvky.

UPOZORNENIE! Neťahajte za kábel!

Teraz sa môžete pohybovať bez zariadenia, ale stále budete pripojení k pripojovaciemu káblu a skrinke.

Opätovné začatie liečby po prestávke:

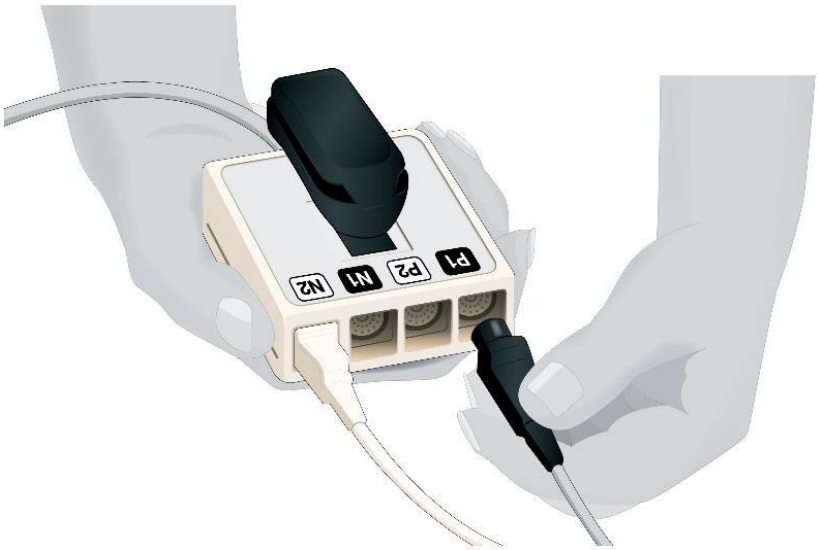
1. Pripojte pripojovací kábel do portu so šípkami smerujúcimi nahor.
2. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača. Počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
3. Stlačením tlačidla TTFields aktivujte TTFields.

Odpojenie polí snímačov od pripojovacieho kábla

Ak chcete prerušiť liečbu a úplne sa odpojiť od zariadenia, odpojte polia snímačov od pripojovacej káblovej skrinky. Štyri polia snímačov sú zapojené do pripojovacej káblovej skrinky (ako je opísané v časti 9.6). Pripojovací kábel je zapojený do zariadenia v zásuvke P1 (pacient).

1. Zastavte liečbu stlačením tlačidla TTFields.
2. VYPNITE Optune Pax pomocou spínača napájania.
3. Odpojte štyri polia snímačov od pripojovacej skrinky vytiahnutím ich konektorov.

POZNÁMKA: Možno budete musieť jemne pohnúť konektormi poľa snímačov, aby ste ich odstránili. Za kábel neťahajte.



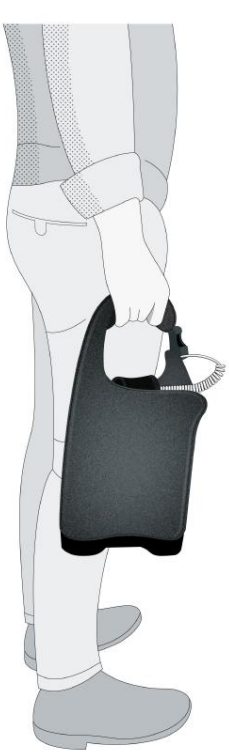
Opätovné spustenie liečby:

1. Zapojte štyri polia snímačov do príslušnej farby (čiernej alebo bielej) v pripojovacej skrinke.
2. ZAPNITE zariadenie pomocou spínača a počkajte približne 10 sekúnd, kým zariadenie dokončí samokontrolu.
3. Stlačením tlačidla TTFields aktivujte TTFields.

9.12. NOSENIE ZARIADENIA

Zariadenie s batériou sa zmestí do dodanej tašky

POZNÁMKA: Generátor nedávajte do inej tašky. Generátor má vnútri ventilátor, ktorý potrebuje prúdenie vzduchu. Taška dodávaná so zariadením je navrhnutá tak, aby umožňovala správne prúdenie vzduchu. Ak vložíte generátor do tašky bez správneho prúdenia vzduchu, mohlo by sa prehriať a zastaviť liečbu. Ak sa tak stane, budete počuť alarm.







