För lokalt avancerad pankreascancer

Användarhandbok

Innehåll

1. OM OPTUNE PAX-BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCER ARRAYS 4
1.1. PRODUKTBESKRIVNING 4
1.2. AVSETT ÄNDAMÅL 5
1.3. AVSEDD ANVÄNDARE 5
1.4. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVERANDEN 5
2. KLINISK NYTTA OCH KLINISK EVIDENS 8
3. VILKA RISKER FINNS DET MED ATT ANVÄNDA OPTUNE PAX-BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCER ARRAYS? 10
4. VERKNINGSMEKANISM OCH PRESTANDA 12
5. ÖVERSIKT ÖVER OPTUNE PAX-BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCER ARRAYS 13
6. APPARATEN 14
7. ITE TRANSDUCER ARRAYS 15
8. INNAN DU BÖRJAR 16
9. BRUKSANVISNING 17
9.1. TA UT TRANSDUCERARRAYEN UR FÖRPACKNINGEN 17
9.2. FÖRBEREDA HUDEN FÖR PLACERING AV TRANSDUCERARRAY 18
9.3. PLACERING AV TRANSDUCERARRAYERNA 19
9.4. BORTTAGNING AV TRANSDUCERARRAYENS SKYDDSREMSA OCH APPLIKATORANVÄNDNING 21
9.5. ANSLUTA ITE TRANSDUCER ARRAYS TILL OPTUNE PAX-APPARATEN 24
9.6. ANSLUTNINGSKABELN 25
9.7. STARTA OCH STOPPA APPARATEN 26
9.8. ANSLUTA OCH KOPPLA BORT BATTERIET 32
9.9. LADDA BATTERIET 34
9.10. ANVÄNDA ANSLUTNINGEN FÖR STRÖMFÖRSÖRJNING 37
9.11. BORTKOPPLING FRÅN APPARAT 38
9.12. BÄRA MED SIG APPARATEN 40
10. FÖRKLARING AV SYMBOLER 41
11. MILJÖMÄSSIGA FÖRHÅLLANDEN FÖR ANVÄNDNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT 45
12. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD 46
13. KASSERING 46
14. FELSÖKNING 47
15. HJÄLP OCH INFORMATION 51
16. ORDLISTA 52
17. TILLÄMPLIGA STANDARDER 53
18. SPECIFIKATIONER FÖR INGÅNGAR OCH UTGÅNGAR 54

19. EMITTERAD STRÅLNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET.....55

1. OM OPTUNE PAX-BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. PRODUKTBESKRIVNING

Optune Pax (apparat) är en bärbar batteridriven apparat. Den alstrar elektriska fält som kallas tumörbehandlingsfält (”TTFields”) som utövar fysisk kraft för att döda cancerceller. ITE Transducer Arrays som är anslutna till apparaten avger TTFields-terapi till buken.

Din läkare har ordinerat Optune Pax för daglig användning eftersom hen har bedömt att du är en bra kandidat för behandling med apparaten. Eventuellt kan du använda Optune Pax själv, eller också kan du behöva hjälp från en läkare, familjemedlem eller annan vårdare. Optune Pax ska användas i minst 12 timmar per dag i genomsnitt. Använd Optune Pax så många timmar per dag som möjligt, eftersom längre användningstid förknippas med förbättrad behandlingseffekt. Du kan ta korta pauser för personliga behov.

Optune Pax-behandlingssats omfattar den elektriska fältgeneratorn (apparaten), anslutningskabeln, strömförsörjningen, batterierna, batteriladdaren och ITE Transducer Arrays.

När behandlingen påbörjas kommer en utbildad vårdpersonal eller en representant från Novocure att lära dig hur du använder apparaten, inklusive hur transducerarrayerna placeras på din rygg och din buk enligt den layout som din läkare har tillhandahållit, laddar och byter ut batterier och ansluter apparaten. Representanten från Novocure kommer också att lära dig vad du ska göra om ett larm piper. Efter denna korta utbildning, vid behov med hjälp av en familjemedlem eller vårdare, kommer du att kunna använda apparaten på korrekt sätt. Du kommer även att kunna byta ut batterier, ladda batterier och byta transducerarrayer efter behov. Se avsnitt 15 för att kontakta teknisk support.

Apparaten kan bäras när du använder ett batteri. Du kan fortsätta med ditt normala dagliga liv medan du bär generatorn i en väska som tillhandahålls av Novocure. Med Optune Pax medföljer fyra laddningsbara batterier. Varje batteri räcker i cirka en timme. När du sover, eller vid andra tillfällen när du planerar att stanna kvar på samma plats en stund, kan generatorn anslutas till ett vanligt vägguttag.

Optune Pax behöver inget regelbundet underhåll. Apparaten har inte heller några inställningar som du behöver ändra. Det enda du behöver göra är att kontrollera att generatorn har strömförsörjning (antingen ett laddat batteri eller att den är ansluten till vägguttaget) och att slå PÅ och stänga AV den. Om generatorn inte fungerar kommer ett larm att pipa. En felsökningsguide tillhandahålls i den här handboken (avsnitt 14). Du kan också hänvisa till teknisk support (avsnitt 15).

Du måste byta transducerarrayer varje 3–4 dagar. För att göra detta måste du stoppa behandlingen (dvs. stänga AV apparaten) för att ta bort arrayerna från din buk och byta ut dem mot nya.

Håll behandlingsavbrotten så korta som möjligt. Du kan avbryta behandlingen för personliga behov, som att bada, motionera, eller när som helst då du behöver ett planerat behandlingsavbrott.

Din buk kan rengöras på 2 sätt:

- Tvätta med en svamp om du behåller dina arrayer på dig:

Koppla ur arrayerna från apparaten. Täck de urkopplade arrayerna och kablarna som fortfarande sitter fast på dig genom att placera en handduk runt din buk för att förhindra att de blir blöta medan du tvättar resten

av din kropp med en mjuk, ren tvättlapp eller svamp. Lämna apparaten utanför badrummet medan du tvättar dig med en svamp.

- En fullständig dusch om arrayerna är avsedda att tas bort:

Koppla ur arrayerna från apparaten. Ta en dusch när dina arrayer har kopplats ur. Se detaljer i avsnitt 9.3 nedan för borttagning av arrayer. Lämna apparaten utanför badrummet medan du duschar.

1.2. AVSETT ÄNDAMÅL

Optune Pax-behandlingssats är avsedd för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad pankreascancer av exokrint ursprung samtidigt med gemcitabin och nab-paklitaxel i enlighet med rekommendationer i riktlinjer.

1.3. AVSEDD ANVÄNDARE

Behandlingen är avsedd för vuxna patienter, som är 18 år eller äldre.

1.4. KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVERANDEN

Kontraindikationer

Använd inte Optune Pax om du har ett elektriskt implantat. Användning av Optune Pax tillsammans med elektroniska implantat har inte testats och kan leda till att den implanterade apparaten inte fungerar som den ska.

Använd inte Optune Pax om du vet att du är överkänslig mot gel, som sådan gel som används på klisterlappar för elektrokardiogram (EKG) eller på elektroder för transkutan elektrisk nervstimulering (TENS). I sådana fall kan hudkontakt med den gel som används med Optune Pax ofta ge ökad rodnad och klåda, och kan i sällsynta fall även leda till allvarliga allergier som chock och andningssvikt.

Varningar

Varning – Använd Optune Pax endast efter att du har fått utbildning från Novocure eller av annan kvalificerad personal, som din läkare, en sjuksköterska eller annan vårdpersonal som har genomgått en utbildningskurs given av Novocure (produkttillverkaren).

Din utbildning kommer att inkludera en detaljerad genomgång av patientens användarhandbok och praktisk övning i hur apparaten används. Utöver detta kommer du att utbildas i vad du ska göra om det uppstår problem med behandlingen. Om du använder Optune Pax utan att ha fått den här utbildningen kan det medföra avbrott i behandlingen och det kan i sällsynta fall leda till ökade hudutslag, öppna sår på din buk eller rygg, allergiska reaktioner eller till och med en elektrisk stöt.

Varning - Om huden blir irriterad, vilket visar sig som rodnad under transducerarrayerna (ett lindrigt utslag), ska du kontakta din läkare som kommer att ordinera högpotenta topikala steroider (hydrokortisonsalva) för dig som du ska använda när transducerarrayerna byts ut. Användning av denna salva hjälper till att lindra hudirritationen. Om du inte använder denna salva kan hudirritationen bli allvarligare och till och med

leda till nedbrytning av huden, infektioner, smärta och blåsor. Om det händer, ska du sluta att använda den topikala steroidsalvan och kontakta din läkare. Din läkare kommer att förse dig med en antibiotikasalva som du ska använda när du byter transducerarrayer. Om du inte använder denna salva kan symptomen fortsätta och din läkare kan be dig att ta en paus från behandlingen tills huden har läkt.

Varning - All apparatservice måste utföras av kvalificerad och utbildad personal. Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna. Om du själv försöker öppna och utföra service på apparaten kan du orsaka skada på apparaten. Du kan även få en elektrisk stöt om du vidrör de inre delarna av apparaten.

Varning – Transducerarrayerna är avsedda för engångsbruk och ska inte tas bort från din kropp och därefter sättas tillbaka igen. Om du sätter tillbaka en använd transducerarray igen fäster den kanske inte bra mot din hud och apparaten kan stängas av. Transducerarrayerna ska inte återanvändas. Återanvändning av transducerarrayer kan leda till dålig kontakt med huden och kan leda till att apparaten larmar och slutar fungera. Återanvändning av transducerarrayer kan leda till att inflammationen i huden förvärras och i sällsynta fall även till lokal infektion. Om du får en infektion i din hud (var, svullnad och värmekänsla) ska du omedelbart kontakta din läkare.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighet - Använd inte Optune Pax med några delar som inte levererats med apparaten, skickats till dig av produkttillverkaren eller har givits till dig av din läkare. Användning av andra delar, som tillverkats av andra företag eller är avsedda för användning med andra apparater, kan skada apparaten. Detta kan leda till behandlingsavbrott.

Försiktighet - Använd inte Optune Pax om några delar ser ut att vara skadade (såsom trasiga kablar, lösa kontakter, lösa uttag, sprickor eller brott i plastfodralet, öppning i strömförsörjningen). Användning av skadade komponenter kan skada apparaten och orsaka behandlingsavbrott.

Försiktighet - Låt inte apparaten, transducerarrayer eller andra delar bli våta. Om apparaten blir våt kan den skadas, vilket hindrar dig från att få behandling. Om transducerarrayerna blir väldigt våta kommer de sannolikt att lossna från din hud. Om detta händer stängs apparaten av och du måste byta transducerarrayer.

Försiktighet - Se till att Optune Pax-strömbrytare är i AV-läget innan transducerarrayerna ansluts eller kopplas bort. Om du kopplar bort transducerarrayerna med strömbrytaren i PÅ-läget kan det leda till att ett apparatlarm utlöses, och det kan skada apparaten.

Försiktighet – Om du har en underliggande allvarlig hudsjukdom på buken ska du diskutera med din läkare om detta kan förhindra eller tillfälligt störa Optune Pax-behandlingen.

Försiktighet – Använd inte Optune Pax om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller försöker bli gravid. Om du är en kvinna som kan bli gravid, måste du använda preventivmedel när du använder apparaten. Optune Pax har inte testats på gravida kvinnor. Det är inte känt vilka bieffekter apparaten kan orsaka om du är gravid, eller om den kommer att vara effektiv.

Försiktighet - Det finns risk för fall på grund av intrassling i anslutningskabeln. Du kan överväga att fästa kabeln med en klämma i ditt bälte.

Försiktighet - Om apparaten faller på användaren kan det leda till personskador.

Observeranden

Observera – Optune Pax och transducerarrayerna aktiverar metalldetektorer.

Observera – Om du planerar att vara hemifrån mer än 1 timme ska du ta med dig ett extra batteri och/eller strömförsörjningen, ifall det batteri du använder skulle ta slut. Om du inte tar med dig ett reservbatteri och/eller strömförsörjningen kan du få ett avbrott i behandlingen.

