Bei lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom

Benutzerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

1. INFORMATIONEN ZUM OPTUNE PAX-BEHANDLUNGSSET UND ZU DEN ITE TRANSDUCER ARRAYS 4
1.1. GERÄTEBESCHREIBUNG 4
1.2. ZWECKBESTIMMUNG 6
1.3. VORGESEHENER ANWENDER 6
1.4. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE 7
2. KLINISCHER NUTZEN UND KLINISCHER NACHWEIS 10
3. WELCHE RISIKEN BESTEHEN BEI DER ANWENDUNG DES OPTUNE PAX-BEHANDLUNGSSETS UND DER ITE TRANSDUCER ARRAYS? 12
4. WIRKMECHANISMUS UND FUNKTIONSWEISE 14
5. ÜBERBLICK ÜBER DAS OPTUNE PAX-BEHANDLUNGSSET UND DIE ITE TRANSDUCER ARRAYS 15
6. DAS GERÄT 16
7. DIE ITE TRANSDUCER ARRAYS 17
8. BEVOR SIE STARTEN 17
9. GEBRAUCHSANWEISUNG 18
9.1. ENTNAHME DES ARRAYS AUS DER VERPACKUNG 18
9.2. VORBEREITEN DER HAUT AUF DAS ANBRINGEN DER ARRAYS 19
9.3. ANBRINGEN DER ARRAYS 21
9.4. ABZIEHEN DER ARRAY-SCHUTZFOLIE UND ANWENDUNG DES APPLIKATORS 23
9.5. ANSCHLIESSEN DER ITE TRANSDUCER ARRAYS AN DAS OPTUNE PAX-GERÄT 27
9.6. DAS ANSCHLUSSKABEL 28
9.7. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS 29
9.8. ANSCHLUSS UND ENTFERNEN DES AKKUS 35
9.9. AUFLADEN DES AKKUS 38
9.10. VERWENDUNG DES NETZTEILS 41
9.11. ABTRENNEN VOM GERÄT 42
9.12. TRAGEN DES GERÄTS 44
10. GLOSSAR DER SYMBOLE 45
11. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB, DIE LAGERUNG UND DEN TRANSPORT 49
12. ERWARTETE LEBENSDAUER 50
13. ENTSORGUNG 50
14. FEHLERBEHEBUNG 51
15. HILFE UND INFORMATIONEN 56
16. GLOSSAR 58
17. GELTENDE NORMEN 59
18. TECHNISCHE DATEN DER EIN- UND AUSGÄNGE 60

19. ABGEGEBENE STRAHLUNG UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT..... 61

1. INFORMATIONEN ZUM OPTUNE PAX-BEHANDLUNGSSET UND ZU DEN ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. GERÄTEBESCHREIBUNG

Bei Optune Pax (Gerät) handelt es sich um ein tragbares, akkubetriebenes Gerät. Es produziert elektrische Felder, die sogenannten Tumor Treating Fields („TTFields“), die physikalische Kräfte ausüben, um Krebszellen abzutöten. Die ITE Transducer Arrays, die an das Gerät angeschlossen werden, geben die TTFields-Therapie an den Bauch ab.

Ihr Arzt hat Ihnen Optune Pax für die tägliche Anwendung verschrieben, weil Sie ein guter Kandidat/eine gute Kandidatin für die Behandlung mit dem Gerät sind. Sie können Optune Pax möglicherweise selbst anwenden, es kann aber auch sein, dass Sie Hilfe von einem Arzt, Familienmitglied oder einer anderen Pflegeperson brauchen. Optune Pax sollte durchschnittlich mindestens 12 Stunden pro Tag angewendet werden. Wenden Sie Optune Pax möglichst viele Stunden pro Tag an, da eine längere Anwendungsdauer mit einer verbesserten Wirksamkeit der Behandlung einhergeht. Sie können kurze Pausen für persönliche Bedürfnisse einlegen.

Das Optune Pax-Behandlungsset beinhaltet den Generator des elektrischen Felds (das Gerät), das Anschlusskabel, das Netzteil, die Akkus, das Akkuladegerät und die ITE Transducer Arrays.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihnen eine geschulte medizinische Fachkraft oder ein Ansprechpartner von Novocure die Anwendung des Geräts erläutern, einschließlich der Platzierung der Arrays auf Ihrem Rücken und Ihrem Bauch gemäß dem von Ihrem Arzt vorgegebenen Layout, des Aufladens und Auswechselns der Akkus sowie des Anschlusses des Geräts an das Stromnetz. Ihr Novocure-Ansprechpartner wird Ihnen auch zeigen, was Sie tun müssen, wenn ein Alarm ertönt. Nach dieser kurzen Einweisung können Sie das Gerät, gegebenenfalls mit Hilfe eines Familienmitglieds oder einer Pflegeperson, ordnungsgemäß anwenden. Sie werden außerdem in der Lage sein, die Akkus auszutauschen, die Akkus aufzuladen und die Arrays bei Bedarf auszutauschen. Weitere Informationen zum Kontaktieren des technischen Kundendienstes finden Sie in Abschnitt 15.

Das Gerät kann während des Akkubetriebs getragen werden. Sie können Ihr normales Alltagsleben weiterführen, während Sie den Generator des elektrischen Felds in einer von Novocure bereitgestellten Tasche transportieren. Optune Pax wird mit vier wiederaufladbaren Akkus geliefert. Jeder Akku reicht bis zu einer Stunde. Beim Schlafen oder zu anderen Zeiten, wenn Sie beabsichtigen, sich einige Zeit am selben Ort aufzuhalten, können Sie den Generator des elektrischen Felds an eine normale Steckdose anstecken.

Optune Pax braucht keine regelmäßige Wartung. Das Gerät besitzt auch keine Einstellungen, die Sie selbst ändern müssen. Sie müssen lediglich sicherstellen, dass der Generator des elektrischen Felds über ein Netzteil verfügt (entweder einen aufgeladenen Akku oder an die Wandsteckdose angeschlossen ist), und ihn ein- und ausschalten. Wenn der Generator des elektrischen Felds nicht funktioniert, ertönt ein Alarm. Eine Anleitung zur Fehlerbehebung finden Sie in diesem Handbuch (Abschnitt 14). Sie können sich auch an den technischen Kundendienst wenden (Abschnitt 15).

Sie müssen die Arrays alle 3 bis 4 Tage wechseln. Dafür müssen Sie die Behandlung stoppen (d. h. das Gerät ausschalten), um die Arrays vom Bauch zu entfernen und durch neue zu ersetzen.

Beschränken Sie die behandlungsfreien Zeiten auf ein Minimum. Sie können die Behandlung für persönliche Bedürfnisse wie Baden, Sport oder immer dann unterbrechen, wenn Sie eine geplante Behandlungspause brauchen.

Es gibt 2 Möglichkeiten zum Reinigen des Bauches:

- Gehen Sie wie folgt vor, wenn Sie die Arrays während des Waschens mit Schwamm am Körper belassen möchten:

Trennen Sie die Arrays vom Gerät. Decken Sie die getrennten Arrays und die noch an Ihrem Körper befestigten Kabel mit einem Handtuch ab, das Sie um Ihren Bauch legen, um zu verhindern, dass diese nass werden, während Sie den Rest Ihres Körpers mit einem weichen, sauberen Waschlappen oder Schwamm waschen. Lassen Sie das Gerät während des Waschens mit Schwamm außerhalb des Badezimmers.

- Gehen Sie wie folgt vor, wenn Sie den gesamten Körper duschen und dazu die Arrays entfernen möchten:

Trennen Sie die Arrays vom Gerät. Duschen Sie sich, sobald die Arrays vom Gerät getrennt sind. Weitere Informationen zum Entfernen der Arrays finden Sie in Abschnitt 9.3 unten. Lassen Sie das Gerät während des Duschens außerhalb des Badezimmers.