10. SLOVNÍK SYMBOLOV

	Postupujte podľa návodu na použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Informácie o výrobcovi: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Číslo modelu
REF	Katalógové číslo
SN	Sériové číslo
LOT	Kód šarže
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky („UDI“) Znamená, že zariadenie obsahuje jedinečnú informáciu identifikujúcu zariadenie.
	Dátum výroby
 RRRR-MM-DD	Dátum exspirácie – nepoužívajte po tomto dátume

	Dôležité upozornenia, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, nájdete v návode na použitie
	Obráťte sa na technickú podporu, aby ste zabezpečili riadnu likvidáciu vybavenia, ktoré sa už nepoužíva, vrátane ITE Transducer Arrays. Vyžaduje sa separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení.
	Batérie sú lítium-iónové. Kontaktujte technickú podporu a dohodnite sa na správnej likvidácii opotrebovaných alebo už nepoužívaných batérií
	ITE Transducer Arrays sú určené na jednorazové použitie a nemali by sa opakovane používať.
	Vrecká ITE Transducer Array poskytujú sterilný bariérový systém jednej bariéry.
	ITE Transducer Arrays sú sterilizované gama žiarením
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte ITE Transducer Arrays, ak je ich obal porušený.
	Optune Pax (generátor elektrického poľa, doplnkové časti a polia snímačov) by sa malo uchovávať mimo dosahu extrémneho tepla a zdrojov žiarenia

IP21	Chráni ľudí pred prístupom prstov k nebezpečným častiam. Chráni zariadenie vo vnútri krytu pred vniknutím pevných cudzích predmetov s priemerom 12,5 mm alebo väčším. Chráni zariadenie vo vnútri krytu pred vniknutím vertikálne padajúcich kvapiek vody.
IP22	Chráni ľudí pred prístupom prstov k nebezpečným častiam. Chráni zariadenie vo vnútri krytu pred vniknutím pevných cudzích predmetov s priemerom 12,5 mm alebo väčším. Chráni zariadenie vo vnútri krytu pred vniknutím vertikálne padajúcich kvapiek vody s naklonením krytu do 15°.
	Počas používania zariadenia nevstupujte do miestností s vysokou vlhkosťou alebo nebezpečenstvom priameho vystavenia vode. Nepoužívajte zariadenie, ak nie je v príslušnej prepravnej taške. Nevystavujte zariadenie priamemu dažďu.
	Nabíjačka a napájací zdroj sú určené len na použitie v interiéri
	Zariadenie triedy II podľa IEC 60601-1
	Príložná časť typu BF – symbolizuje časť, ktorá prichádza do styku s pacientom Príložná časť – časť ME zariadenia, ktoré pri normálnom používaní nevyhnutne prichádza do fyzického kontaktu s pacientom, aby mohlo ME zariadenie alebo ME systém plniť svoju funkciu.
	Obmedzenia teploty
	Obmedzenia relatívnej vlhkosti

	Krehké, manipulujte opatrne
	NIE JE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MAGNETICKEJ REZONANCIE
CE 0197	CE značka s číslom notifikovanej osoby
EC REP	Autorizovaný zástupca pre Európu MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Detaily dovozcu: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

11. PODMIENKY PROSTREDIA PRE PREVÁDZKU, SKLADOVANIE A PREPRAVU

Podmienky prevádzky

Všetky komponenty Optune Pax by sa mali bežne používať za nižšie uvedených podmienok:

- Na domáce použitie
- Nabíjačka a napájací zdroj sú určené len na použitie v interiéri
- Nepoužívať v sprche, vani alebo umývadle, ani pri silnom daždi
- Nepoužívať v prítomnosti horľavých zmesí
- Môže spadnúť na podlahu, nevznikne žiadne bezpečnostné riziko, ale neočakáva sa, že ešte bude fungovať.

Podmienky viditeľnosti: akékoľvek

Čistenie: všetky trvanlivé komponenty liečebnej súpravy možno pravidelne čistiť vlhkou handričkou, aby sa odstránil prach a bežné nečistoty.