Observera – Se till att du alltid har minst 12 extra transducerarrayer. Detta räcker tills nästa leverans av transducerarrayer kommer. Kom ihåg att beställa fler transducerarrayer när det finns minst 12 extra transducerarrayer kvar. Om du inte beställer transducerarrayer i tid kan du få ett avbrott i behandlingen.

Observera – Batterierna kan försvagas med tiden och behöva bytas ut. Du vet att så är fallet när den tid som apparaten kan vara i gång med ett fulladdat batteri börjar bli kortare. Om exempelvis indikatorlampan för svagt batteri blinkar redan 1 timme efter behandlingens början, ska batteriet bytas ut. Om du inte har några reservbatterier när dina batterier tar slut kan du få ett avbrott i behandlingen.

Observera - Du ska alltid ha med dig felsökningsguiden (se avsnitt 14 i denna patientinformation och användarhandbok). Denna guide är nödvändig för att säkerställa att Optune Pax fungerar ordentligt. Om du inte använder apparaten på rätt sätt kan du få ett avbrott i behandlingen.

Observera – Blockera inte ventilationsöppningarna på framsidan och baksidan av apparaten. Om ventilationsöppningarna blockeras kan apparaten överhettas och stängas av, vilket leder till ett avbrott i behandlingen. Om detta händer ska du ta bort det som blockerar ventilationsöppningarna, vänta 5 minuter och därefter starta om apparaten. Om ventilationsöppningarna är blockerade av djurhår/damm ska apparaten returneras till tillverkaren för service.

Observera – Blockera inte ventilationsöppningarna som finns på batteriladdarens sidor. Om ventilationsöppningarna blockeras kan laddaren överhettas. Detta kan förhindra att batterierna laddas. Om ventilationsöppningarna är blockerade av djurhår/damm ska batteriladdaren returneras till tillverkaren för service.

Observera – Innan en transducerarray används ska du kontrollera att dess förpackning är förseglad genom att gnugga förpackningen försiktigt mellan tumme och pekfinger på alla fyra sidor. Förpackningen ska vara stängd på alla sidor. Det ska inte finnas någon öppning i förpackningens försegling. Transducerarrayen kan vara trasig om förpackningen inte är förseglad. En skadad transducerarray fungerar inte ordentligt och kan leda till att apparaten stängs av.

Observera – Förvara apparaten utom räckhåll för barn och husdjur.

Observera – Apparaten har en sladd som kan utgöra en snubbelrisk när den är ansluten till ett eluttag.

Observera – Täck inte över apparaten eller strömförsörjningen. Detta kan leda till överhettning av apparaten och orsaka ytliga värmeskador.

2. KLINISK NYTTA OCH KLINISK EVIDENS

En stor klinisk studie, som kallas PANOVA-3, utfördes för att utvärdera användningen av Optune Pax för behandling av lokalt avancerad pankreascancer. Studien PANOVA-3 bedömde användningen av Optune Pax när den användes tillsammans med cancerläkemedel (gemcitabin och nab-paklitaxel) som är godkända för behandling av pankreascancer, jämfört med användningen av endast cancerläkemedel. 571 patienter inkluderades i studien. Hälften av patienterna behandlades med Optune Pax tillsammans med cancerläkemedel, medan den andra hälften behandlades med endast cancerläkemedel.

Studien PANOVA-3 visade att användning av Optune Pax tillsammans med cancerläkemedel var mer effektivt i behandlingen av lokalt avancerad pankreascancer, än att använda endast dessa cancerläkemedel. Gruppen av patienter som tilldelades att få Optune Pax med cancerläkemedel levde mer än 2 månader längre, i genomsnitt, än gruppen av patienter som tilldelades behandling med endast cancerläkemedel.

I studien PANOVA-3 ledde användningen av Optune Pax tillsammans med cancerläkemedel inte till några negativa interaktioner med läkemedlet. Dessutom var frekvensen av allvarliga medicinska problem likvärdiga mellan gruppen som behandlades med Optune Pax med cancerläkemedel och gruppen som behandlades med endast cancerläkemedel.

Användningen av Optune Pax ledde till mild eller måttlig hudirritation under transducerarrayerna (rött utslag, små sår eller blåsor) hos 209 av 274 patienter (76 %). Mild till måttlig hudirritation under arrayerna är en förväntad bieffekt av TTFields-terapi. Inga av dessa fall av hudirritation orsakade skador på huden som inte kunde åtgärdas med hjälp av topikala receptbelagda läkemedel (t.ex. Steroidsalva) och att flytta transducerarrayernas placering. Ett litet antal Optune Pax-patienter i studien (7) upplevde ett allvarligare hudproblem som krävde att de tog en tillfällig paus från användningen av Optune Pax. I samtliga fall löstes hudproblemet.

Be din läkare om mer information angående studien PANOVA-3.

Förväntad klinisk nytta för patienten

Alla patienter i den kliniska studien PANOVA-3 som använde Optune Pax, använde den tillsammans med cancerläkemedel (gemcitabin och nab-paklitaxel). Patienter som använde Optune Pax under en månad eller längre, och som fick en eller fler cykler av cancerläkemedel, levde i genomsnitt mer än 3 månader längre än patienter som enbart fick en eller fler cykler av cancerläkemedlet. Mer specifikt levde cirka 75 % av patienterna som använde Optune Pax tillsammans med cancerläkemedel i mer än 12 månader efter att behandlingen påbörjats, jämfört med 66 % av patienterna som fick endast cancerläkemedel.

Följande ytterligare fördelar observerades i studien PANOVA-3:

- I gruppen av patienter som använde Optune Pax med cancerläkemedel upplevde ungefär hälften (49 %) ingen försämring av sin cancer inom det första året, jämfört med 39 % för patienter som behandlades med endast cancerläkemedel.
- Patienter som använde Optune Pax med cancerläkemedel levde i genomsnitt 6 månader längre utan förvärrad smärta, än patienter som fick endast cancerläkemedel. Patienter som använde Optune Pax med cancerläkemedel upplevde i genomsnitt en bättre livskvalitet än patienter som fick endast

cancerläkemedel när det gäller tiden till försämring av livskvalitet, smärta och pankreassmärta.

- Patienter som använde Optune Pax med cancerläkemedel upplevde i genomsnitt en fördröjning i deras behov av smärtlindrande läkemedel på 2 månader, än patienter som fick endast cancerläkemedel.
- När man specifikt tittar på användningen av opioida smärtstillande läkemedel, fördröjde patienter som använde Optune Pax med cancerläkemedel sitt behov av opioida smärtstillande läkemedel med i genomsnitt 2 och en halv månad, jämfört med patienter som behandlades med endast cancerläkemedel.

I synnerhet var 42 % av patienterna som använde Optune Pax med cancerläkemedel opioidfria vid 1 år, jämfört med 32 % av patienterna som behandlades med endast cancerläkemedel.

3. VILKA RISKER FINNS DET MED ATT ANVÄNDA OPTUNE PAX-BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Den vanligaste risken vid användning av Optune Pax är hudirritation under transducerarrayerna, vilket visar sig som ett rött utslag, små sår eller blåsor på buken. I de flesta fall är hudirritationen mild eller måttlig och behandlas med en steroidsalva. Ibland är hudirritationen allvarligare, leder till öppna sår, infektion och/eller smärta som kräver att användningen av apparaten stoppas tills huden har läkt.

I en stor klinisk studie, kallad PANOVA-3 och som utvärderade användningen av Optune Pax tillsammans med gemcitabin och nab-paklitaxel för att behandla din typ av pankreascancer, upplevde cirka 76 % av Optune Pax-patienterna ett hudbesvär som var relaterat till användningen av apparaten. De flesta av dessa fall var inte allvarliga och behandlades framgångsrikt med topikala salvor. Endast 8 % av Optune Pax-patienterna hade allvarlig hudirritation.

När man tittar på alla allvarliga medicinska problem som rapporterats i studien PANOVA-3, visar tabellen nedan hur ofta allvarliga medicinska problem förekom i gruppen av patienter som använde Optune Pax med cancerläkemedel och i gruppen av patienter som fick endast cancerläkemedel. De medicinska problemen och hur ofta dessa medicinska problem förekom i gruppen som behandlades med Optune Pax och cancerläkemedel var liknande den gruppen som endast behandlades med cancerläkemedel.

Medicinskt problem	Optune Pax + cancerläkemedel	Cancerläkemedel
Infektioner	55 av 274 försökspersoner (20 %)	52 av 273 försökspersoner (19 %)
Magtarmkanalen	48 av 274 försökspersoner (18 %)	40 av 273 försökspersoner (15 %)
Lever och gallvägar	39 av 274 försökspersoner (14 %)	27 av 273 försökspersoner (10 %)
Blodet och lymfsystemet	24 av 274 försökspersoner (9 %)	28 av 273 försökspersoner (10 %)
Andningsstörningar	21 av 274 försökspersoner (8 %)	11 av 273 försökspersoner (4 %)
Allmänna besvär	17 av 274 försökspersoner (6 %)	12 av 273 försökspersoner (4 %)
Hjärtrubbningar	13 av 274 försökspersoner (5 %)	10 av 273 försökspersoner (4 %)
Metabolism och nutrition	9 av 274 försökspersoner (3 %)	11 av 273 försökspersoner (4 %)
Blodkärl	9 av 274 försökspersoner (3 %)	7 av 273 försökspersoner (3 %)
Nervsystemet	6 av 274 försökspersoner (2 %)	2 av 273 försökspersoner (1 %)

Njurstörningar	5 av 274 försökspersoner (2 %)	11 av 273 försökspersoner (4 %)
Skador, förgiftning och behandlingskomplikationer	5 av 274 försökspersoner (2 %)	3 av 273 försökspersoner (1 %)
Muskler och leder	2 av 274 försökspersoner (1 %)	3 av 273 försökspersoner (1 %)
Psykiatriska störningar	2 av 274 försökspersoner (1 %)	3 av 273 försökspersoner (1 %)
Neoplasier; benigna, maligna, ospecificerade	0 av 274 försökspersoner (0 %)	1 av 273 försökspersoner (0,5 %)
Immunsystemet	0 av 274 försökspersoner (0 %)	1 av 273 försökspersoner (0,5 %)

Nedan är en lista med andra möjliga oönskade effekter (dvs. komplikationer) som förknippas med användningen av Optune Pax tillsammans med cancerläkemedel, vilka förekom hos ≥ 1 % av patienterna:

- Behandlingsrelaterade hudbesvär, inklusive hyperhidros och hudnedbrytning/hudsår (76 %)
- Trötthet (4 %)
- Buksmärta (3 %)
- Diarré (3 %)
- Hudskada (3 %)
- Anemi (lågt antal röda blodceller) (2 %)
- Infektion vid stället där arrayen har kontakt med huden (2 %)
- Ökade leverenzymer (2 %)
- Muskelsmärta och muskelryckningar (2 %)
- Illamående (2 %)
- Överhettning av arrayer, som leder till smärta och/eller lokala brännskador på huden (2 %)
- Viktförlust (2 %)
- Allergisk reaktion mot häftämne eller gel från transducerarrayerna (1 %)
- Lokal smärta under arrayerna (1 %)
- Svullnad (1 %)
- Lokal värme och pirrande känsla under arrayerna (< 1 %)

4. VERKNINGSMEKANISM OCH PRESTANDA

Din läkare har ordinerat Optune Pax-behandlingssats eftersom du är en bra kandidat för behandling med apparaten.

Optune Pax-behandlingssats är utformad att vara bärbar. Den avger elektriska fält som kallas tumörbehandlingsfält eller ”TTFields” för att döda cancerceller.

Optune Pax avger TTFields till din buk genom plattor som fäster mot din hud. Plattorna är anslutna till apparaten och kallas ”transducerarrayer”. Förutom apparaten och transducerarrayerna inbegriper Optune Pax-behandlingssats även en anslutningskabel, strömförsörjning, batteri och en batteriladdare. Apparaten och batteriet bärs i en axelremsväska.