1.2. ZWECKBESTIMMUNG

Das Optune Pax-Behandlungsset ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem exokrinem Pankreaskarzinom zusammen mit Gemcitabin und Nab-Paclitaxel gemäß den Leitlinienempfehlungen indiziert.

1.3. VORGESEHENER ANWENDER

Die Behandlung ist für erwachsene Patienten von mindestens 18 Jahren vorgesehen.

1.4. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

Kontraindikationen

Verwenden Sie Optune Pax nicht, wenn Sie ein elektrisches Implantat haben. Die Verwendung von Optune Pax gemeinsam mit implantierten elektronischen Geräten wurde nicht getestet und kann zu einer Störung des implantierten Gerätes führen.

Verwenden Sie Optune Pax nicht, wenn Sie wissen, dass Sie auf Gele empfindlich reagieren, wie beispielsweise das Gel, das auf Elektrokardiogramm-(EKG)-Klebeelektroden oder Elektroden für die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) eingesetzt wird. In diesem Fall kann der Hautkontakt mit dem Gel, das bei Optune Pax verwendet wird, häufig eine verstärkte Rötung oder Juckreiz und in seltenen Fällen sogar starke allergische Reaktionen, wie z. B. einen Blutdruckabfall oder Atemprobleme, auslösen.

Warnhinweise

Achtung - Verwenden Sie Optune Pax nur, wenn Sie eine Einweisung von qualifiziertem Personal, etwa Ihrem Arzt, einer Krankenschwester oder sonstigem medizinischen Personal erhalten haben, das eine Schulung von Novocure (dem Gerätehersteller) absolviert hat.

Ihre Schulung besteht darin, dass Sie das Benutzerhandbuch im Einzelnen durchgehen und die Anwendung des Geräts üben. Darüber hinaus werden Sie dahingehend geschult, wie Sie vorgehen, wenn Probleme bei der Behandlung auftauchen. Die Anwendung von Optune Pax ohne diese Schulung kann zu Behandlungspausen und in seltenen Fällen zu verstärkten Hautreizungen, offenen Wunden am Bauch, allergischen Reaktionen oder sogar zu einem Stromschlag führen.

Achtung - Im Falle von Hautreizungen, die als Rötung unter den Arrays sichtbar werden (ein leichter Ausschlag), sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Er oder sie wird Ihnen ein hochwirksames topisches Steroid (eine Hydrocortisoncreme) verschreiben, das Sie beim Austausch der Arrays auftragen sollten. Diese Creme wird helfen, die Hautreizung zu lindern. Wenn Sie diese Creme nicht verwenden, kann sich die Hautreizung verschlimmern und zu wunder Haut, Infektionen, Schmerzen und Blasen führen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie die topische Steroidcreme nicht länger benutzen und Ihren Arzt kontaktieren. Ihr Arzt wird Ihnen eine antibiotische Creme geben, die Sie beim Austausch der Arrays verwenden können. Wenn Sie diese Creme nicht verwenden, können Ihre Symptome anhalten, und Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, eine Behandlungspause einzulegen, bis Ihre Haut verheilt ist.

Achtung - Sämtliche Wartungsarbeiten am Gerät müssen von qualifiziertem und geschultem Personal vorgenommen werden. Es ist keine Modifizierung dieses Geräts erlaubt. Sollten Sie versuchen, das Gerät selbst zu öffnen und zu warten, kann das Gerät beschädigt werden. Es besteht auch die Gefahr eines elektrischen Schlags beim Berühren der Innenteile des Geräts.

Achtung - Die Arrays dienen zur einmaligen Anwendung und sollten nicht vom Körper abgenommen und dann erneut angebracht werden. Wenn Sie einen bereits verwendeten Array erneut anbringen, haftet er möglicherweise nicht gut auf der Haut, und das Gerät könnte sich abschalten. Die Arrays sollten nicht wiederverwendet werden. Die erneute Verwendung der Arrays kann zu einem schlechten Hautkontakt

führen und den Alarm des Geräts auslösen sowie dessen Betriebsausfall verursachen. Die erneute Verwendung der Arrays kann zur Verschlimmerung der Hautentzündung und in seltenen Fällen auch zu lokalen Infektionen führen. Falls Sie an einer Hautinfektion leiden (Eiter, Schwellung und Brennen), ziehen Sie umgehend Ihren Arzt zurate.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht - Optune Pax darf nicht mit Teilen verwendet werden, die nicht mit dem Gerät mitgeliefert wurden, oder die Ihnen nicht vom Gerätehersteller geschickt oder von Ihrem Arzt gegeben wurden. Die Verwendung anderer Bestandteile, die von anderen Unternehmen oder zur Verwendung mit anderen Geräten hergestellt wurden, kann das Gerät beschädigen. Das kann zu einer Unterbrechung der Behandlung führen.

Vorsicht - Optune Pax darf nicht benutzt werden, wenn Bestandteile beschädigt aussehen (gerissene Kabel, lose Stecker, lose Buchsen, Risse oder Brüche im Kunststoffgehäuse, Öffnungen im Netzteil). Die Verwendung beschädigter Bestandteile kann das Gerät beschädigen und zu einer Unterbrechung der Behandlung führen.

Vorsicht - Das Gerät, die Arrays oder sonstige Bestandteile nicht nass machen. Wenn das Gerät nass wird, kann es hierdurch beschädigt werden, was verhindert, dass Sie die Behandlung erhalten. Sollten die Arrays sehr nass werden, lösen sie sich wahrscheinlich von der Haut. Sollte dies der Fall sein, schaltet sich das Gerät ab, und Sie müssen die Arrays austauschen.

Vorsicht - Vor dem Befestigen oder Abziehen der Arrays sicherstellen, dass der Netzschalter von Optune Pax auf Aus gestellt ist. Wenn die Arrays abgetrennt werden, während der Netzschalter auf Ein gestellt ist, kann ein Gerätealarm ausgelöst werden, und das Gerät könnte Schaden erleiden.

Vorsicht - Wenn Sie eine zugrundeliegende schwere Hauterkrankung auf dem Bauch haben, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob dies die Optune Pax-Behandlung verhindern oder vorübergehend beeinträchtigen könnte.

Vorsicht - Verwenden Sie Optune Pax nicht, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder versuchen, schwanger zu werden. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie eine Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, wenn Sie das Gerät benutzen. Das Optune Pax-Behandlungsset wurde nicht bei Schwangeren geprüft. Es ist nicht bekannt, welche Nebenwirkungen das Gerät verursachen kann, wenn Sie schwanger sind, oder ob es wirksam ist.

Vorsicht - Durch Verheddern mit dem Anschlusskabel besteht Sturzgefahr. Sie können das Kabel auch an Ihren Gürtel befestigen.

Vorsicht - Das Herunterfallen des Geräts auf den Anwender kann zu Verletzungen führen.

Hinweise

Hinweis - Optune Pax und die Arrays aktivieren Metalldetektoren.

Hinweis - Sollten Sie beabsichtigen, sich länger als 1 Stunde außer Haus aufzuhalten, nehmen Sie einen zusätzlichen Akku und/oder das Netzteil mit, für den Fall, dass der von Ihnen verwendete Akku leer wird.

Sollten Sie keinen Ersatzakku und/oder kein Netzteil mitnehmen, kann dies zu einer Unterbrechung Ihrer Behandlung führen.