Fyzikálne prevádzkové podmienky pre všetky komponenty:

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C – zariadenie a doplnkové diely
- Rozsah teplôt: 5 °C až 27 °C – polia snímačov
- Rozsah relatívnej teploty: 15 – 93 % – zariadenie a doplnkové diely
- Rozsah relatívnej teploty: 10 – 90 % – polia snímačov
- Rozsah podmienok okolitého tlaku: 700 – 1 060 hPa

Varovanie: Zariadenie by sa nemalo používať v prostrediach bohatých na kyslík alebo v blízkosti výbušných plynov z dôvodu možného rizika požiaru.

Podmienky skladovania

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C pre zariadenie a doplnkové diely
- Rozsah teplôt: 5 °C až +27 °C pre polia snímačov

Podmienky prepravy

Preprava zariadenia, polí snímačov a doplnkových dielov bude možná leteckou/pozemnou dopravou za podmienok ochrany pred poveternostnými vplyvmi, ako je uvedené nižšie:

- Rozsah teplôt: -5 °C až +40 °C
- Maximálna relatívna vlhkosť 15 – 93 %
- Žiadne priame vystavenie vode

12. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

OČAKÁVANÁ SERVISNÁ ŽIVOTNOSŤ je časové obdobie, počas ktorého sa očakáva, že ME zariadenie ostane vhodné na svoj účel určenia.

Očakávaná servisná životnosť pre zariadenie Optune Pax a všetky komponenty liečebnej súpravy je 5 rokov. Očakávaná trvanlivosť ITE Transducer Arrays je 12 mesiacov. ITE Transducer Arrays majú dátum exspirácie. Nepoužívajte polia po dátume exspirácie.

13. LIKVIDÁCIA

Obráťte sa na spoločnosť Novocure, aby zabezpečila správnu likvidáciu použitých polí snímačov. Nevyhadzujte ich do koša.

14. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
NAPÁJANIE generátora (zariadenia) indikátor sa po zapnutí zariadenia nerozsvieti	1. Generátor nie je pripojený k zdroju napájania 2. Vybitá batéria 3. Porucha batérie 4. Ak napájací zdroj – nie je správne zapojený do steny 5. Porucha generátora 6. Porucha napájacieho zdroja	1. Ak ide na batériu – skontrolujte meradlo batérie, či nie je vybitá. Ak je – vymeňte ju za nabitú batériu alebo za napájací zdroj 2. Skontrolujte, či sú generátor aj zdroj napájania správne pripojené a skúste to znova 3. Vyhodnoťte neporušenosť všetkých konektorov. Nič by sa nemalo zdať byť poškodené alebo rozbité 4. Ak sa generátor nedá zapnúť ani z batérie, ani z nástenného napájacieho zdroja, alebo ak sa zdá, že je niečo poškodené, generátor nepoužívajte 5. Zavolajte technickú podporu
Akýkoľvek kábel odpojený od poľa snímača/pripojovacieho kábla/generátora	1. Príliš veľká fyzická sila na káble 2. Porucha generátora	1. Stlačením tlačidla TTFields stlmte oznamovací signál 2. Posúďte konektory. Ak sú neporušené – opätovne pripojte a znovu spustite terapiu 3. Ak sa niečo zdá byť poškodené alebo nemôže byť správne pripojené, nepokúšajte sa používať generátor 4. Zavolajte technickú podporu
Generátor spadol alebo je mokrý	1. Nesprávne použitie	1. Stlačením tlačidla TTFields zastavte terapiu 2. VYPNITE spínač 3. Odpojte od napájania 4. Zavolajte technickú podporu