Vetenskapen bakom Optune Pax: TTFields utövar fysisk kraft på elektriskt laddade komponenter i delande cancerceller, vilket stör cellfunktionen. TTFields arbetar för att bromsa eller stoppa delningen av cancerceller, vilket leder till olika former av cellstress och celldöd som kan resultera i en nedströms aktivering av immunsystemet mot cancerceller.*

*Dessa fynd publicerades i följande studier: 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. ÖVERSIKT ÖVER OPTUNE PAX-BEHANDLINGSSATS OCH ITE TRANSDUCER ARRAYS



1.	Optune Pax® - elektrisk fältgenerator (apparaten)	(TFP9200)
2.	Laddare till Optune Pax-batteri	(ICH9100)
3.	Optune Pax-strömförsörjning	(SPS9200)
4.	Optune Pax-anslutningskabel	(CAD9100)
5.	Optune Pax-batteri	(IBH9200)
6.	ITE Transducer Arrays - liten	(ITE1013B, ITE1013W)
7.	ITE Transducer Arrays - stor	(ITE1020B, ITE1020W)

6. APPARATEN

- Optune Pax är en förinställd apparat.
- Du måste lära dig hur du ansluter batteriet, använder apparaten och placerar den i väskan.
- Du kan göra detta med följande reglage:

Baksida **Framsida**



1. Strömförsörjningsuttag
2. Strömbrytare
3. Uttag för anslutningskabel (CAD)
4. Indikatorerna POWER/BATTERY/ERROR (ström/batteri/fel)
5. PÅ/AV-knapp för TTFields
6. Batteritestknapp
7. Batterimätare

7. ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Transducerarrayer är självhäftande plattor som placeras på buken för att avge TTFields till buken.
- Transducerarrayer levereras sterila och ska endast användas med Optune Pax.
- Transducerarrayerna finns tillgängliga i två storlekar – liten och stor – för att passa till olika kroppsstorlekar. En läkare kommer att avgöra vilken storlek som är rätt för dig.
- Transducerarrayer tillhandahålls med antingen en vit kontaktände eller en svart kontaktände.
- Vid behandlingsstart och varje gång du byter dina arrayer behöver du fyra (4) transducerarrayer - två (2) transducerarrayer med de vita kontaktändarna och två (2) transducerarrayer med de svarta kontaktändarna.
- Transducerarrayer är engångsartiklar. Byt ut dem varje 3–4 dagar.
- En läkare kommer att avgöra den bästa arraylayouten för dig och visa dig var varje array ska placeras på din buk (framsidan, baksidan och sidorna).
- Kontakta Novocure för att ordna med korrekt kassering av dina använda transducerarrayer. Kasta inte dina använda transducerarrayer i hushållssoporna.

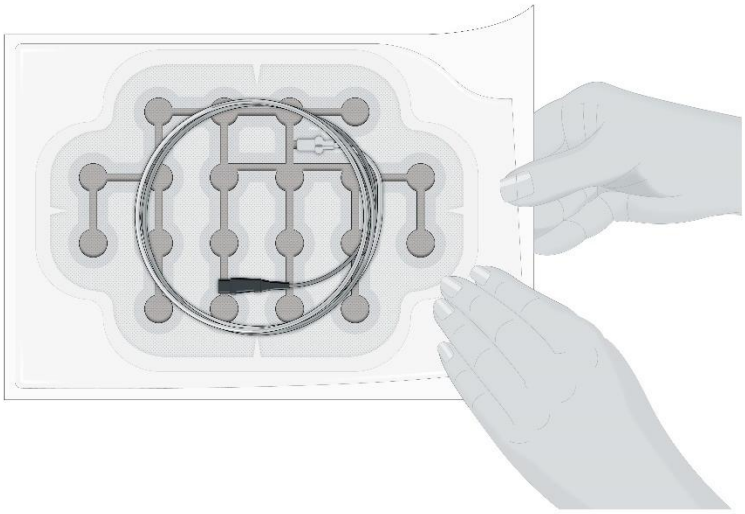
8. INNAN DU BÖRJAR

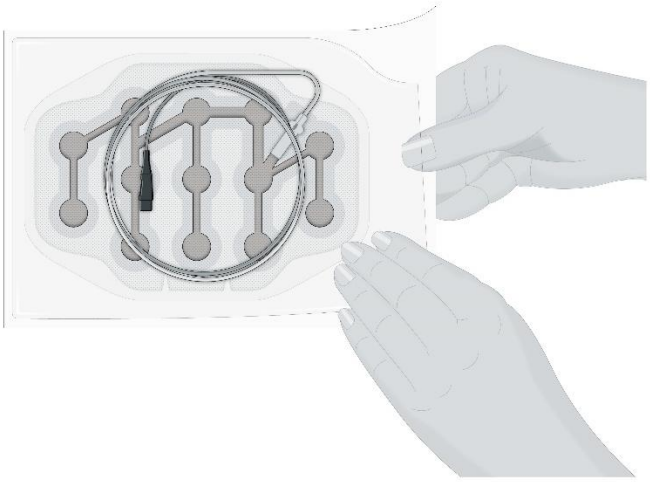
- Du behöver använda fyra (4) transducerarrayer för att starta behandlingen varje gång du byter arrayer.
- Du måste se till att du har transducerarrayer av rätt storlek enligt din läkares bedömning och använda transducerarraylayouten som du fick av din läkare.
- Se till att du har en riklig mängd av ITE Transducer Arrays så att de räcker tills du får nästa leverans.

9. BRUKSANVISNING

9.1. TA UT TRANSDUCERARRAYEN UR FÖRPACKNINGEN

- Öppna det genomskinliga omslaget för var och en av de fyra (4) transducerarrayerna genom att försiktigt dra isär de motsatta kanterna på omslaget, så som visas nedan.





9.2. FÖRBEREDA HUDEN FÖR PLACERING AV TRANSDUCERARRAY

Allmänna rekommendationer för hudvård

Följ dessa allmänna hudvårdsrekommendationer för att förhindra hudirritation under arrayerna:

Tvätt/bad

- Använd ljummet vatten när du tvättar din hud.
- Undvik tvätt med mycket hett vatten, vilket tenderar att torka ut huden.
- Använd mild, parfymfri tvål/duschtvål.
- Undvik tvål/duschtvål som är alkoholbaserad, eftersom alkohol tenderar att torka ut huden.
- Använd en mjuk, ren handduk för att försiktigt klappa huden torr efter bad. Undvik att gnugga, vilket skapar friktion som kan irritera huden.

Återfuktande

- Återfukta din hud regelbundet för att förhindra att din hud torkar ut.
- Använd mild, parfymfri, vattenbaserad lotion.
- Undvik lotion som är alkoholbaserad, eftersom alkohol tenderar att torka ut huden.
- Ta bort överflödiga rester av fuktkräm eller någon annan hudvårdsprodukt innan du applicerar arrayerna.

Kläder

- Välj löst sittande kläder när det är möjligt så att luften kan cirkulera runt buken/arrayerna.
- Undvik kläder som är tillverkade av material som kan irritera huden (t.ex. grov ull), eftersom dessa material kan orsaka klåda.
- Undvik kläder som är tillverkade av material som inte andas (t.ex. vissa syntetiska tyger), eftersom dessa material kan orsaka överdriven svettning runt buken och arrayerna.
- Använd milda parfymfria tvättmedel för att tvätta dina kläder.

Förberedelse av huden före placering av arrayer:

- Tvätta händerna noga innan huden förbereds.
- Raka buken med en ren, elektrisk rakapparat. Använd inte rakblad, eftersom bladen kan skada huden och leda till hudirritation. Upprepa rakningen av buken efter behov när du byter ut arrayer.
- Tvätta din buk med mild, parfymfri tvål och klappa huden torr.
- Applicera eventuell hudvårdsprodukt som din läkare har ordinerat eller rekommenderat (t.ex. återfuktande lotion, hudbarriärfilm, kortikosteroider, antibiotikasalva) och låt den sitta på huden i minst 20 minuter (eller enligt tillverkarens anvisningar) för att se till att produkten absorberas innan du placerar arrayerna. Ta bort överflödiga rester innan arrayerna appliceras.

9.3. PLACERING AV TRANSDUCERARRAYERNA

Utför följande steg varje 3–4 dagar för att ta bort befintliga arrayer och placera nya arrayer enligt den arraylayout du har fått av din läkare. Om detta är första gången du applicerar transducerarrayerna kan du hoppa över det första steget (borttagande).

Rekommendationer om hur du ska sköta din hud under arrayerna tillhandahålls. Om du följer dessa rekommendationer kan du förhindra hudirritation under arrayerna och fortsätta terapin en längre tid.

Ta bort arrayerna från huden:

- I allmänhet ska du undvika att dra i huden tillsammans med arrayerna eller gnugga huden för att ta bort eventuella häftämne när du tar bort enheten från buken, eftersom båda kan skada huden.
- Blöt ner arrayerna ordentligt tills de är helt genomblöta (när häftämnet mjuknar och hydrogelen börjar bli flytande) med ljummet vatten när du duschar. Applicera jämnt tryck, och dra långsamt och försiktigt bort arrayerna från huden.
- Alternativt kan mineralolja (babyolja) eller silikonbaserat och alkoholfritt borttagningsmedel av medicinsk kvalitet för häftämne eller stomi appliceras för att långsamt och försiktigt dra av arrayerna från huden.
- Om du använder en hudbarriärfilm måste den tas bort och appliceras på nytt när transducerarrayer byts ut.

Placera arrayerna på huden:

- Tvätta händerna noga innan arrayerna hanteras.
- Följ rekommendationerna ovan för förberedelse av huden och se till att huden är helt torr innan arrayerna placeras.
- Observera den svarta och vita färgen på transducerarrayernas kontakter. Varje par av samma färg ska positioneras mittemot varandra på din kropp: de två arrayerna med svarta kontakter positioneras mittemot varandra på kroppen. På liknande sätt ska de två (2) arrayerna med vita kontakter positioneras mittemot varandra på din kropp.
- Ta bort transducerarrayens skyddsremsa från en transducerarray.
- Placera transducerarrayen på din kropp på samma plats som tidigare, men flytta transducerarrayen 2 cm (3/4 tum) för att undvika områden med hudirritation. Se till att arraypar flyttas tillsammans. Flytta tillbaka arrayerna till den ursprungliga positionen vid efterföljande byten.
- Tryck fast hela transducerarrayens kant mot huden.
- Placera de andra tre transducerarrayerna på samma sätt.
- Du behöver eventuellt be en vän eller familjemedlem om hjälp att placera transducerarrayen/-arrayerna på din rygg.
- Undvik i möjligaste mån att placera arrayerna över kirurgisk hårdvara (t.ex. skruvar eller shuntar), ärr eller öppna sår.

- Använd vid behov kylkläder, såsom kylvästar, som kan bidra till att undvika svettning.
- Flytta arrayplatsen med ∼2 cm (3/4 tum) vid varje byte och se till att arraypar flyttas tillsammans.
- Flytta tillbaka arrayerna till den ursprungliga positionen vid efterföljande byten.

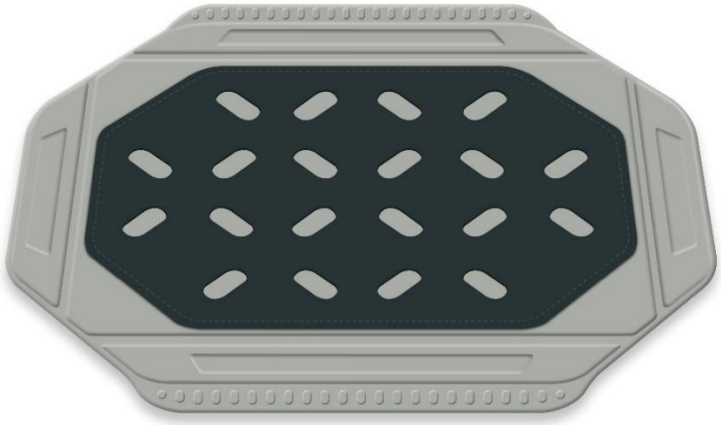
Övervaka hudens tillstånd under arrayerna

- Kontrollera huden under arrayerna vid varje arraybyte avseende tecken på hudinflammation, rodnad, klåda, blåsor och öppna sår. Informera din läkare eller sjuksköterska vid de första tecknen på ett hudproblem.