Hinweis - Sorgen Sie dafür, dass Sie stets mindestens 12 Ersatzarrays haben. Damit kommen Sie bis zur Ankunft der nächsten Arraylieferung aus. Denken Sie daran, mehr Arrays zu bestellen, wenn noch mindestens 12 Ersatzarrays übrig sind. Falls Sie die Arrays nicht rechtzeitig bestellen, kann es zu einer Unterbrechung Ihrer Behandlung kommen.

Hinweis - Die Akkus können im Laufe der Zeit schwächer werden und einen Wechsel erforderlich machen. Sie werden bemerken, dass dies der Fall ist, wenn die Laufzeit des Geräts bei voll aufgeladenem Akku kürzer wird. Wenn zum Beispiel die Anzeige des niedrigen Akkustands schon innerhalb von 1 Stunde nach dem Behandlungsbeginn aufleuchtet, tauschen Sie den Akku aus. Sollten Sie keine Ersatzakkus haben, wenn Ihre Akkus leer sind, kann es zu einer Unterbrechung Ihrer Behandlung kommen.

Hinweis - Sie sollten die Anleitung zur Fehlerbehebung (siehe Abschnitt 14 dieser Patienteninformation und des Benutzerhandbuchs) stets bei sich haben. Diese Anleitung ist notwendig, um sicherzustellen, dass Optune Pax ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie das Gerät nicht richtig bedienen, kann es zu einer Unterbrechung Ihrer Behandlung kommen.

Hinweis - Lüftungsöffnungen an der Vorder- und Rückseite des Geräts dürfen nicht blockiert werden. Wenn die Lüftungsöffnungen blockiert sind, kann es sein, dass das Gerät überhitzt und sich abschaltet, was eine Unterbrechung der Behandlung zur Folge hat. Sollte dies auftreten, legen Sie die Lüftungsöffnungen frei, warten Sie 5 Minuten ab und starten Sie das Gerät neu. Falls die Lüftungsöffnungen durch Tierhaare/Staub blockiert sind, schicken Sie das Gerät zur Wartung an den Hersteller zurück.

Hinweis - Die Lüftungsöffnungen auf den Seiten der Akkuladegeräte dürfen nicht blockiert werden. Wenn diese Lüftungsöffnungen blockiert sind, kann es sein, dass das Ladegerät überhitzt. Dies könnte verhindern, dass Ihre Akkus aufgeladen werden. Falls die Lüftungsöffnungen durch Tierhaare/Staub blockiert sind, schicken Sie das Akkuladegerät zur Wartung an den Hersteller zurück.

Hinweis - Vergewissern Sie sich vor der Verwendung eines Arrays, dass ihre Verpackung versiegelt ist, indem Sie die Verpackung vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger auf allen vier Seiten reiben. Die Verpackung sollte auf allen vier Seiten verschlossen sein. Es sollten sich keine Öffnungen in der Verpackungsversiegelung befinden. Wenn die Verpackung nicht versiegelt ist, kann der Array beschädigt sein. Ein beschädigter Array kann nicht ordnungsgemäß funktionieren und kann zum Abschalten des Geräts führen.

Hinweis - Gerät für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahren.

Hinweis - Das Gerät hat ein Kabel, das beim Anschluss an eine Steckdose zum Stolpern führen kann.

Hinweis - Das Gerät oder das Netzteil nicht abdecken. Dies könnte zu einer Überhitzung des Geräts führen und oberflächliche thermische Verletzungen verursachen.

2. KLINISCHER NUTZEN UND KLINISCHER NACHWEIS

In einer großen klinischen Studie namens PANOVA-3 wurde die Anwendung von Optune Pax zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom untersucht. Im Rahmen der PANOVA-3-Studie wurde die Anwendung von Optune Pax begleitend zu Krebsmedikamenten (Gemcitabin und Nab-Paclitaxel), die für die Behandlung des Pankreaskarzinoms zugelassen sind, mit der alleinigen Anwendung von Krebsmedikamenten verglichen. An der Studie nahmen 571 Patienten teil; die Hälfte der Patienten wurde mit Optune Pax zusammen mit den Krebsmedikamenten behandelt, während die andere Hälfte nur mit den Krebsmedikamenten behandelt wurde.

Die PANOVA-3-Studie ergab, dass die Anwendung von Optune Pax zusammen mit Krebsmedikamenten bei der Behandlung von lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom wirksamer war als die alleinige Anwendung dieser Krebsmedikamente. Die Gruppe der Patienten, die Optune Pax zusammen mit den Krebsmedikamenten erhielten, lebte im Durchschnitt mehr als 2 Monate länger als die Gruppe der Patienten, die nur mit den Krebsmedikamenten behandelt wurden.

In der PANOVA-3-Studie führte die Anwendung von Optune Pax zusammen mit Krebsmedikamenten zu keinen unerwünschten Wechselwirkungen mit den Medikamenten. Darüber hinaus war die Häufigkeit schwerwiegender medizinischer Probleme in der Gruppe, die mit Optune Pax und Krebsmedikamenten behandelt wurde, ähnlich wie in der Gruppe, die nur mit Krebsmedikamenten behandelt wurde.

Die Anwendung von Optune Pax führte bei 209 von 274 Patienten (76 %) zu leichten oder moderaten Hautirritationen unter den Arrays (roter Ausschlag, kleine Wunden oder Blasen). Leichte bis moderate Hautirritationen unter den Arrays gehören zu den erwarteten Nebenwirkungen der TTFields-Therapie. Keiner dieser Fälle von Hautirritationen führte zu Hautschäden, die nicht durch die Verwendung topischer verschreibungspflichtiger Medikamente (z. B. Steroidcremes) und eine Verlagerung der Arrays behoben werden konnten. Eine kleine Anzahl von Optune Pax-Patienten in der Studie (7) litt unter schwerwiegenderen Hautproblemen, die eine vorübergehende Unterbrechung der Anwendung von Optune Pax erforderlich machten. In allen Fällen klangen die Hautprobleme ab.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen zur PANOVA-3-Studie erhalten möchten.

Erwarteter klinischer Nutzen für den Patienten

Alle Patienten der klinischen Studie PANOVA-3, die Optune Pax einsetzten, wendeten es zusammen mit Krebsmedikamenten (Gemcitabin und Nab-Paclitaxel) an. Patienten, die Optune Pax einen Monat oder länger anwendeten und einen oder mehrere Zyklen der Krebsmedikamente erhielten, lebten im Durchschnitt mehr als 3 Monate länger als Patienten, die nur einen oder mehrere Zyklen der Krebsmedikamente erhielten. Konkret lebten etwa 75 % der Patienten, die Optune Pax zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, nach ihrem Behandlungsbeginn länger als 12 Monate, verglichen mit 66 % der Patienten, die nur Krebsmedikamente erhielten.

In der PANOVA-3-Studie wurden folgende zusätzliche Vorteile beobachtet:

- In der Gruppe der Patienten, die Optune Pax zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, trat bei etwa der Hälfte (49 %) innerhalb des ersten Jahres keine Verschlechterung ihrer Krebserkrankung ein, verglichen mit 39 % der Patienten, die nur mit Krebsmedikamenten

behandelt wurden.

- Patienten, die Optune Pax zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, lebten im Durchschnitt etwa 6 Monate länger ohne Verschlimmerung ihrer Schmerzen als Patienten, die nur Krebsmedikamente erhielten. Patienten, die Optune Pax zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, hatten im Durchschnitt eine bessere Lebensqualität als Patienten, die nur Krebsmedikamente erhielten, was die Zeit bis zur Verschlechterung der Lebensqualität, die Schmerzen und die Pankreasschmerzen betrifft.
- Patienten, die Optune Pax zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, benötigten im Durchschnitt 2 Monate länger keine Schmerzmittel als Patienten, die nur mit Krebsmedikamenten behandelt wurden.
- Bei der Betrachtung der Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln verzögerte sich bei Patienten, die Optune Pax zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, der Bedarf an Opioid-Schmerzmitteln im Durchschnitt um zweieinhalb Monate als bei Patienten, die nur mit Krebsmedikamenten behandelt wurden.