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
Alarm generátora je zapnutý a indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA) je žltý	1. Slabá batéria Generátor je zapnutý, ale terapia nebola aktivovaná	1. Vymeňte batériu, ako je opísané vyššie v časti 9.8 2. ZAPNITE liečbu 3. Stlačte tlačidlo TTFields, aby ste alarm zastavili 4. Počkajte niekoľko sekúnd a potom znova stlačte tlačidlo TTFields 5. Ak sa rozsvietia modré kontrolky okolo tlačidla TTFields – terapia bola aktivovaná Ak sa oznamovací signál v priebehu niekoľkých minút zopakuje: 1. Stlmte oznamovací signál a úplne vypnite generátor 2. Odpojte všetko vybavenie a skontrolujte, či sa nič nezdá byť poškodené alebo zlomené. Ak niečo je poškodené – pred pokusom o opätovné zapnutie generátora vymeňte poškodené vybavenie 3. Znovu pripojte všetko vybavenie v správnom poradí a opätovne zapnite generátor. Skontrolujte, či je samokontrola dokončená, a stlačte tlačidlo TTFields 4. Skontrolujte vetracie otvory na generátore a uistite sa, že nie sú zablokované 5. Ak ležíte, vstaňte a pohnite telom 6. Uistite sa, že polia snímačov sú dobre prilepené k telu, v prípade potreby pridajte pásku 7. Znova spustite liečbu 8. Ak alarm pokračuje, VYPNITE generátor a zavolajte technickú podporu

Problém	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
Alarm generátora bliká, indikátor „TTFIELDS“ nad tlačidlom TTFields bliká namodro a zaznejú 3 veľmi krátke pípnutia, na 2,5 sekundy zvuk prestane a opäť 3-krát pípne	Terapia vypršala	Ak je generátor zapnutý približne 10 minút, zaznie na ňom oznamovací signál, ale terapia sa nezačne. Toto je pripomienka, aby ste spustili terapiu a nenaznačuje poruchu. 1. Stlmte oznamovací alarm stlačením tlačidla TTFields, potom počkajte niekoľko sekúnd a opätovným stlačením tlačidla TTFields začnite liečbu. Modrý indikátor okolo tlačidla TTFields sa rozsvieti, čo znamená, že terapia je teraz zapnutá. 2. Ak sa vyskytnú ďalšie alarmy, prečítajte si nasledujúce opisy riešenia problémov v tejto časti.
Indikátor vybitia BATTERY (BATÉRIA) zostáva rozsvietený aj po výmene batérie	1. Porucha nabíjačky 2. Porucha batérie 3. Porucha generátora	1. Vymeňte batériu za ďalšiu nabitú batériu Ak sa problém neodstráni – zavolajte technickú podporu
Pri zapnutí generátora zaznie nepretržitý oznamovací alarm a všetky kontrolky zostanú zapnuté na neurčito. Generátor nedokončí samokontrolu.	1. Generátor je príliš horúci 2. Porucha generátora 3. Výpadok zdroja napájania	1. Generátor úplne vypnite pomocou spínača 2. Skontrolujte, či generátor nie je na dotyk horúci 3. Pripojte generátor k inému zdroju napájania a skúste ho znovu zapnúť 4. Ak sa generátor nedá zapnúť ani z batérie, ani z nástenného napájacieho zdroja alebo ak sa zdá, že je niečo poškodené, kontaktujte technickú podporu
Prehrievanie pod poľami	1. Polia sú príliš horúce.	1. Zastavte liečbu 2. Skontrolujte, či polia nie sú na dotyk horúce. 3. Znova spusťte liečbu
Pripojovací kábel/polia zlyhali a liečba sa zastavuje.	1. Porucha dosky CAD	1. Zavolajte technickú podporu 2. Pred opätovným začatím liečby vymeňte polia snímačov.