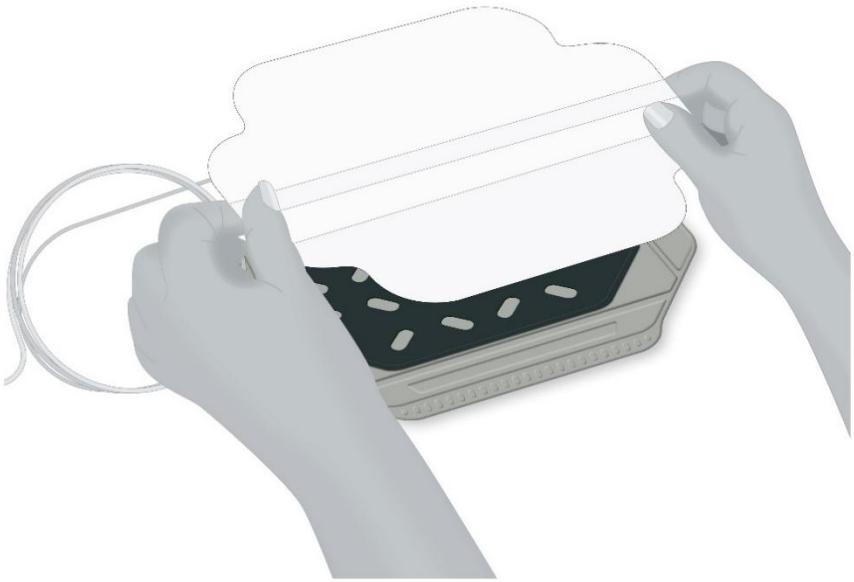
9.4. BORTTAGNING AV TRANSDUCERARRAYENS SKYDDSREMSA OCH APPLIKATORANVÄNDNING

Applikatorer tillhandahålls som hjälp vid hanteringen av ITE Transducer Arrays. Använd denna vid behov enligt följande anvisningar:

1. Välj applikatorstorlek efter storleken på de transducerarrayer som du använder. Placera applikatorn på en hård yta med den svarta plattan vänd uppåt.



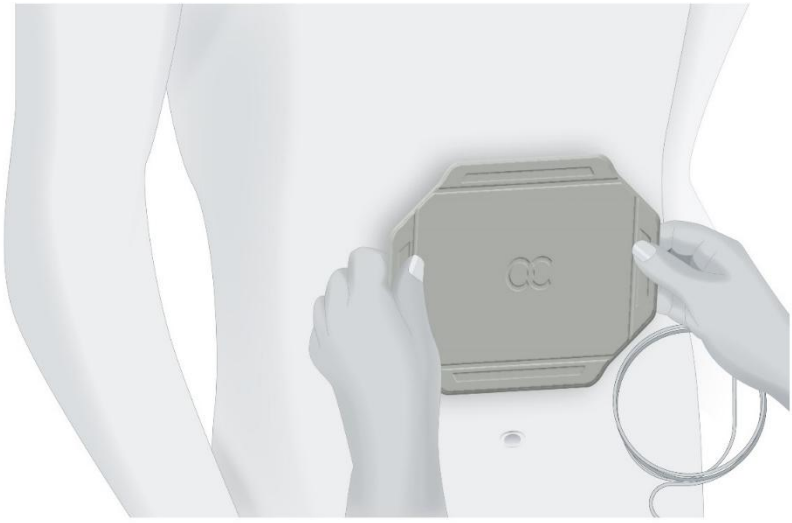
2. När transducerarrayen har tagits ut ur dess påse ska den placeras på applikatorn med den borttagbara skyddsremsan vänd uppåt. Tryck medelhårt på transducerarrayen så att den fäster mot den svarta plattan.



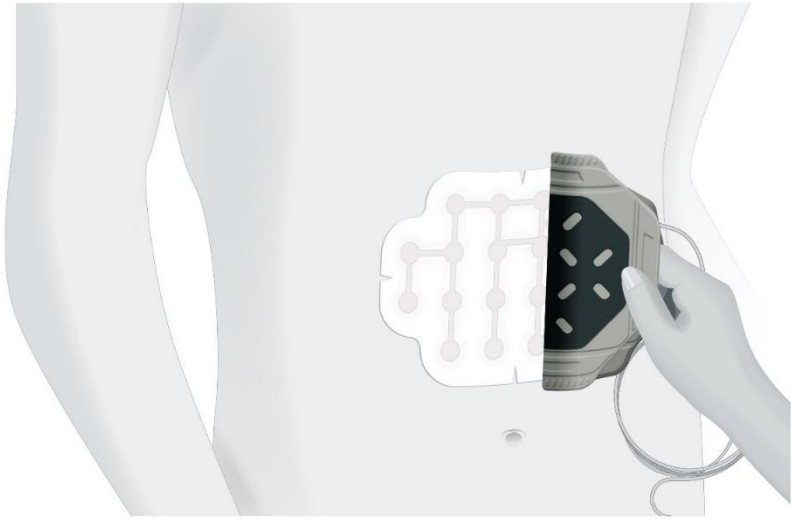
3. Börja med att ta bort den övre skyddsremsan. Ta långsamt bort skyddsremsan genom att börja i det övre hörnet i mitten på arrayen och dra skyddsremsan försiktigt nedåt. Dra skyddsremsan parallellt med ytan, från olika håll om det behövs, för att säkerställa att arrayen förblir platt och intakt.



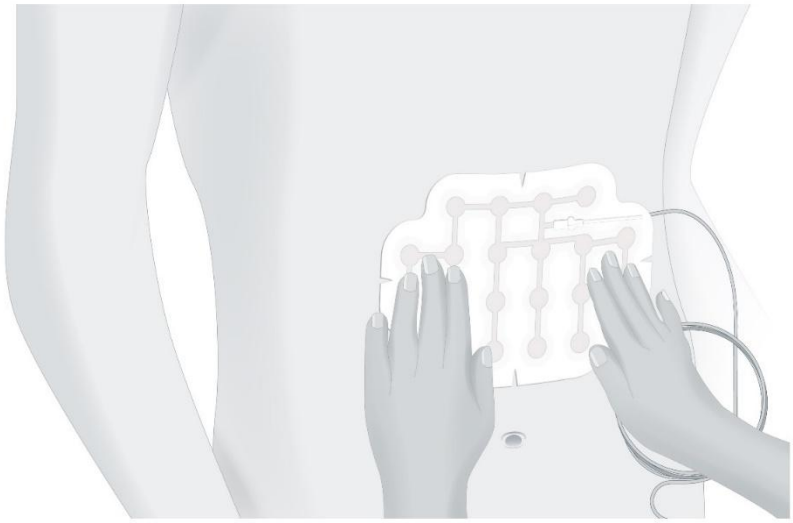
4. Placera transducerarrayen på huden med hjälp av applikatorn enligt den layout som du fått och genom att följa anvisningarna i avsnitt 9.3.
   Tryck på applikatorn. Se till att transducrarna och transducerarrayens tejpkanter fäster bra mot huden.



5. Ta försiktigt bort applikatorn.



6. Tryck på transducerarrayen igen för att säkerställa fullständig kontakt med huden.



I händelse av dålig initial placering av transducerarrayerna eller oförmåga att placera arrayerna ska du upprepa steg 1 till 6.

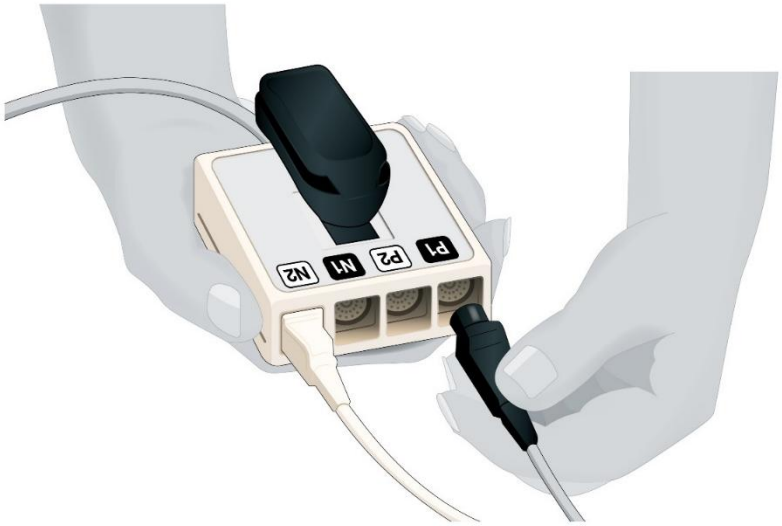
Använd inte en smutsig applikator.

Rengöring av applikatorn:

Skölj med kallt vatten och rengöringsmedel. Får ej torktumlas. Lägg den att torka på en skuggig plats, skyddad från direkt värme.

9.5. ANSLUTA ITE TRANSDUCER ARRAYS TILL OPTUNE PAX-APPARATEN

1. Anslut de fyra transducerarraykontakterna (2 svarta och 2 vita) till motsvarande svarta och vita kodade uttag på anslutningskabeln, så som visas nedan.
2. Tryck ordentligt för att se till att kontakterna skjuts in helt.
3. Samla ihop kablarna till transducerarrayerna och bind dem löst med en liten bit tejp där det är lämpligt.
4. Du kan fästa anslutningskabeln med en klämma i bältet.



9.6. ANSLUTNINGSKABELN

Anslutningskabeln är den spiralformade, elastiska sladden som löper mellan anslutningsboxen och apparaten. De fyra transducerarraykontakterna (två svarta och två vita) är anslutna till anslutningsboxen. Den svarta och vita kodningen motsvarar transducerarrayens position på kroppen.

Ansluta anslutningskabeln till apparaten:

1. Kontrollera att pilen på anslutningskabelns ände är riktad uppåt och i linje med pilen vid apparatens uttag, såsom visas nedan.
2. Tryck in kontakten tills du hör ett klick. Detta klick anger att kontakten är på sin plats.



9.7. STARTA OCH STOPPA APPARATEN

Starta behandlingen:

När du har placerat transducerarrayerna på din kropp:

1. Anslut transducerarrayerna till anslutningskabelns box (avsnitt 9.5 och 9.6).
2. Anslut anslutningskabeln till apparaten genom att rikta in pilen på kontakten mot pilen på uttaget (avsnitt 9.6).
3. Anslut en strömkälla – antingen ett laddat batteri (avsnitt 9.8) eller från ett vägguttag (se avsnitt 9.10) till apparaten.
4. Sätt strömbrytaren i PÅ-läget, såsom visas nedan.



5. Vänta i ungefär 10 sekunder tills apparaten har genomfört självtestet. Indikatorn ”POWER” (ström) på apparatens frontpanel lyser grönt, såsom visas nedan.



Om ett laddat batteri är installerat (och apparaten inte är ansluten till ett vägguttag) lyser även den gröna indikatorn ”BATTERY” (batteri). Om apparaten är ansluten till ett vägguttag drivs den automatiskt från vägguttaget och indikatorn ”BATTERY” (batteri) kommer att slockna.



6. Starta TTFields-behandling genom att trycka på PÅ/AV-knappen för TTFields.



Indikatorlampan ”TTFIELDS” ovanför PÅ/AV-knappen ska lysa blått och förbli blå medan behandlingen är PÅ.

Om den blå indikatorlampan inte lyser, då pågår inte behandlingen, och ska du kontrollera inställningarna och starta om proceduren. Se felsökningsguiden om indikatorlamporna inte tänds efter detta (avsnitt 14). Kontakta Novocures tekniska support om du fortfarande har problem (avsnitt 15).

OBSERVERA: Ljuset från de gröna, blå och gula indikatorerna dämpas automatiskt i ett mörkt rum och lyser starkare i en ljus miljö. Ljusstyrkenivån på den röda indikatorn ”ERROR” (fel) är permanent.