Insbesondere waren 42 % der Patienten, die Optune Pax zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, nach einem Jahr opioidfrei, verglichen mit 32 % der Patienten, die nur mit Krebsmedikamenten behandelt wurden.

3. WELCHE RISIKEN BESTEHEN BEI DER ANWENDUNG DES OPTUNE PAX-BEHANDLUNGSSETS UND DER ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Das häufigste Risiko bei der Anwendung von Optune Pax ist eine Hautirritation unter den Arrays, die sich als roter Ausschlag, kleine Wunden oder Blasen am Bauch äußern kann. In den meisten Fällen ist die Hautirritation leicht bis moderat und wird mit einer Steroidcreme behandelt. Gelegentlich ist die Hautreizung schwerer und führt zu offenen Wunden, Infektionen und/oder Schmerzen, sodass die Anwendung des Geräts unterbrochen werden muss, bis die Haut verheilt ist.

In einer großen klinischen Studie namens PANOVA-3, in der die Anwendung von Optune Pax zusammen mit Gemcitabin und Nab-Paclitaxel zur Behandlung Ihrer Form des Pankreaskarzinoms untersucht wurde, traten bei etwa 76 % der Optune Pax-Patienten Hautirritationen auf, die mit der Anwendung des Geräts in Zusammenhang standen. Die meisten dieser Fälle waren nicht schwerwiegend und wurden erfolgreich mit topischen Cremes behandelt. Nur 8 % der mit Optune Pax behandelten Patienten wiesen schwere Hautreizungen auf.

Bei Betrachtung aller in der PANOVA-3-Studie gemeldeten schwerwiegenden medizinischen Probleme zeigt die folgende **Tabelle**, wie häufig schwerwiegende medizinische Probleme in der Gruppe der Patienten auftraten, die Optune Pax zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, und in der Gruppe der Patienten, die nur Krebsmedikamente erhielten. Die medizinischen Probleme und die Häufigkeit ihres Auftretens in der mit Optune Pax und Krebsmedikamenten behandelten Gruppe waren ähnlich wie in der Gruppe, die nur Krebsmedikamente erhielt.

Medizinisches Problem	Optune Pax + Krebsmedikamente	Krebsmedikamente
Infektionen	55 von 274 Studienteilnehmern (20 %)	52 von 273 Studienteilnehmern (19 %)
Gastrointestinale Erkrankungen	48 von 274 Studienteilnehmern (18 %)	40 von 273 Studienteilnehmern (15 %)
Leber- und Gallenerkrankungen	39 von 274 Studienteilnehmern (14 %)	27 von 273 Studienteilnehmern (10 %)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	24 von 274 Studienteilnehmern (9 %)	28 von 273 Studienteilnehmern (10 %)
Atembeschwerden	21 von 274 Studienteilnehmern (8 %)	11 von 273 Studienteilnehmern (4 %)
Allgemeine Störungen	17 von 274 Studienteilnehmern (6 %)	12 von 273 Studienteilnehmern (4 %)
Herzbeschwerden	13 von 274 Studienteilnehmern (5 %)	10 von 273 Studienteilnehmern (4 %)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	9 von 274 Studienteilnehmern (3 %)	11 von 273 Studienteilnehmern (4 %)
Gefäßerkrankungen	9 von 274 Studienteilnehmern (3 %)	7 von 273 Studienteilnehmern (3 %)

Störungen des Nervensystems	6 von 274 Studienteilnehmern (2 %)	2 von 273 Studienteilnehmern (1 %)
Nierenbeschwerden	5 von 274 Studienteilnehmern (2 %)	11 von 273 Studienteilnehmern (4 %)
Verletzungen, Vergiftungen und Komplikationen bei der Behandlung	5 von 274 Studienteilnehmern (2 %)	3 von 273 Studienteilnehmern (1 %)
Muskel- und Gelenkerkrankungen	2 von 274 Studienteilnehmern (1 %)	3 von 273 Studienteilnehmern (1 %)
Psychische Störungen	2 von 274 Studienteilnehmern (1 %)	3 von 273 Studienteilnehmern (1 %)
Benigne, maligne und nicht näher bezeichnete Neoplasmen	0 von 274 Studienteilnehmern (0 %)	1 von 273 Studienteilnehmern (0,5 %)
Störungen des Immunsystems	0 von 274 Studienteilnehmern (0 %)	1 von 273 Studienteilnehmern (0,5 %)

Nachstehend finden Sie eine Liste weiterer möglicher Nebenwirkungen (d. h. Komplikationen) im Zusammenhang mit der Anwendung von Optune Pax zusammen mit Krebsmedikamenten, die bei ≥ 1 % der Patienten auftraten:

- Behandlungsbedingte Hauterkrankungen, einschließlich Hyperhidrose und Hautschäden/Hautgeschwüre (76 %)
- Müdigkeit (4 %)
- Bauchschmerzen (3 %)
- Durchfall (3 %)
- Hautverletzungen (3 %)
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) (2 %)
- Infektion an der Stelle, an der der Array mit der Haut in Kontakt kommt (2 %)
- Erhöhte Leberenzyme (2 %)
- Muskelschmerzen und Muskelzuckungen (2 %)
- Übelkeit (2 %)
- Überhitzung der Arrays, was zu Schmerzen und/oder lokalen Hautverbrennungen führen kann (2 %)
- Gewichtsverlust (2 %)
- Allergische Reaktion auf den Klebstoff oder das Gel der Arrays (1 %)
- Lokale Schmerzen unter den Arrays (1 %)
- Schwellung (1 %)
- Lokales Wärme- und Kribbelgefühl unter den Arrays (< 1 %)

4. WIRKMECHANISMUS UND FUNKTIONSWEISE

Ihr Arzt hat Ihnen das Optune Pax-Behandlungsset verschrieben, weil Sie ein guter Kandidat/eine gute Kandidatin für die Behandlung mit dem Gerät sind.

Das Optune Pax-Behandlungsset ist für den tragbaren Einsatz konzipiert. Es erzeugt elektrische Felder, sogenannte Tumor Treating Fields oder „TTFields“, um Krebszellen zu töten.

Das Optune Pax-Gerät gibt TTFields über Pads, die auf die Haut geklebt werden, an den Bauch ab. Diese Pads sind mit dem Gerät verbunden und werden als „Arrays“ bezeichnet. Neben dem Gerät und den Arrays enthält das Optune Pax-Behandlungsset auch ein Anschlusskabel, ein Netzteil, einen Akku und ein Akkuladegerät. Das Gerät und der Akku werden in einer Umhängetasche getragen.