Zvládanie vedľajších účinkov

Vedľajší účinok	Možné príčiny	Opatrenia, ktoré sa majú prijať
Začervenanie kože pod poľami snímačov	Veľmi častý vedľajší účinok (Došlo k nemu u 11 % pacientov v incidenciách pre nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením v štúdii PANOVA-3)	1. Pri výmene polí snímačov používajte steroidný krém predpísaný lekárom. 2. Umiestnite polia snímačov na miesto posunuté o 3/4 palca (2 cm) od posledného miesta (tak, aby bol lepiaci gél medzi červenými značkami). Ak sa začervenanie zhorší: 1. Navštívte svojho ošetrujúceho lekára
Pľuzgiere pod poľami snímačov	Častý vedľajší účinok (Došlo k nemu u 4 % pacientov v incidenciách pre nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením v štúdii PANOVA-3)	1. Navštívte svojho ošetrujúceho lekára
Svrbenie pod poľami snímačov	Veľmi častý vedľajší účinok (Došlo k nemu u 15 % pacientov v incidenciách pre nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením v štúdii PANOVA-3)	1. Pri výmene polí snímačov používajte steroidný krém predpísaný lekárom. 2. Umiestnite polia snímačov na miesto posunuté o 3/4 palca (2 cm) od posledného miesta (tak, aby bol lepiaci gél medzi červenými značkami). Ak sa svrbenie zhorší: 1. Navštívte svojho ošetrujúceho lekára
Bolesť pod poľami snímačov	Častý vedľajší účinok (Došlo k nemu u 1 % pacientov v incidenciách pre nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením v štúdii PANOVA-3)	1. Navštívte svojho ošetrujúceho lekára
„Elektrický“ pocit šteklenia alebo nepohodlné teplo pod poľami	Menej častý vedľajší účinok, ktorý mohol byť spôsobený slabým kontaktom s kožou (Došlo k nemu u <1 % pacientov v incidenciách pre nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením v štúdii PANOVA-3)	1. Zabezpečte, aby boli polia v kontakte s kožou 2. Zabezpečte, aby boli káble polí bezpečne pripojené ku CAD a CAD bezpečne pripojené k zariadeniu. 3. Ak pocit pretrváva, zavolajte technickú podporu.

15. POMOC A INFORMÁCIE

Technická podpora

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na svojho špecialistu na podporu zariadení. Jeho kontaktné údaje vám budú poskytnuté samostatne.

Ak sa nemôžete spojiť so svojím špecialistom na podporu zariadení, môžete kontaktovať technickú podporu EMEA Novocure cez e-mail: SupportEMEA@novocure.com alebo patientinfoEMEA@novocure.com.

Pri kontaktovaní opíšte problém a poskytnite nasledujúce informácie:

MENO (meno/priezvisko)

E-MAIL

TELEFÓN (voliteľný)

KRAJINA:

OTÁZKA:

Pri kontaktovaní DSS alebo technickej podpory majte poruke aj sériové číslo zariadenia. Sériové číslo nájdete na spodnej strane zariadenia (generátor TTFields).

Klinická podpora

Ak pocítite akúkoľvek zmenu vo svojom zdravotnom stave alebo akékoľvek vedľajšie účinky liečby, ihneď zavolajte svojmu lekárovi.

Nahlasovanie

Ak sa u vás vyskytne závažná nehoda, ku ktorej dôjde počas používania liečebnej súpravy Optune Pax alebo ITE Transducer Arrays, mali by ste ju nahlásiť výrobcovi (Novocure) a zodpovednému orgánu členského štátu, v ktorom máte pobyt.

Cestovanie s Optune Pax

Batérie obsahujú lítium-iónový materiál a nesmú sa kontrolovať ako batožina pri cestovaní osobných lietadiel. Môžu sa prepravovať v kabíne pre cestujúcich. Ak máte otázky týkajúce sa cestovných obmedzení, obráťte sa na DSS.

Poznámka: Zariadenie Optune Pax a polia snímačov aktivujú detektory kovov.

Pri cestovaní do inej krajiny so zariadením Optune Pax, použite vhodný elektrický kábel, ktorý bol dodaný s liečebnou súpravou Optune Pax. Cestovné adaptéry sa s liečebnou súpravou Optune Pax nemajú používať.