Om knappen ”TTFIELDS” inte trycks in inom 10 minuter efter att apparaten har slagits PÅ ljuder ett aviseringslarm tillsammans med en blinkande blå ”TTFIELDS”-lampa, vilket anger att TTFields-terapin är AV. Detta är en påminnelse om att starta terapin. Starta terapin genom att trycka en gång på TTFIELDS-knappen för att tysta larmet, och en gång till för att starta terapin. ”TTFIELDS”-indikatorn kommer då att lysa blått när TTFields-terapi avges.

STOPPA BEHANDLINGEN:

Du kan stoppa behandlingen i var och en av följande situationer:

A. När apparaten fungerar korrekt, men du behöver ta en stoppa behandlingen för att ta en paus:

1. Stoppa behandlingen genom att trycka på TTFields-knappen. TTFields-terapin stoppas, vilket anges genom att den blå ”TTFIELDS”-indikatorn stängs AV.

OBSERVERA: Apparatens ström är fortfarande PÅ.



2. Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren.



B. Om ett fel uppstår:

Om ett fel uppstår stoppar apparaten terapin och ett högt pipande larm ljuder. Den röda indikatorn ”ERROR” (fel) lyser (så som visas nedan).



Tryck på TTFields-knappen för att stoppa larmet. Den röda indikatorn ”ERROR” (fel) kommer att slockna. Om larmljudet fortsätter går du vidare till nästa steg för att tysta larmet.

1. Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren.

C. När indikatorn för svagt BATTERY (batteri) lyser:

När batteriet är tomt (efter cirka en timme) kommer uteffekten från TTFields att stängas av (apparaten stoppar terapin) och ett larm kommer att höras.

OBSERVERA: Larmljudet är identisk med det larm som apparaten avger när ett fel uppstår. I det här fallet kommer dock både den gula indikatorn ”BATTERY” (batteri) och den röda indikatorn ”ERROR” (fel) att tändas.

1. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa larmet. Den röda indikatorn ”ERROR” (fel) slocknar.
2. Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren.
3. Byt ut batteriet (se avsnitt 9.8).



9.8. ANSLUTA OCH KOPPLA BORT BATTERIET

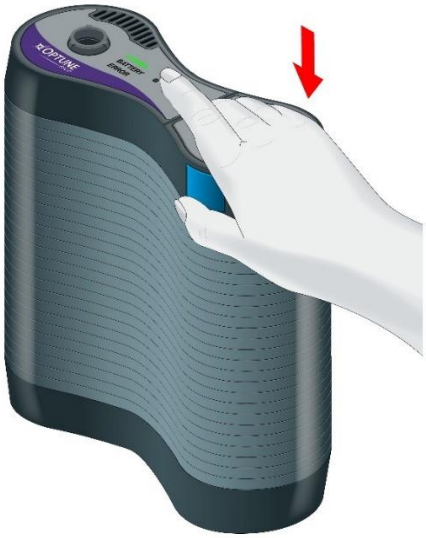
Med Optune Pax medföljer fyra laddningsbara batterier. Driften av Optune Pax kräver ett batteri i taget. De andra tre batterierna ska sitta kvar i batteriladdaren.

Ta med extra batterier om du planerar att vara borta från hemmet i mer än en timme.

1. Skjut in batteriet i apparaten.
2. Tryck ned batteriet försiktigt tills det hörs ett klick, vilket anger att det är helt fastsatt.

OBSERVERA: Var försiktig så att du inte låter batteriet falla på plats eller tvingar in det i batterifacket.

3. Byt ut batteriet varje gång det är tomt (när den gröna indikatorn ”BATTERY” (batteri) blir gul)



Tryck försiktigt nedåt för att låsa batteriet på plats.



Ta ut batteriet ur facket genom att trycka in de båda blå knapparna på batteriets sidor och lyfta upp det.

Ladda batterierna i laddaren (avsnitt 9.9) i 2 till 4 timmar. När batterierna tagits bort från laddaren behåller de det mesta av sin laddning under flera dagar, men kommer så småningom att förlora sin laddning. Batterierna skadas inte av att förvaras i laddaren när de är fulladdade, så du kan lämna dem där om de inte behövs.

Du kan ladda och använda batterierna många gånger under cirka 6 till 9 månader. Med tiden kommer den tid som batterierna kan driva apparaten (innan den gula indikatorn för svagt ”BATTERY” (batteri) lyser och larmet piper) att bli kortare. Kontakta teknisk support (avsnitt 15) för att få utbytesbatterier om tiden från behandlingsstart med ett fullt batteri till ett larm om svagt batteri, med hörbart larmljud och den röda indikatorn ”ERROR” (fel) lyser, är mindre än 50 minuter.

Batterilampan ändras från grön till gul när batteriladdningen sjunker under ett gränsvärde. Detta är en indikation på att batteriet bör bytas ut inom kort. Behandlingen fortsätter att ges medan den gula indikatorn för svagt ”BATTERY” (batteri) lyser tills det hörbara larmet ljuder och den röda indikatorn ”ERROR” (fel) tänds. När detta händer stoppas behandlingen och apparaten måste stängas av och batteriet bytas ut.

När indikatorn ”BATTERY” (batteri) blir gul finns det två sätt att fortsätta med din behandling:

A. Alternativ ett:

Om du befinner dig nära ett direkt vägguttag ska du ansluta strömförsörjningen utan att avbryta terapin. Detta kan användas innan batteriet är helt urladdat och innan apparaten har larmat. Följ anvisningarna:

1. Anslut vägguttaget till apparatens baksida (avsnitt 9.10). Terapin fortsätter medan apparatens indikator anger att den inte längre drivs med batteri.

2. Tryck in de två blå knapparna på båda sidorna av batteriet och ta bort det genom att skjuta ut det ur apparaten.

3. Ladda det borttagna batteriet (avsnitt 9.9).

4. Fortsätt terapin genom att använda vägguttaget.

B. Alternativ två:

Följ anvisningarna för att byta ut batteriet om du inte befinner dig nära ett vägguttag:

OBSERVERA: Börja från steg 2 om batteriet är helt urladdat.

1. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa terapin.

2. Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren (på apparatens baksida).

3. Tryck in de två blå knapparna på båda sidorna av batteriet och ta bort det genom att skjuta ut det ur apparaten.

4. Välj ett annat, fulladdat batteri.

5. Skjut in det fulladdade batteriet i apparaten.

6. Tryck ned batteriet försiktigt tills det hörs ett klick, vilket anger att det är helt fastsatt.

7. Se nästa avsnitt för att kontrollera batterimätaren.

8. Slå PÅ apparaten med hjälp av strömbrytaren och vänta cirka 10 sekunder tills apparaten har genomfört självtestet.

9. Starta terapi genom att trycka på TTFields-knappen (avsnitt 9.7).

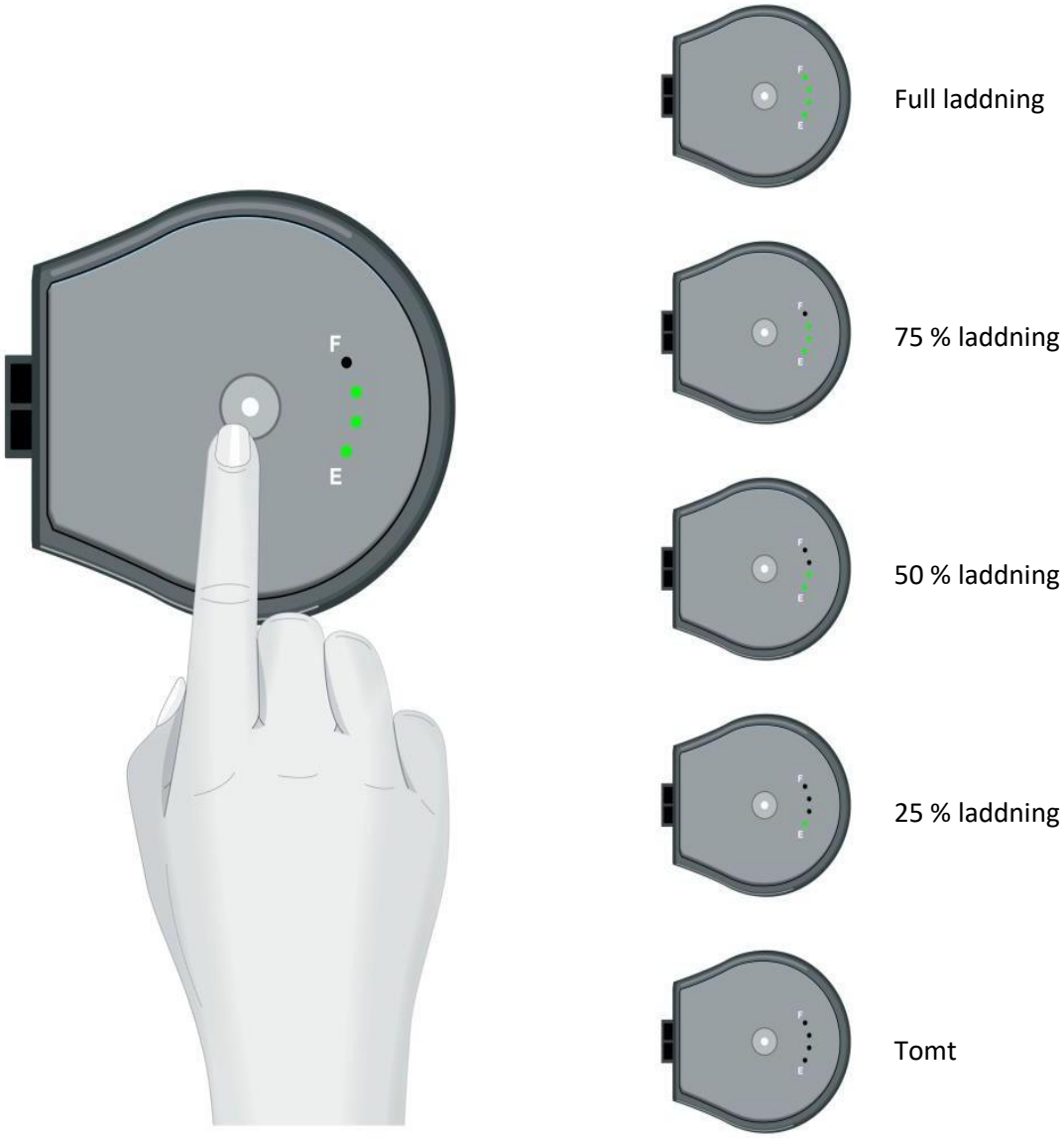
10. Sätt i det använda batteriet i batteriladdaren för uppladdning (avsnitt 9.9).

9.9. LADDA BATTERIET

Kontrollera batterimätaren

Medan du använder Optune Pax vill du kanske kontrollera hur mycket energi som finns kvar i batteriet. Att kontrollera batteriet kommer inte att störa, eller avbryta, din terapi.

Kontrollera batteristyrkan genom att trycka en gång på knappen ovanpå batteriet. Batteristyrkan anges med en upplyst mätare till höger om knappen. Mätaren sträcker sig från full (F) till tom (E (empty)), likt en bensinmätare i en bil.



Batteriladdaren laddar upp använda batterier. Batteriladdaren använder ström från ett vanligt vägguttag. Varje batteri sitter i ett uttag som ansluter det direkt med laddaren.

Anslut laddarens nätsladd till ett vanligt vägguttag och slå PÅ strömbrytaren på laddarens baksida innan batterierna laddas. Lamporna på laddarens framsida tänds under ett självtest och därefter tänds den lilla gröna lampan mitt på frontpanelen, vilket anger att strömmen är påslagen.

Ladda ett använt batteri:

1. Placera det använda batteriet i en av de tre öppningarna på laddarens ovansida. För in batteriet tills det sitter helt på plats.
2. Lampan direkt framför öppningen där batteriet är isatt tänds och blinkar grönt. Detta anger att batteriet laddas. Den gröna lampan blinkar snabbare när batteriet har laddats till en styrka på 95 %. Du kan även kontrollera batterimätaren under laddningen för att få information om laddningsmängden i batteriet.
3. När batteriet är fulladdat (efter ungefär 2 till 4 timmar) växlar laddningslampan från blinkande grönt till fast grönt sken. Det fasta gröna skenet upphör vid uttagning av batteriet eller bortkoppling av laddaren från vanligt vägguttag.