Die Wissenschaft hinter Optune Pax: TTFields üben physikalische Kräfte auf elektrisch geladene Bestandteile in sich teilender Krebszellen aus, wodurch die Zellfunktion gestört wird. Die Wirkung von TTFields liegt darin, dass sie die Teilung von Krebszellen verlangsamen oder stoppen, was zu verschiedenen Arten von Zellstress und Zelltod führt. Das kann wiederum die nachgeschaltete Aktivierung des Immunsystems gegen Krebszellen zur Folge haben.*

*Diese Ergebnisse wurden in den folgenden Studien veröffentlicht: 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. ÜBERBLICK ÜBER DAS OPTUNE PAX-BEHANDLUNGSSET UND DIE ITE TRANSDUCER ARRAYS

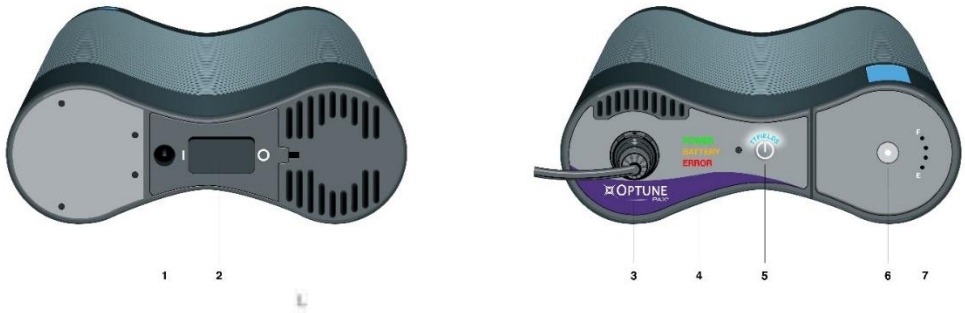


1. Optune Pax® - Generator des elektrischen Felds (das Gerät) (TFP9200)
2. Ladegerät für Optune Pax-Akku (ICH9100)
3. Optune Pax-Netzteil (SPS9200)
4. Optune Pax-Anschlusskabel (CAD9100)
5. Optune Pax-Akku (IBH9200)
6. ITE Transducer Arrays – Klein (ITE1013B, ITE1013W)
7. ITE Transducer Arrays – Groß (ITE1020B, ITE1020W)

6. DAS GERÄT

- Optune Pax ist ein voreingestelltes Gerät.
- Sie werden lernen, wie der Akku angeschlossen, das Gerät betrieben und in eine Tragetasche gelegt wird.
- Die folgenden Bedienelemente werden Ihnen dies ermöglichen:

Rückseite **Vorderseite**



1. Stromversorgungsbuchse
2. Netzschalter
3. Anschlusskabel (CAD)-Buchse
4. POWER- / BATTERY- / ERROR-Anzeigen
5. TTFields-Ein-/Aus-Taste
6. Akkutesttaste
7. Akkustandsanzeige

7. DIE ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Arrays sind Klebepflaster, die am Bauch angebracht werden, um TTFields an den Bauch abzugeben.
- Arrays werden steril geliefert und dürfen nur mit Optune Pax verwendet werden.
- Die Arrays sind in zwei Größen erhältlich - klein und groß - um verschiedenen Körpergrößen gerecht zu werden. Eine medizinische Fachkraft wird entscheiden, welche Größe für Sie richtig ist.
- Arrays werden entweder mit einem weißen Anschlussende oder einem schwarzen Anschlussende bereitgestellt.
- Am Behandlungsbeginn und jedes Mal, wenn Sie die Arrays wechseln, brauchen Sie vier (4) Arrays - zwei (2) Arrays mit den weißen Anschlussenden und zwei (2) Arrays mit den schwarzen Anschlussenden.
- Die Arrays sind Wegwerfartikel. Sie müssen alle 3 bis 4 Tage ausgewechselt werden.
- Eine medizinische Fachkraft wird das für Sie beste Array-Layout festlegen und wird Ihnen zeigen, wie Sie jeden der Arrays auf dem Bauch anbringen sollten (Vorderseite, Rücken und an den Seiten).
- Bitte wenden Sie sich bezüglich der sachgemäßen Entsorgung Ihrer verbrauchten Arrays an Novocure. Ihre gebrauchten Arrays dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

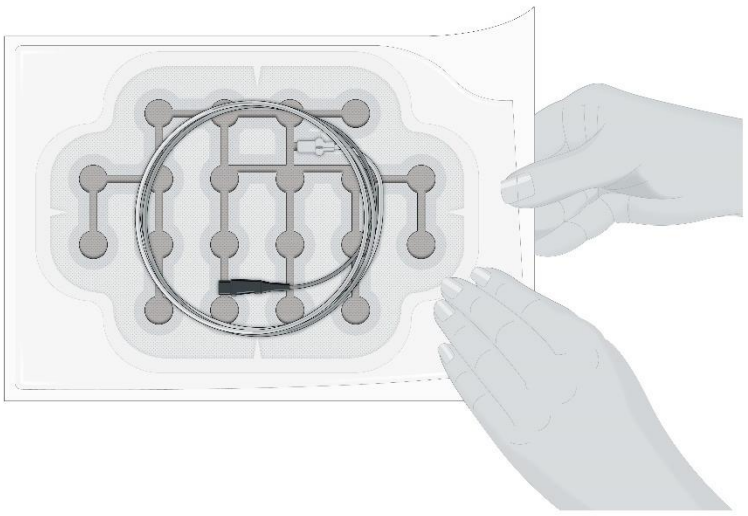
8. BEVOR SIE STARTEN

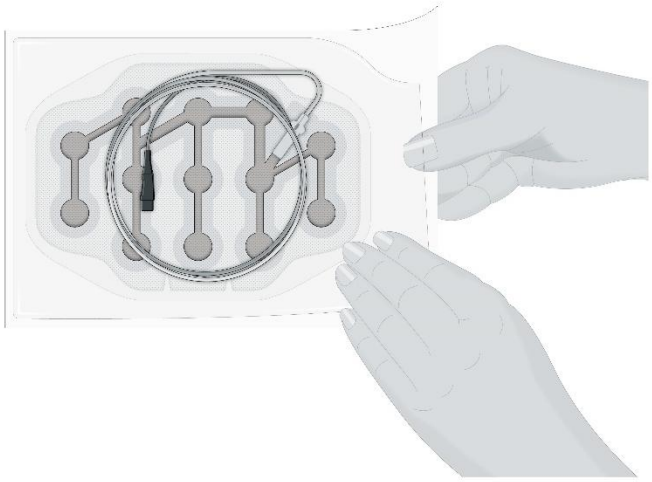
- Bei jedem Wechsel der Arrays müssen Sie vier (4) Arrays verwenden, um die Behandlung zu starten.
- Sie müssen sicherstellen, dass Sie die von Ihrem Arzt festgelegte Arraygröße verwenden und das von Ihrem Arzt erhaltene Array-Layout anwenden.
- Achten Sie darauf, dass Sie einen großen Vorrat an ITE Transducer Arrays haben, um bis zur Ankunft Ihrer nächsten Lieferung versorgt zu sein.

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1. ENTNAHME DES ARRAYS AUS DER VERPACKUNG

- Öffnen Sie die durchsichtige Hülle von jedem der vier (4) ITE Transducer Arrays, indem Sie die gegenüberliegenden Kanten des Umschlags auseinanderziehen.





9.2. VORBEREITEN DER HAUT AUF DAS ANBRINGEN DER ARRAYS

Allgemeine Empfehlungen zur Hautpflege

Befolgen Sie die folgenden allgemeinen Empfehlungen zur Hautpflege, um Hautirritationen unter den Arrays zu vermeiden:

Waschen/Baden

- Verwenden Sie zum Waschen Ihrer Haut lauwarmes Wasser.
- Vermeiden Sie sehr heißes Wasser, da dies die Haut austrocknen kann.
- Verwenden Sie milde, parfümfreie Seifen/Duschgels.
- Vermeiden Sie Seifen/Duschgels auf Alkoholbasis, da Alkohol die Haut austrocknen kann.
- Tupfen Sie die Haut nach dem Baden mit einem weichen, sauberen Handtuch sanft trocken. Vermeiden Sie reibende Bewegungen, da diese zu Reizungen der Haut führen können.