16. SLOVNÍK

Rakovina –	abnormálne delenie buniek, ktoré sa šíri bez kontroly
Chemoterapia –	typ lieku používaný na ničenie rakovinových buniek
Kontraindikácie –	situácie, keď sa liečba nemá použiť
Lokálne –	v jednej časti tela
Lokálne pokročilý karcinóm pankreasu–	karcinóm pankreasu, ktorý nemožno odstrániť chirurgicky
Nab-paclitaxel –	liek používaný na liečenie karcinómu pankreasu
Opiátová medikácia proti bolesti –	používaná na tlmenie strednej až závažnej bolesti
Optune Pax, generátor elektrického poľa (zariadenie) –	prenosné zariadenie na dodávanie TTFields do brucha pacientov s adenokarcinómom pankreasu.
Liečebná súprava Optune Pax –	Liečebná súprava, ktorá obsahuje zariadenie Optune Pax, pripojovací kábel, napájací zdroj, batériu, nabíjačku, ITE Transducer Arrays.
Progresia –	Keď karcinóm po liečbe naďalej rastie
Steroidy –	pri použití na koži je to liek, ktorý môže znížiť zápal
Topický –	na povrchu kože
Polia snímačov –	lepiace náplaste umiestnené na koži, ktoré dodávajú TTFields do brucha (plný názov: ITE Transducer Arrays).
Polia liečby nádorov (TTFields) –	striedavé elektrické polia, ktoré sa pomocou polí snímačov dodávajú do časti tela so solídnym nádorom. Preukázalo sa, že TTFields ničia nádorové bunky.

17. PRÍSLUŠNÉ NORMY

Elektronické komponenty liečebnej súpravy Optune Pax a sterilné polia snímačov spĺňajú najnovšie vydania nasledujúcich bezpečnostných noriem:

- EN 60601-1, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť
- EN 60601-1-2, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-2: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a skúšky
- EN 60601-1-11, Zdravotnícke elektrické prístroje – časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti -- Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v domácom prostredí
- EN 60601-1-6, časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Použiteľnosť
- EN 62366-1 – Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
- EN 62304 – Softvér zdravotníckych pomôcok. Procesy životného cyklu softvéru

18. ŠPECIFIKÁCIE VSTUPU A VÝSTUPU

Liečebná súprava Optune Pax vrátane nabíjačky batérií sa považuje za zariadenie triedy II podľa EN 60601-1.

Spôsob prevádzky – nepretržitý. Zariadenie je prenosné, keď je napájané batériou, a stacionárne zariadenie po pripojení k napájaciemu zdroju.

Príložná časť je klasifikovaná ako BF.

Liečebná súprava nie je určená na použitie v prítomnosti horľavých zmesí.

POZNÁMKA: Maximálna teplota polí snímačov by mala byť 41 °C±1 °C

Nevyžaduje sa dezinfekcia.

ITE Transducer Arrays sa dodávajú sterilné na jednorazové použitie.

Batéria pre Optune Pax (Li-Ion nabíjateľná)

VÝSTUP 28,8 V ⎓ 85 Wh

Nabíjačka pre batériu Optune Pax

VSTUP 100 – 240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz VÝSTUP 3X33,6 V ⎓ 1,3 A

Napájací zdroj pre Optune Pax

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

19. EMITOVANÉ ŽIARENIE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Liečebná súprava Optune Pax, ktorá zahŕňa zariadenie Optune Pax (TFP9200) a nasledujúce doplnkové diely, je vhodná na použitie v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti, vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely. Zariadenie Optune Pax (TFP9200) sa smie používať iba s týmito doplnkovými dielmi. Použitie príslušenstva, častí a káblov iných, ako sú uvedené, môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť liečebnej súpravy Optune Pax.

1. Pripojovací kábel (CAD9100)
2. Polia snímačov (ITE1013B, ITE1013W, ITE1020B, ITE1020W)
3. Batéria (IBH9200)
4. Napájací zdroj (SPS9200)
5. Nabíjačka batérií (ICH9100)
6. netienené sieťové káble na striedavý prúd pre vnútorné použitie len s maximálnou dĺžkou 1,5 m

Liečebná súprava Optune Pax sa používa na dodanie elektrických polí strednej frekvencie do brucha pacienta prostredníctvom polí snímačov. Zariadenie spolu s inými komponentmi liečebnej súpravy má poskytovať svoj základný výkon tak, aby bola pacientom poskytovaná liečba tak, ako je zamýšľaná.

Základný výkon pre zariadenie Optune Pax (model NovoTTF-200P) sa definuje ako podávanie liečby pri 150 ±5% kHz a 4000 ±15% mA od špičky k špičke.