Om en lampa på frontpanelen blir röd anger detta att det finns ett fel med batteriet eller laddaren och du bör kontakta teknisk support för att få hjälp. Använd inte ett batteri om det ger en röd lampa på laddaren.

Förvara batterierna i laddaren även efter att de är fullt laddade. Det skadar inte batterierna.



1. Strömbrytare
2. Nätsladd

Bild av batteriladdarens baksida som visar strömbrytaren och var nätsladden ansluts

1. Batteriladdningsuttag
2. Laddarens strömindikator
3. Batteriladdningsindikator

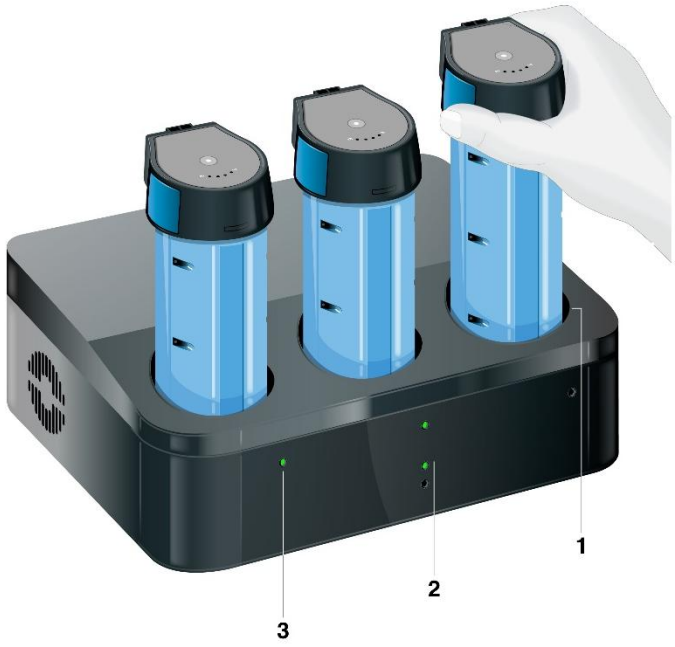


Bild av batteriladdarens framsida som visar hur batterierna är isatta i laddaren

OBSERVERA: Laddaren är inte avsedd för användning i närheten av lättantändliga blandningar.

9.10. ANVÄNDA ANSLUTNINGEN FÖR STRÖMFÖRSÖRJNING

När du planerar att stanna på ett och samma ställe en stund, som när du sover, kan du använda anslutningen för strömförsörjning i stället för batterierna. Till skillnad från batterierna, finns det ingen begränsning för hur länge apparaten kan fungera när du använder anslutningen för strömförsörjning. Anslutningen för strömförsörjning fungerar med antingen amerikanska (120 växelström) eller europeiska (230 växelström) uttag.

OBSERVERA: Det är normalt att strömförsörjningen blir varm när den används. Om strömförsörjningen blir så varm att det inte går att röra vid den, ska du koppla ur den och kontakta teknisk support (avsnitt 15).

När ett batteri är isatt i apparaten och även är ansluten till ett vägguttag, kommer den att använda vägguttaget som den föredragna strömkällan. När nätsladden är inkopplad i väggen medan apparaten drivs med batteriet, kommer apparaten automatiskt att växla från batteridrift till vägguttaget.

Anslut anslutningen för strömförsörjning

1. Anslut strömförsörjningskabeln till ett vanligt vägguttag.

OBSERVERA: Du behöver inte ta ut batteriet ur apparaten för att använda vägguttaget.

Observera att batteriet i apparaten inte laddas medan apparaten är ansluten till anslutning för strömförsörjning.

Om TTFields är aktiverat behöver du inte stänga AV det.

2. Anslut strömförsörjningskontakten till strömförsörjningsuttaget som finns på apparatens bakpanel (bredvid strömbrytaren).
3. Om TTFields redan är aktiverat växlar apparaten automatiskt till anslutningen för strömförsörjning utan avbrott i terapin.
4. Slå PÅ apparaten med strömbrytaren om apparaten är AV och vänta cirka 10 sekunder tills apparaten genomfört självtestet. Tryck därefter på TTFields-knappen för att starta terapin (enligt beskrivningen i avsnitt 9.7).

Koppla bort anslutningen för strömförsörjning och återgå till batteridrift

Säkerställ att ett laddat batteri är ordentligt isatt i apparaten innan du kopplar bort från anslutningen för strömförsörjning. Om TTFields är aktiverat måste du stänga AV den innan du kopplar bort från anslutningen för strömförsörjning. Apparaten stängs av och startar upp igen med batteridrift när strömförsörjningen är bortkopplad. Du måste i sådant fall trycka på TTFields-knappen för att starta terapin (enligt beskrivningen i avsnitt 9.7) när självtestet är genomfört.

1. Avlägsna strömförsörjningskontakten från apparatens baksida. Efter ungefär åtta sekunder tänds indikatorn ”BATTERY” (batteri) på frontpanelen.
2. Spara anslutningen för strömförsörjning för framtida användning.

9.11. BORTKOPPLING FRÅN APPARAT

Det finns två sätt att koppla ur apparaten för att ta en paus från behandling:

- Koppla ur anslutningskabeln från apparaten.
- Koppla ur de fyra transducerarrayerna från anslutningskabeln.

Koppla ur anslutningskabeln från apparaten

1. Stoppa terapin genom att trycka på TTFields-knappen.
2. Stäng AV apparaten med hjälp av strömbrytaren.
3. Håll i kontaktens låshylsa och dra ur anslutningskabeln från uttaget.

FÖRSIKTIGHET! Dra inte i kabeln!

Nu kan du röra dig omkring med apparaten, men du kommer fortfarande att vara kopplad till anslutningskabeln och boxen.

Starta behandlingen igen efter avbrottet:

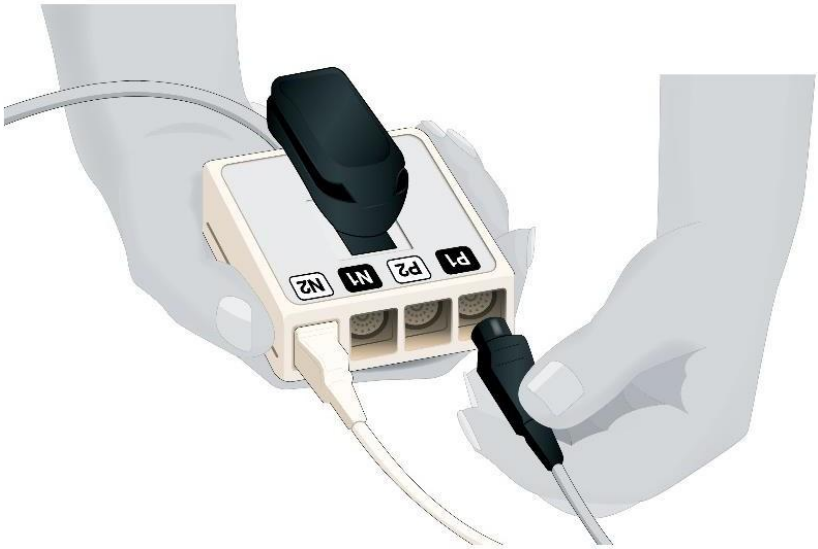
1. Anslut anslutningskabeln till porten med pilarna riktade uppåt.
2. Slå PÅ apparaten med hjälp av strömbrytaren. Vänta ungefär 10 sekunder tills apparaten genomfört självtestet.
3. Aktivera TTFields genom att trycka på TTFields-knappen.

Koppla ur transducerarrayerna från anslutningskabeln

Ta en paus från behandlingen och koppla bort apparaten helt och hållet genom att koppla ur transducerarrayerna från anslutningskabelns box. De fyra transducerarrayerna är anslutna till anslutningskabelns box (enligt beskrivningen i avsnitt 9.6). Anslutningskabeln är ansluten till apparaten vid uttaget P1 (patient).

1. Stoppa behandlingen genom att trycka på TTFields-knappen.
2. Stäng AV Optune Pax med hjälp av strömbrytaren.
3. Koppla ur de fyra transducerarrayerna från anslutningsboxen genom att dra i kontakterna.

OBSERVERA: Du kan behöva vicka försiktigt på transducerarraykontakterna för att ta bort dem. Dra inte i kabeln.



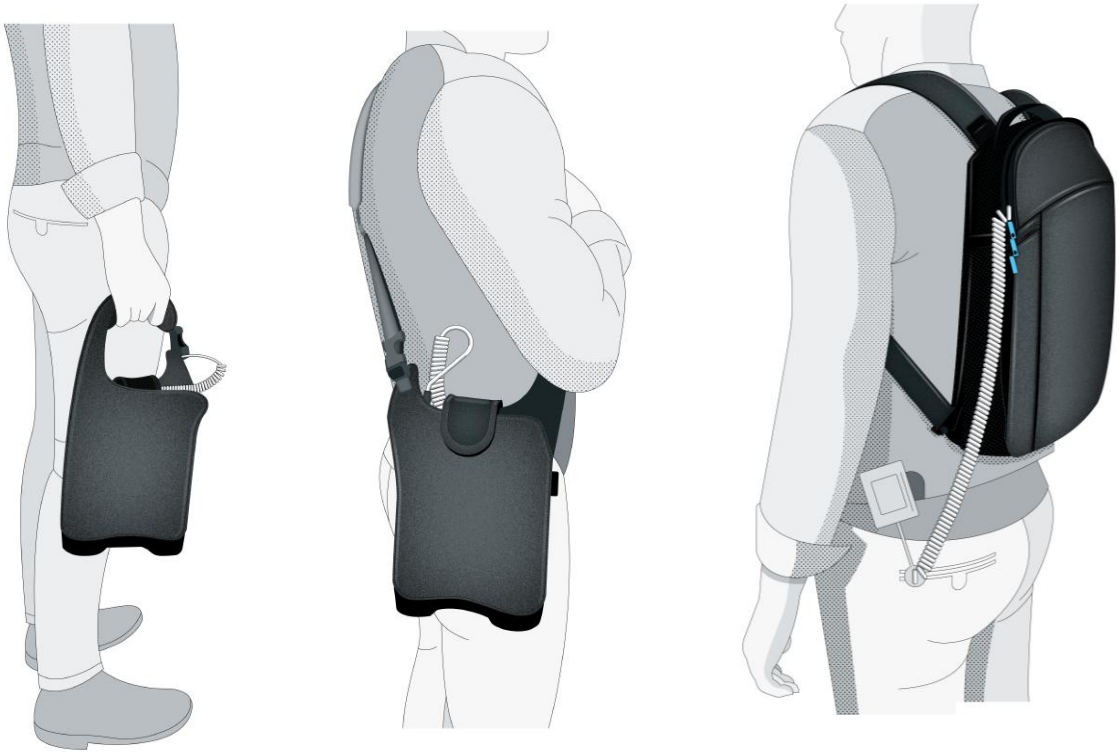
Starta om behandlingen:

1. Anslut de fyra transducerarrayerna till deras matchande färger (svart eller vit) i anslutningsboxen.
2. Slå PÅ apparaten med hjälp av strömbrytaren och vänta cirka 10 sekunder tills apparaten genomfört självtestet.
3. Aktivera TTFields genom att trycka på TTFields-knappen.

9.12. BÄRA MED SIG APPARATEN

Apparaten med batteri passar i den tillhandahållna väskan.

OBSERVERA: Placera inte generatorn i en annan väska. Generatorn har en fläkt på insidan som behöver luftflöde. Väskan som medföljer med apparaten har utformats för att ge ett tillräckligt luftflöde. Om du lägger generatorn i en väska utan tillräckligt luftflöde kan den bli överhettad och stoppa behandlingen. Du kommer att höra ett larm om detta händer.