Feuchtigkeitspflege

- Befeuchten Sie Ihre Haut regelmäßig, um ein Austrocknen zu verhindern.
- Verwenden Sie milde, parfümfreie Lotionen auf Wasserbasis.
- Vermeiden Sie Lotionen auf Alkoholbasis, da Alkohol die Haut austrocknen kann.
- Entfernen Sie überschüssige Rückstände von Feuchtigkeitscremes oder anderen Hautpflegeprodukten, bevor Sie die Arrays anbringen.

Kleidung

- Wählen Sie nach Möglichkeit locker sitzende Kleidung, um die Luftzirkulation um den Bauchbereich/die Arrays zu ermöglichen.
- Vermeiden Sie Kleidung aus Materialien, die die Haut reizen können (z. B. grobe Wolle), da diese Materialien Juckreiz verursachen können.
- Vermeiden Sie Kleidung aus Materialien, die nicht atmungsaktiv sind (z. B. einige synthetische Stoffe), da diese Materialien zu übermäßigem Schwitzen im Bereich des Bauches und der Arrays führen können.
- Verwenden Sie zum Waschen Ihrer Kleidung milde, parfümfreie Waschmittel.

Vorbereitung der Haut vor dem Anbringen der Arrays:

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie die Haut vorbereiten.
- Rasieren Sie den Bauch mit einem sauberen Elektrorasierer. Verwenden Sie keine Rasierklingen, da diese die Haut beschädigen und zu Hautreizungen führen können. Wiederholen Sie die Rasur des

Bauches nach Bedarf, wenn Sie die Arrays austauschen.

- Waschen Sie Ihren Bauch mit einer milden, parfümfreien Seife und tupfen Sie die Haut trocken.
- Tragen Sie alle von Ihrem Arzt verschriebenen oder empfohlenen topischen Hautprodukte (z. B. Feuchtigkeitslotion, Hautschutzfilm, Kortikosteroid, antibiotische Creme) auf und lassen Sie diese mindestens 20 Minuten lang (oder gemäß den Anweisungen des Herstellers) auf der Haut einwirken, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig eingezogen ist, bevor Sie die Arrays anbringen. Entfernen Sie überschüssige Rückstände, bevor Sie die Arrays anbringen.

9.3. ANBRINGEN DER ARRAYS

Führen Sie all 3 bis 4 Tage folgende Schritte durch, um die bestehenden Arrays abzunehmen und neue Arrays entsprechend dem von Ihrem Arzt erhaltenen Array-Layout anzubringen. Wenn Sie die Arrays zum ersten Mal verwenden, können Sie den ersten Schritt (Entfernen) ignorieren.

Es werden Empfehlungen zur Pflege Ihrer Haut unter den Arrays gegeben. Wenn Sie diese Empfehlungen befolgen, können Sie Hautreizungen unter den Arrays vorbeugen und die Therapie länger fortsetzen.

So entfernen Sie die Arrays von der Haut:

- Vermeiden Sie beim Entfernen der Arrays von Ihrem Bauch generell, die Haut mit den Arrays mitzuziehen oder zum Entfernen von Kleberesten über die Haut zu reiben, da beides die Haut schädigen kann.
- Befeuchten Sie die Arrays beim Duschen gründlich mit lauwarmem Wasser, bis sie vollständig durchtränkt sind (bis der Klebstoff weich wird und das Hydrogel sich in eine Flüssigkeit verwandelt). Üben Sie gleichmäßigen Druck aus und ziehen Sie die Arrays langsam und vorsichtig von der Haut ab.
- Alternativ können Sie Mineralöl (Babyöl) oder ein medizinisches, silikonbasiertes und alkoholfreies Haft- bzw. Stoma-Entfernungsmittel verwenden, um die Arrays langsam und vorsichtig von der Haut abzuziehen.
- Wenn Sie einen Hautschutzfilm verwenden, muss dieser entfernt und beim Auswechseln der Arrays neu angebracht werden.

So bringen Sie die Arrays auf der Haut an:

- Waschen Sie sich vor der Handhabung der Arrays gründlich die Hände.
- Befolgen Sie die oben genannten Empfehlungen zur Vorbereitung der Haut und stellen Sie sicher, dass die Haut vor dem Anbringen der Arrays vollständig trocken ist.
- Beachten Sie die schwarze und weiße Farbe der Array-Anschlüsse. Jedes Paar mit der gleichen Farbe wird gegenüberliegend voneinander am Körper angebracht: Die beiden Arrays mit schwarzen Anschlüssen werden gegenüberliegend voneinander am Körper angebracht. Entsprechend werden die zwei (2) Arrays mit weißen Anschlüssen gegenüberliegend voneinander am Körper angebracht.
- Ziehen Sie die Schutzfolie von einem Array ab.
- Bringen Sie den Array an derselben Stelle wie zuvor an, aber verschieben Sie dabei den Array um 2 cm (3/4 Zoll), um Bereiche mit Hautreizungen zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Arraypaare gemeinsam bewegt werden. Bringen Sie die Arrays bei späteren Wechseln wieder an ihrer ursprünglichen Position an.
- Drücken Sie den gesamten Rand des Arrays auf die Haut.
- Bringen Sie die anderen drei Arrays auf die gleiche Weise an.
- Beim Anlegen der Arrays am Rücken benötigen Sie womöglich die Hilfe eines Freundes/einer Freundin oder Familienangehörigen.
- Vermeiden Sie es nach Möglichkeit, die Arrays über chirurgischen Implantaten (z. B. Schrauben oder Shunts), Narben oder offenen Wunden zu platzieren.
- Tragen Sie bei Bedarf kühlende Kleidung, wie z. B. kühlende Westen, um Schweißbildung zu

vermeiden.

- Verschieben Sie die Position der Arrays bei jedem Wechsel um ca. 2 cm (3/4 Zoll) und stellen Sie sicher, dass die Arraypaare zusammen verschoben werden.
- Bringen Sie die Arrays bei späteren Wechseln wieder an ihrer ursprünglichen Position an.

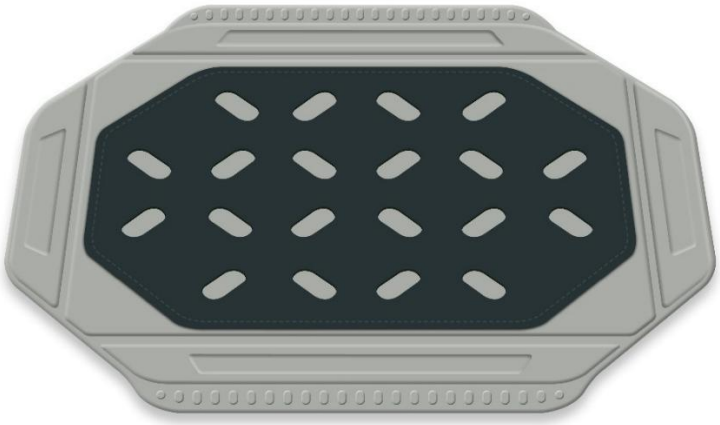
Überwachung des Hautzustands unter den Arrays

- Überprüfen Sie bei jedem Arraywechsel die Haut unter den Arrays auf Anzeichen von Hautentzündungen, Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung und offenen Wunden. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal bei den ersten Anzeichen eines Hautproblems.