Všimnite si, že zastavenie terapie z dôvodu rozpoznania potenciálne nebezpečnej situácie zariadením je na krátku dobu povolené, pokiaľ zariadenie obnoví terapiu, keď je znova zapnuté a podáva liečbu pri 150 ±5 % kHz a 4000 ±15 % mA od špičky k špičke.

Normálna prevádzka

Zariadenie Optune Pax funguje správne, keď sa rozsvietia modré LED diódy obklopujúce tlačidlo TTFields a nezaznie žiadny oznamovací signál. Nabíjačka ICH9100 funguje správne, keď svietia všetky LED. Napájací zdroj SPS9200 funguje správne, keď je zapnutá modrá LED dióda obklopujúca tlačidlo TTFields a nezaznie žiadny oznamovací signál.

Liečebná súprava Optune Pax vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia, pokiaľ ide o elektromagnetické rušenie, a musí byť nainštalovaná a používaná v súlade s podmienkami prostredia uvedenými v časti 11 a podľa informácií o EMK uvedených nižšie.

Použitie príslušenstva, častí a káblov iných, ako sú uvedené, môže mať za následok zvýšené EMISIE alebo zníženú ODOLNOSŤ Optune Pax.

VAROVANIE: Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti liečebnej súpravy Optune Pax, vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia, čo znamená, že zariadenie sa môže zastaviť. V prípade zastavenia terapie by sa malo zariadenie opäť zapnúť, aby sa terapia obnovila.

Používatelia by si mali byť vedomí, že existuje riziko zastavenia terapie z dôvodu blízkosti bežným vysielačom, ako sú čítačky (RFID), elektronické zabezpečovacie systémy (napr. detektory kovov, elektronický dohľad nad tovarom), systémy bezdrôtovej komunikácie na krátke vzdialenosti (NFC), bezdrôtový prenos energie (WPT), mobilné siete 5G a jedinečné zdravotnícke vysielače, ako sú elektrokautery, MRI, elektrochirurgické jednotky a diatermické zariadenia. V prípade zastavenia terapie by sa malo zariadenie opäť zapnúť, aby sa terapia obnovila.

Používatelia by si mali byť vedomí, že existuje riziko zastavenia terapie z dôvodu elektrostatických výbojov (ESD) priamo do liečebnej súpravy Optune Pax, alebo do kovových predmetov v blízkosti liečebnej súpravy Optune Pax. V prípade zastavenia terapie by sa malo zariadenie opäť zapnúť, aby sa terapia obnovila.

Tabuľka 1 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE – pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Liečebná súprava Optune Pax je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené nižšie. Zákazník a používateľ liečebnej súpravy Optune Pax by mali zabezpečiť, aby sa súprava používala v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Optune Pax používa RF energiu iba na vlastné vnútorné fungovanie. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili rušenie elektronického zariadenia v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Optune Pax je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vykazuje súlad	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 používali v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 využívajú RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. RF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, aby vyvolali nejaké rušenie elektronických zariadení v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vykazuje súlad	

Varovanie: Zariadenie Optune Pax, nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 by sa nemali používať v blízkosti iného zariadenia alebo ukladať na iné zariadenie.

Tabuľka 2 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ pre všetky ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Optune Pax je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ Optune Pax by mali zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Test emisií	Úroveň testu podľa IEC 60601	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV vzduch	Relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 5 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz opakovací kmitočet	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním testovacej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 používali v takomto prostredí.			
Test emisií	**Úroveň testu podľa IEC 60601**	**Miera zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 5 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia 100 kHz opakovací kmitočet	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Náhla zmena napätia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	±0,5 kV, ±1 kV z vedenia na vedenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV z vedenia na uzemnenie	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	0 % UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov h) Jedna fáza: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	Kvalita sieťového napätia by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním testovacej úrovne = 120 V a 230 V			

Tabuľka 3 – Usmernenie a vyhlásenie VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ – pre ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY, ktoré neslúžia na PODPORU ŽIVOTA

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Optune Pax je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené ďalej. Zákazník a používateľ Optune Pax by mali zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Test odolnosti	**Úroveň testu podľa IEC 60601**	**Miera zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz (tabuľka 8.5.1)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Pri Optune Pax, vrátane káblov, sa nesmú používať prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia bližšie, než je odporúčaný odstup vypočítaný z rovnice týkajúcej sa frekvencie vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť odstupu v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vo V/m.
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Intenzita poľa pevných rádiofrekvenčných vysielačov, určená na základe elektromagnetického prieskumu pracoviska[a], musí byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom: 
POZNÁMKA Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.			