10. FÖRKLARING AV SYMBOLER

	Följ bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt
	Information om tillverkaren: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modellnummer
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
LOT	Batchkod
UDI	Unik produktidentifiering (UDI) Anger att en produkt är försedd med information om unik produktidentifiering.
	Tillverkningsdatum

ÅÅÅÅ-MM-DD	Utgångsdatum – får ej användas efter detta datum
	Läs den viktiga säkerhetsinformationen i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder
	Kontakta teknisk support för att ordna korrekt kassering av utrustning som inte längre används, inklusive ITE transducer arrays. Separat insamling krävs av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning.
	Batterierna är litiumjonsbatterier. Kontakta teknisk support för att ordna korrekt kassering av batterier som är förbrukade eller inte längre används
	ITE Transducer Arrays är avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas.
	Påsarna med ITE transducer array utgör ett enda sterilt barriärsystem.
	ITE Transducer Arrays är steriliserade med gammastrålning
	Får ej omsteriliseras
	ITE Transducer Arrays får inte användas om förpackningen är skadad.

	Optune Pax (elektrisk fältgenerator, övriga delar och transducerarrayer) ska skyddas mot extrem värme och strålkällor
IP21	Skyddar människor mot åtkomst till farliga delar med fingrarna. Skyddar utrustningen inuti höljet mot intrång av fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller mer. Skyddar utrustningen inuti höljet mot intrång av vertikalt fallande vattendroppar.
IP22	Skyddar människor mot åtkomst till farliga delar med fingrarna. Skyddar utrustningen inuti höljet mot intrång av fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller mer. Skyddar utrustningen inuti höljet mot intrång av droppande vatten när höljet lutas upp till 15°.
	Gå inte in i rum med hög luftfuktighet eller risk för direktexponering för vatten när du har på dig apparaten. Använd inte apparaten om den inte befinner sig i väskan. Utsätt inte apparaten för direkt regn.
	Laddaren och strömförsörjningen är endast avsedda för inomhusbruk
	Klass II-utrustning enligt IEC 60601-1
	Applicerad del av typ BF – symboliserar den del som kommer i kontakt med patienten Applicerad del – del av ME-utrustning som vid normal användning av nödvändighet kommer i fysisk kontakt med patienten för att en ME-utrustning eller ett ME-system ska kunna utföra sin funktion.
	Temperaturbegränsningar

	Begränsningar för relativ luftfuktighet
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	EJ MR-SÄKER
CE 0197	CE-märkning med nummer för anmält organ
EC REP	Europeisk auktoriserad representant MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Uppgifter om importör: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

11. MILJÖMÄSSIGA FÖRHÅLLANDEN FÖR ANVÄNDNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Driftsförhållanden

Alla Optune Pax-komponenter ska normalt användas under förhållanden som specificeras nedan:

- för användning i hemmet
- laddare och strömförsörjning är endast avsedda för användning inomhus
- får inte användas i dusch, badkar eller vask, eller i kraftigt regn
- får inte användas i närheten av brandfarliga blandningar
- kan tappas på golvet utan säkerhetsrisk, förväntas inte längre fungera.

Synlighetsförhållande: alla

Rengöring: samtliga hållbara behandlingssatskomponenter kan rengöras regelbundet med en fuktig trasa för att avlägsna damm och vanlig smuts.

Fysiska driftsförhållanden för samtliga komponenter:

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C – apparaten och övriga delar
- Temperaturområde: 5 °C till 27 °C – transducerarrayer
- Område för relativ luftfuktighet: 15–93 % för apparat och övriga delar
- Område för relativ luftfuktighet: 10–90 % – transducerarrayer
- Område för omgivningstryck: 700–1 060 hPa

Varning: Apparaten ska inte användas i syrerika miljöer eller nära explosiva gaser på grund av en möjlig brandrisk.

Förvaringsförhållanden

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C för apparaten och övriga delar
- Temperaturområde: 5 °C till +27 °C för transducerarrayer

Transportförhållanden

Transport av apparaten, transducerarrayer och övriga delar ska vara möjlig med hjälp av luft-/marktransport under väderskyddade förhållanden enligt vad som specificeras nedan:

- Temperaturområde: -5 °C till +40 °C
- Maximal relativ luftfuktighet 15–93 %
- Ingen direkt exponering för vatten

12. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Den FÖRVÄNTADE LIVSLÄNGDEN är den tidsperiod under vilken ME-utrustningen förväntas förbli lämplig för dess avsedda användning.

Den förväntade livslängden för Optune Pax-apparaten och alla komponenter i behandlingssatsen är 5 år. Den förväntade hållbarhetstiden för ITE Transducer Arrays är 12 månader. ITE Transducer Arrays har ett utgångsdatum. Använd inte arrayerna efter utgångsdatumet.

13. KASSERING

Kontakta Novocure för att ordna med korrekt kassering av använda transducerarrayer. Släng dem inte i soporna.

14. FELSÖKNING

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
Generatorns (apparatens) indikator för POWER (ström) tänds inte när apparaten har slagits PÅ	1. Generatorn inte ansluten till strömkälla 2. Batteri urladdat 3. Fel på batteriet 4. Om strömförsörjning – inte ordentligt ansluten till vägguttaget 5. Fel på generatorn 6. Fel på strömförsörjning	1. Om på batteri – kontrollera batterimätaren för att säkerställa att det inte är urladdat. Om det är det – byt till ett laddat batteri eller strömförsörjning 2. Kontrollera att både generatorn och strömkällan är korrekt anslutna och försök igen 3. Undersök om alla kontakter är intakta. Inget ska verka skadat eller trasigt på något vis 4. Använd inte generatorn om generatorn inte kan slås på, varken med batteriet eller via vägguttaget, eller om något verkar vara skadat 5. Kontakta teknisk support
Någon kabel har lossnat från transducerarrayen/anslutningskabeln/generatorn	1. För mycket fysisk styrka på kablarna 2. Fel på generatorn	1. Tysta aviseringssignalen genom att trycka på TTFields-knappen 2. Undersök kontakterna. Om de är hela – anslut dem igen och starta om terapin 3. Försök inte använda generatorn om något verkar skadat eller inte kan anslutas korrekt 4. Kontakta teknisk support
Generatorn tappad eller våt	1. Felaktig användning	1. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa terapin 2. Stäng AV strömbrytaren 3. Koppla bort strömmen 4. Kontakta teknisk support
Generatorns larm är på och indikatorn för svagt BATTERY (batteri) är gul Generatorn är PÅ men terapin har inte aktiverats	1. Svagt batteri	1. Byt batteri enligt beskrivningen i avsnitt 9.8 2. Slå PÅ behandlingen 3. Tryck på TTFields-knappen för att stoppa larmet 4. Vänta några sekunder och tryck sedan på TTFields-knappen igen 5. Om de blå lamporna runt TTFields-knappen tänds – terapin har nu aktiverats

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
		Om aviseringssignalen återkommer inom några minuter: 1. Tysta aviseringssignalen och stäng av generatorn helt och hållet 2. Koppla bort all utrustning och se till att inget verkar skadat eller trasigt. Om något är det – byt ut det skadade föremålet innan du försöker starta upp generatorn igen 3. Anslut all utrustning i rätt ordning och starta upp generatorn. Kontrollera att självtestet är genomfört och tryck på TTFields-knappen 4. Kontrollera ventilationsöppningarna på generatorn för att säkerställa att de inte är blockerade 5. Om du ligger ner, stå upp och rör på kroppen 6. Se till att transducerarrayerna ordentligt fast på kroppen, använd tejp om det behövs 7. Starta om behandlingen 8. Stäng AV generatorn om larmet fortsätter att utlösas och kontakta teknisk support
Generatorns larm blinkar, ”TTFIELDS”-indikatorn ovanför TTFields-knappen blinkar blått samt 3 mycket korta pipljud hörs, stoppar under 2,5 sekunder och piper 3 gånger igen	Terapiuppehåll	Generatorns aviseringslarm avges om den varit påslagen i ungefär 10 minuter, men terapi har inte inletts. Detta är en påminnelse att starta terapin och indikerar inte något fel. 1. Tysta aviseringslarmet genom att trycka på TTFields-knappen, vänta några sekunder och sedan trycka på TTFields-knappen igen för att inleda behandling. Den blå indikatorn runt TTFields-knappen tänds för att ange att terapi nu pågår. 2. Granska följande felsökningsbeskrivningar i detta avsnitt om det uppstår ytterligare larm.

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
Indikatorn för svagt BATTERY (batteri) är fortfarande på efter batteribyte	1. Fel på laddaren 2. Fel på batteriet 3. Fel på generatorn	1. Byt batteri mot ett annat laddat batteri Om problemet inte har åtgärdats – kontakta teknisk support
När generatorn slås på ljuder ett kontinuerligt aviseringslarm och alla lampor lyser hela tiden. Generatorn genomför inte självtestet.	1. Generatorn är för varm 2. Fel på generatorn 3. Fel på strömkällan	1. Stäng av generatorn helt med hjälp av huvudströmbrytaren 2. Kontrollera att generatorn inte är för varm vid beröring 3. Anslut generatorn till en annan strömkälla och försök slå på igen 4. Kontakta teknisk support om generatorn inte kan slås på, varken med batteriet eller via vägguttaget, eller om något verkar vara skadat
Kraftig uppvärmning under arrayerna	1. Arrayerna är för varma.	1. Stoppa behandlingen 2. Kontrollera att arrayerna inte är för varma när du rör vid dem. 3. Starta om behandlingen
Anslutningskabeln/arrayerna fungerar inte och behandlingen stoppas.	1. Fel på CAD-kort	1. Kontakta teknisk support 2. Byt ut transducerarrayerna innan behandlingen startas om.

Hantera bieffekter

Bieffekt	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
Hudrodnad under transducerarrayerna	Mycket vanlig bieffekt (Förekommer hos 11 % av patienterna vid tillbud av apparatrelaterade negativa händelser i studien PANOVA-3)	1. Använd steroidsalva som din läkare ordinerat när du byter ut transducerarrayer. 2. Placera transducerarrayer på en plats som ligger 2 cm (3/4 av en tum) ifrån den senaste platsen (så att klistergelen hamnar mellan de röda märkena). Om rodnaden förvärras: 1. Besök din behandlande läkare
Blåsor under transducerarrayerna	Vanlig bieffekt (Förekommer hos 4 % av patienterna vid tillbud av	1. Besök din behandlande läkare

Bieffekt	Möjliga orsaker	Åtgärder att vidta
	apparatrelaterade negativa händelser i studien PANOVA-3)	
Klåda under transducerarrayerna	Mycket vanlig bieffekt (Förekommer hos 15 % av patienterna vid tillbud av apparatrelaterade negativa händelser i studien PANOVA-3)	1. Använd steroidsalva som din läkare ordinerat när du byter ut transducerarrayer. 2. Placera transducerarrayer på en plats som ligger 2 cm (3/4 av en tum) ifrån den senaste platsen (så att klistergelen hamnar mellan de röda märkena). Om klådan förvärras: 1. Besök din behandlande läkare
Smärta under transducerarrayerna	Vanlig bieffekt (Förekommer hos 1 % av patienterna vid tillbud av apparatrelaterade negativa händelser i studien PANOVA-3)	1. Besök din behandlande läkare
Pirrande ”elektrisk” känsla eller obehaglig värme under arrayerna	Mindre vanlig bieffekt som kan orsakas av dålig kontakt med huden (Förekommer hos < 1 % av patienterna vid tillbud av apparatrelaterade negativa händelser i studien PANOVA-3)	1. Se till att arrayerna har kontakt med huden 2. Se till att arraykablar är ordentligt anslutna till CAD och att CAD är ordentligt ansluten till apparaten. 3. Kontakta teknisk support om känslan kvarstår.

15. HJÄLP OCH INFORMATION

Teknisk support

Kontakta produktens supportspecialist för att få teknisk support. Du kommer att få kontaktinformationen till honom/henne separat.

Om du inte lyckas få kontakt med produktens supportspecialist, kan du kontakta EMEA Novocures tekniska support via e-post: SupportEMEA@novocure.com eller patientinfoEMEA@novocure.com.