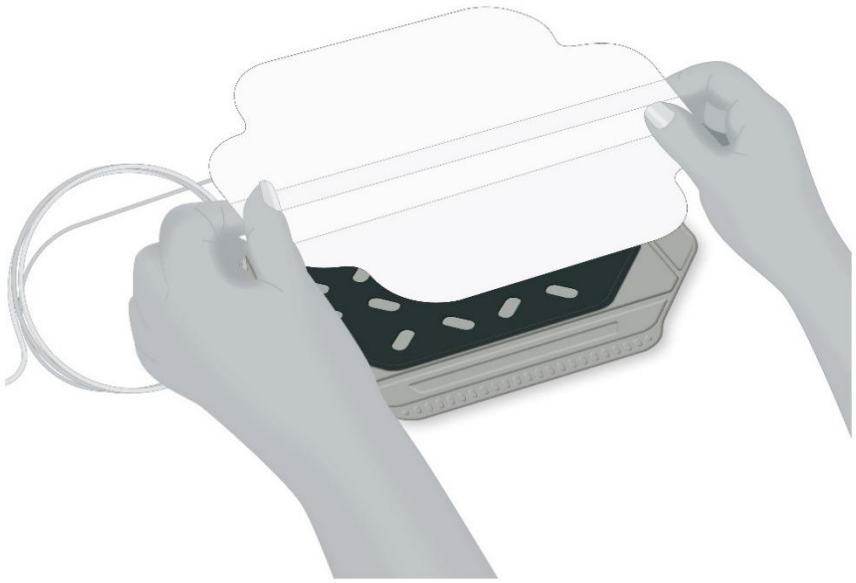
9.4. ABZIEHEN DER ARRAY-SCHUTZFOLIE UND ANWENDUNG DES APPLIKATORS

Es werden Applikatoren bereitgestellt, um bei der Anwendung der ITE Transducer Arrays zu helfen. Verwenden Sie diese nach Bedarf gemäß den folgenden Anweisungen:

1. Wählen Sie die Applikatorgröße entsprechend dem Array, den Sie verwenden. Legen Sie den Applikator mit dem Pflaster nach oben auf eine harte Oberfläche.



2. Nachdem Sie den Array aus seiner Tasche genommen haben, legen Sie ihn mit der abziehbaren Schutzfolie nach oben auf den Applikator. Üben Sie einen mittleren Druck auf den Array aus, damit er am schwarzen Pflaster anhaftet.

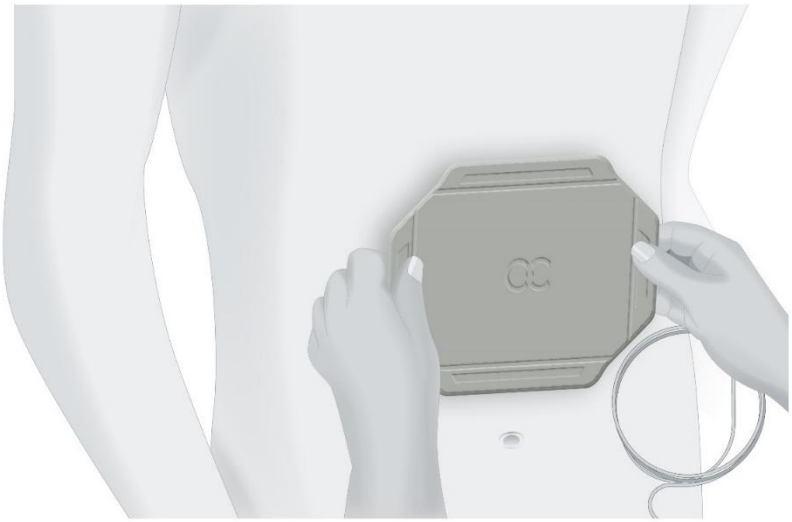


3. Beginnen Sie, indem Sie die obere Schutzfolie abziehen. Ziehen Sie die Schutzfolien langsam ab, indem Sie an der oberen Ecke in der Mitte des Arrays beginnen, und ziehen Sie die Schutzfolie vorsichtig nach unten. Ziehen Sie die Schutzfolie parallel zur Oberfläche, bei Bedarf aus verschiedenen Richtungen ab, um sicherzustellen, dass der Array flach und intakt bleibt.

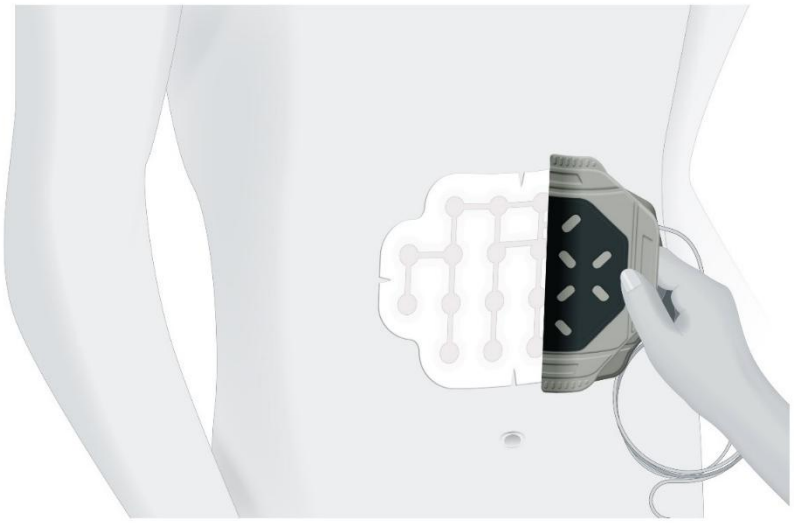


4. Bringen Sie den Array mithilfe des Applikators gemäß dem mitgelieferten Layout und unter Beachtung der Anweisungen in Abschnitt 9.3 auf der Haut an.
   Üben Sie Druck auf den Applikator aus. Stellen Sie sicher, dass die Arrays und die Ränder des Array-

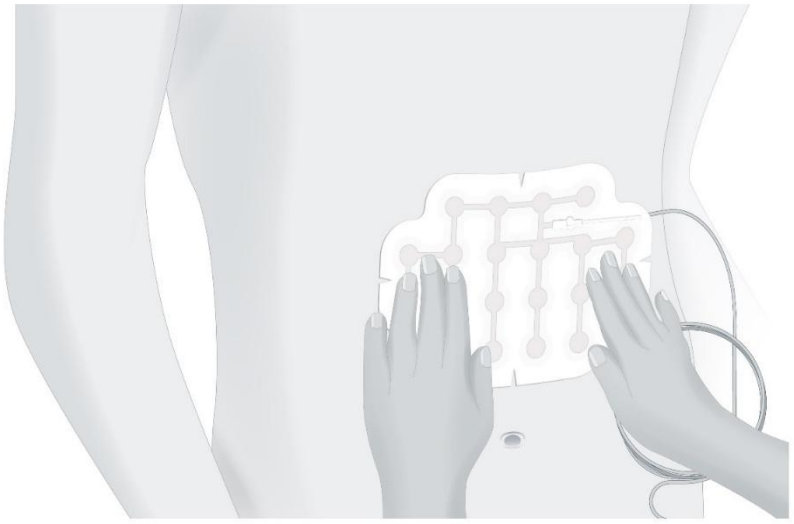
Klebebandes gut an der Haut anhaften.



5. Nehmen Sie den Applikator vorsichtig ab.



6. Üben Sie noch einmal Druck auf den Array aus, um einen vollständigen Kontakt mit der Haut zu gewährleisten.



Sollte die anfängliche Platzierung der Arrays nicht zufriedenstellend sein oder sollte es nicht möglich sein, die Arrays zu platzieren, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 6.