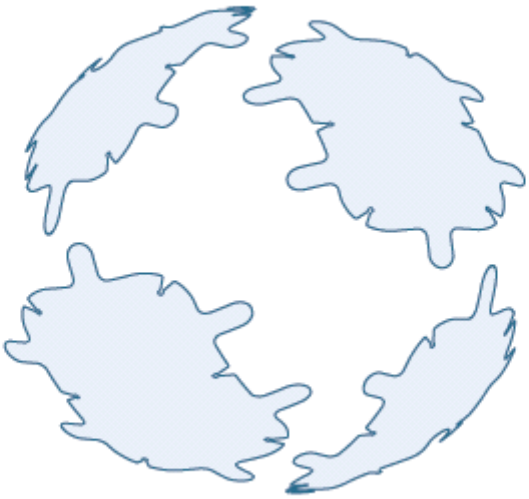
a. Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno presne teoreticky predpokladať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa malo zvážiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná sila poľa v mieste, v ktorom sa používa liečebná súprava Optune Pax, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň zhody pre RF energiu, liečebná súprava Optune Pax by sa mala pozorovať, aby sa overila jej normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie liečebnej súpravy Optune Pax.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 sú určené na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 používali v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Miera zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz (tabuľka 8.5.1)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Pri nabíjačke ICH9100 a napájacom zdroji SPS9200, vrátane káblov, sa nemajú používať prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia bližšie, než je odporúčaný odstup vypočítaný z rovnice týkajúcej sa frekvencie vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť odstupu v m, a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vo V/m. Intenzita poľa pevných rádiofrekvenčných vysielačov, určená na základe elektromagnetického prieskumu pracoviska[a], musí byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom: 
POZNÁMKA Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.			
a. Intenzitu polí pevných vysielačov, ako napríklad základňových staníc pre rádiové (mobilné/bezšnúrové) telefóny a mobilné rádiá, amatérske rádiové vysielanie, vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno presne teoreticky predpokladať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa malo zvážiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná sila poľa v mieste, kde sa používa nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200, presahuje príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčnú energiu uvedenú vyššie, nabíjačka ICH9100 a napájací zdroj SPS9200 by sa mali sledovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie nabíjačky ICH9100 a napájacieho zdroja SPS9200.			

Normálna prevádzka: Zariadenie funguje správne, keď sa rozsvieti modrá LED dióda obklopujúca tlačidlo TTFields a nezaznie žiadny oznamovací signál. Nabíjačka ICH9100 funguje správne, keď svietia všetky LED. Napájací zdroj SPS9200 funguje správne, keď sú zapnuté modré LED diódy obklopujúce tlačidlo TTFields a nezaznie žiadny oznamovací signál.

Tabuľka 4 – Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými zariadeniami vysokofrekvenčnej energie a ME ZARIADENÍM alebo ME SYSTÉMOM– pre ME ZARIADENIE a ME SYSTÉMY, ktoré neslúžia na PODPORU ŽIVOTA

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupu na základe frekvencie vysielača m						
	380 – 390MHz	430 – 470MHz	704 – 787MHz	800 – 960MHz	1700 – 1990MHz	2400 – 2570MHz	5100 – 5800MHz
Zákazník alebo používateľ Optune Pax môžu pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a Optune Pax podľa nasledujúceho odporúčania v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
POZNÁMKA: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje vstrebávanie a odraz od štruktúr, predmetov a ľudí.							
V prípade vysielačov, ktorých maximálny výstupný výkon sa vyššie neuvádza, možno odporúčaný odstup *d* v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.							



novocure®

Informácie o výrobcovi:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

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

EC REP

Zástupca v ES:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

manuals.novocure.eu