Beskriv problemet och ge följande information när du ta kontakt:

NAMN (förnamn/efternamn)

E-POST

TELEFON (valfritt)

LAND:

FRÅGA:

Ha även apparatens serienummer till hands när du kontaktar DSS eller teknisk support. Serienumret finns på undersidan av apparaten (TTFields-generator).

Kliniskt stöd

Om du upplever någon förändring i din hälsa eller några bieffekter av behandlingen ska du kontakta din läkare omedelbart.

Rapportering

Om du upplever att ett allvarligt tillbud sker medan du använder Optune Pax-behandlingssats eller ITE Transducer Arrays ska du rapportera det till tillverkaren (Novocure) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som du bor i.

Resa med Optune Pax

Batterierna innehåller material av litiumjon och omfattas av restriktioner för incheckat bagaget för passagerarflygplan. De kan tas med till passagerarutrymmet. Kontakta din DSS om du har några frågor relaterade till reserestriktioner.

Observera: Optune Pax-apparaten och transducerarrayerna aktiverar metalldetektorer.

Använda den lämpliga elkabel som medföljde Optune Pax-behandlingssats när du reser till ett annat land med Optune Pax-apparaten. Reseadaptrar ska inte användas med Optune Pax-behandlingssats.

16. ORDLISTA

Cancer –	onormal celldelning med okontrollerad spridning
Cytostatika –	läkemedel som används för att förstöra cancerceller
Kontraindikationer –	situationer när en behandling inte ska användas
Lokal –	i en del av kroppen
Lokalt avancerad pankreascancer –	pankreascancer som inte kan avlägsnas kirurgiskt
Nab-paklitaxel –	ett läkemedel som används för att behandla pankreascancer
Opioida smärtstillande läkemedel	används för att lindra måttlig till svår smärta
Optune Pax, elektrisk fältgenerator (apparaten) –	en bärbar apparat för avgivning av TTFields till buken på patienter med pankreasadenokarcinom.
Optune Pax-behandlingssats –	behandlingssats som består av Optune Pax-apparaten, anslutningskabel, strömförsörjning, batteri, laddare, ITE Transducer Arrays.
Progression –	när cancern kommer tillbaka efter att den har behandlats
Steroider –	ett läkemedel som kan minska inflammation när det används på huden
Topikal –	på hudytan
Transducerarrayer –	självhäftande plattor som placeras på huden för att avge TTFields till buken. (fullständigt namn: ITE transducer arrays).
Tumörbehandlingsfält (TTFields) -	elektriska växelfält som avges med transducerarrayerna till den delen av kroppen med en solid tumör. TTFields har visats döda tumörceller.

17. TILLÄMPLIGA STANDARDER

De elektroniska komponenterna i Optune Pax-behandlingssats och de sterila transducerarrayerna uppfyller de senaste versionerna av följande säkerhetsstandarder:

- EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet
- EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet - Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester
- EN 60601-1-11 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk -- Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda -- Tilläggsstandard: Fordringar beträffande elektrisk utrustning för medicinskt bruk och elektriska system för medicinskt bruk för användning i hemlik vårdmiljö
- EN 60601-1-6 - Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Användarvänlighet
- EN 62366-1 – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- EN 62304 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Livscykelprocesser för programvara

18. SPECIFIKATIONER FÖR INGÅNGAR OCH UTGÅNGAR

Optune Pax-behandlingssatsen inklusive batteriladdaren räknas som klass II-utrustning enligt EN 60601-1.

Användningssätt – kontinuerligt. Apparaten är bärbar när den drivs med batteri och stationär utrustning när den är ansluten till strömförsörjningen.

Den patientanslutna delen klassificeras som BF.

Behandlingssatsen är inte avsedd för användning i närheten av lättantändliga blandningar.

OBSERVERA: Den maximala temperaturen för transducerarrayerna ska vara 41 °C ± 1 °C

Desinfektion krävs ej.

ITE Transducer Arrays levereras sterila för engångsbruk.

Batteri till Optune Pax (Li-jon uppladdningsbart)

UTEFFEKT 28,8 V ⎓ 85 Wh

Laddare till Optune Pax-batteri

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

Strömförsörjning till Optune Pax

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

.

19. EMITTERAD STRÅLNING OCH ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Optune Pax-behandlingssats, vilken omfattar Optune Pax-apparaten (TFP9200) och följande ytterligare delar, är lämplig för användning i hemlik vårdmiljö, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål. Optune Pax-apparaten (TFP9200) får endast användas med dessa ytterligare delar. Användning av andra tillbehör, delar och kablar än de specificerade kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för Optune Pax-behandlingssats.

1. Anslutningskabel (CAD9100)
2. Transducerarrayer (ITE1013B, ITE1013W, ITE1020B, ITE1020W)
3. Batteri (IBH9200)
4. Strömförsörjning (SPS9200)
5. Batteriladdare (ICH9100)
6. Oskärmade växelspänningsnätkablar endast för inomhusbruk med en maximal längd på 1,5 m

Optune Pax-behandlingssats används för att avge elektriska fält med medelhög frekvens till patientens buk via transducerarrayer. Apparaten tillsammans med övriga behandlingssatskomponenter ska utföra sin väsentliga prestanda så att behandlingen avges till patienten som avsett.

Väsentlig prestanda för Optune Pax-apparaten (modell NovoTTF-200P) definieras som leverans av behandlingen vid 150 ± 5 % kHz och en 4 000 ± 15 % mA topp-till-topp.

Observera att ett terapistopp av apparaten på grund av identifiering av en potentiellt farlig situation är tillåten under en kort tidsperiod, så länge apparaten återupptar terapin när den slås på igen för att avge behandlingen vid 150 ± 5 % kHz och 4 000 ± 15 % mA topp-till-topp.

Normal drift

Optune Pax-apparaten fungerar på korrekt sätt när de blå LED-lamporna runt TTFields-knappen lyser och ingen aviseringssignal hörs. ICH9100-laddaren fungerar på korrekt sätt när alla LED-lampor lyser. SPS9200-strömförsörjningen fungerar på korrekt sätt när de blå LED-lamporna runt TTFields-knappen är på och ingen aviseringssignal hörs.

Optune Pax-behandlingssats kräver särskilda försiktighetsåtgärder angående elektromagnetiska störningar och måste installeras och användas i enlighet med de miljöförhållanden som anges i avsnitt 11 och i enlighet med den EMC-information som tillhandahålles nedan.

Användning av andra tillbehör, delar och kablar än de specificerade kan leda till ökade EMISSIONER eller minskad IMMUNITET för Optune Pax.

VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av Optune Pax-behandlingssats, inklusive kablar som angivits av tillverkaren. Det kan annars resultera i försämrad

prestanda hos denna utrustning, vilket innebär att apparaten kan stoppa. Om terapin stoppas ska apparaten slås på igen för att återuppta terapin.

Användare ska vara medvetna om att det finns en risk för terapistopp på grund av närheten till vanliga sändare såsom (RFID)-läsare, elektroniska säkerhetssystem (t.ex. metalldetektorer, elektronisk artikelövervakning), system för närfältskommunikation (NFC), trådlös energiöverföring (WPT), Mobil 5G och unika medicinska sändare såsom elektrokoagulering, MR, elektrokirurgiska enheter och diatermiutrustning. Om terapin stoppas ska apparaten slås på igen för att återuppta terapin.

Användare ska vara medvetna om att det finns en risk för terapistopp på grund av elektrostatisk urladdning (ESD) direkt till Optune Pax-behandlingssats eller till metallföremål i närheten av Optune Pax-behandlingssats. Om terapin stoppas ska apparaten slås på igen för att återuppta terapin.

Tabell 1 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

<table>
<tr><th colspan="3">Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner</th></tr>
<tr><td colspan="3">Optune Pax-behandlingssats är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Pax ska säkerställa att den används i en sådan miljö.</td></tr>
<tr><th>Emissionstest</th><th>Överensstämmelse</th><th>Elektromagnetisk miljö – vägledning</th></tr>
<tr><td>RF-emissioner CISPR 11</td><td>Grupp 1</td><td>Optune Pax använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.</td></tr>
<tr><td>RF-emissioner CISPR 11</td><td>Klass B</td><td rowspan="3">Optune Pax är lämplig för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.</td></tr>
<tr><td>Övertoner IEC 61000-3-2</td><td>Klass A</td></tr>
<tr><td>Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3</td><td>Överensstämmer</td></tr>
</table>

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen ska säkerställa att de används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är deras RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är lämpliga för användning på alla inrättningar, inklusive i bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Varning: Optune Pax-apparaten, ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen ska inte användas i närheten av eller staplas tillsammans med annan utrustning.

Tabell 2 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – för all ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Optune Pax är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Pax ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Den relativa luftfuktigheten ska vara minst 5 %.
Snabba transienter/pulsskurar, IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar, 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på de nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBSERVERA: UT är nätspänningen innan testnivån appliceras.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Den relativa luftfuktigheten ska vara minst 5 %.
Snabba transienter/pulsskurar, IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar, 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ledning till jord	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler h) Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Kvaliteten på elnätet bör vara den som är typisk för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på de nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBSERVERA: UT är växelspänningen innan testnivån appliceras = 120 V och 230 V			

Tabell 3 – Vägledning och TILLVERKARENS deklaration – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET – för ME-UTRUSTNING och alla ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet Optune Pax är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av Optune Pax ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**Testnivå enligt IEC 60601**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz (tabell 8.5.1)	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska ej användas på kortare avstånd från någon del av Optune Pax, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Där P är maximal effekt i W, d är minsta separationsavstånd i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsinspektion[a], ska ligga under överensstämmelsenivån för alla frekvensområden. Störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
OBSERVERA: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

a. Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landbaserad mobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Optune Pax-behandlingssats används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå ska Optune Pax-behandlingssats observeras för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att vrida eller flytta Optune Pax-behandlingssats.

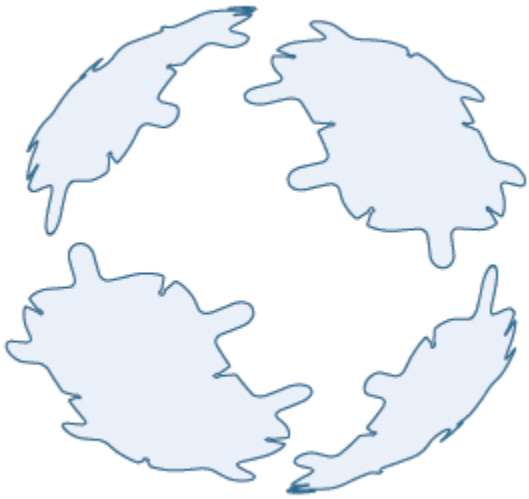
Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Konsumenten eller användaren av ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen ska säkerställa att de används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**Testnivå enligt IEC 60601**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz (tabell 8.5.1)	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska ej användas på kortare avstånd från någon del av ICH9100-laddaren eller SPS9200-strömförsörjningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Där P är maximal effekt i W, d är minsta separationsavstånd i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsinspektion[a], ska ligga under överensstämmelsenivån för alla frekvensområden. Störningar kan uppträda i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
OBSERVERA: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

a. Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och mobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. För att fastställa den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå ska ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen observeras för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att vrida eller flytta ICH9100-laddaren och SPS9200-strömförsörjningen.

Normal drift: Apparaten fungerar på korrekt sätt när de blå LED-lamporna runt TTFields-knappen lyser och ingen aviseringssignal hörs. ICH9100-laddaren fungerar på korrekt sätt när alla LED-lampor lyser. SPS9200-strömförsörjningen fungerar på korrekt sätt när de blå LED-lamporna runt TTFields-knappen lyser och ingen aviseringssignal hörs.

Tabell 4 – Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEM – för ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavstånd baserat på sändarens frekvens m						
	380 – 390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
Konsumenten eller användaren av Optune Pax kan förebygga elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Optune Pax enligt nedanstående rekommendation, baserat på den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.							
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
OBSERVERA: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.							
För sändare vars maximala märkuteffekt inte finns angiven i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) fastställas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.							



novocure®

Information om tillverkaren:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

Uppgifter om importör:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

EC REP

EU-representant:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

manuals.novocure.eu