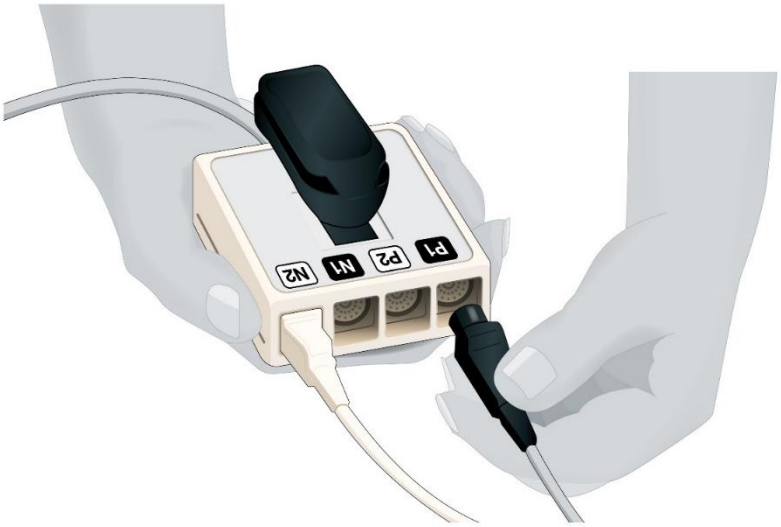
Verschmutzte Applikatoren dürfen nicht verwendet werden.

Reinigung des Applikators:

Mit kaltem Wasser und Reinigungsmittel abspülen. Nicht im Wäschetrockner trocknen. Zum Trocknen an einem schattigen Ort auslegen, von direkter Hitze fernhalten.

9.5. ANSCHLIESSEN DER ITE TRANSDUCER ARRAYS AN DAS OPTUNE PAX-GERÄT

1. Schließen Sie die vier Arrayanschlüsse (2 schwarze und 2 weiße) an die entsprechend schwarz und weiß markierten Buchsen am Anschlusskabel an (siehe unten).
2. Drücken Sie diese fest hinein, um sicherzustellen, dass die Anschlüsse vollständig eingesteckt sind.
3. Halten Sie die Arraykabel zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie die Kabel mit einem kleinen Stück Klebestreifen locker zusammenbinden.
4. Sie können die Anschlusskabelklemme an Ihrem Gürtel befestigen.



9.6. DAS ANSCHLUSSKABEL

Beim Anschlusskabel handelt es sich um das elastische Spiralkabel, das von der Anschlussbox zum Gerät verläuft. Die vier (zwei schwarze und zwei weiße) Arraystecker werden in die Anschlussbox gesteckt. Die schwarze und weiße Kodierung entspricht der Position der Arrays am Körper.

So schließen Sie das Anschlusskabel an das Gerät an:

1. Achten Sie darauf, dass der Pfeil am Ende des Anschlusskabels nach oben zeigt und am Pfeil an der Buchse des Geräts ausgerichtet ist (siehe unten).

2. Drücken Sie den Anschluss in die Buchse, bis Sie ein Klickgeräusch hören. Das Klickgeräusch bedeutet, dass der Anschluss eingerastet ist.



9.7. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS

So starten Sie die Behandlung:

Nachdem Sie die Arrays am Körper angebracht haben:

1. Stecken Sie die Arrays in die Anschlusskabelbox (siehe Abschnitte 9.5 und 9.6).
2. Stecken Sie das Anschlusskabel in das Gerät und richten Sie den Pfeil am Stecker am Pfeil an der Buchse aus (siehe Abschnitt 9.6).
3. Schließen Sie eine Stromquelle - entweder einen aufgeladenen Akku (Abschnitt 9.8) oder ein Netzteil (Abschnitt 9.10) - an das Gerät an.
4. Stellen Sie den Netzschalter auf Ein (siehe unten).



5. Warten Sie etwa 10 Sekunden, bis der Selbsttest des Geräts abgeschlossen ist. Die „POWER“ (Strom)-Anzeige an der Vorderseite des Geräts leuchtet grün auf (siehe unten).



Wenn ein aufgeladener Akku eingelegt wurde (und das Gerät nicht an ein Netzteil angeschlossen ist), leuchtet die Anzeige „BATTERY“ (Akku) ebenfalls grün. Falls das Gerät an ein Netzteil angeschlossen ist, wird er automatisch über das Netzteil betrieben, und die Anzeige „BATTERY“ (Akku) schaltet sich aus.



6. Zum Starten der TTFields-Behandlung drücken Sie auf die TTFields-Ein-/Aus-Taste „ON/OFF“.



Die „TTFIELDS“-Anzeige über der Ein-/Aus-Taste „ON/OFF“ sollte blau aufleuchten und solange blau leuchten, wie die Behandlung eingeschaltet ist.

Wenn die blaue Anzeige nicht leuchtet, läuft die Behandlung nicht, und Sie sollten die Einstellungen überprüfen und den Vorgang neu starten. Falls hierauf die Anzeigen nicht aufleuchten, konsultieren Sie die Anleitung zur Fehlerbehebung (Abschnitt 14). Wenn Sie dann nach wie vor Probleme haben, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Novocure (Abschnitt 15).

HINWEIS: Die grünen, blauen und gelben Anzeigen sind in einer dunklen Umgebung automatisch dunkler und in einer hellen Umgebung heller. Die Beleuchtungsstärke der roten „ERROR“ (Fehler)-Anzeige ist gleichbleibend.

Wenn die „TTFIELDS“-Taste nicht innerhalb von 10 Minuten nach dem Einschalten des Geräts gedrückt wird, ertönt ein Warnsignal gemeinsam mit einer blinkenden blauen „TTFIELDS“-Anzeige, was anzeigt, dass die TTFields-Therapie ausgeschaltet ist. Dies ist eine Erinnerung daran, die Therapie zu beginnen. Um die Therapie zu beginnen, sollte die „TTFIELDS“-Taste zum Abstellen des Alarms einmal gedrückt werden und dann noch einmal zum Starten der Therapie. Die „TTFIELDS“-Anzeige leuchtet blau, wenn die TTFields-Therapie abgegeben wird.

SO SETZEN SIE DIE BEHANDLUNG AUS:

Eine Unterbrechung der Behandlung kann jeweils in den folgenden Situationen vorgenommen werden:

A. Wenn das Gerät korrekt funktioniert und Sie eine Behandlungspause einlegen müssen:

1. Unterbrechen Sie die Behandlung, indem Sie die TTFields-Taste drücken. Die TTFields-Therapie wird gestoppt, was durch das Erlöschen der blauen „TTFIELDS“-Anzeige angezeigt wird.

   HINWEIS: Das Gerät ist noch eingeschaltet.



2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.



B. Wenn ein Fehler auftritt:

Wenn ein Fehler auftritt, setzt das Gerät die Therapie aus, und es ertönt ein lauter Signalton. Die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige leuchtet auf (wie unten gezeigt).



Betätigen Sie die TTFields-Taste, um den Alarm zu stoppen. Die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige schaltet sich ab. Wenn der Alarmton anhält, gehen Sie zum nächsten Schritt weiter, um den Alarm abzuschalten.

1. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.

C. Wenn die „BATTERY” (Akku)-Anzeige für einen niedrigen Akkustand aufleuchtet:

Wenn Ihr Akku leer ist (nach etwa einer Stunde), wird die TTFields-Abgabe beendet (das Gerät setzt die Therapie aus) und ein Alarmton wird ausgelöst.

HINWEIS: Der Alarmton ist identisch mit dem Alarm, den das Gerät beim Auftreten eines Fehlers abgibt. In diesem Fall leuchten jedoch sowohl die gelbe „BATTERY“ (Akku)- und die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige auf.

1. Betätigen Sie die TTFields-Taste, um den Alarm abzustellen. Die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige schaltet sich ab.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.
3. Tauschen Sie den Akku aus (siehe Abschnitt 9.8).



9.8. ANSCHLUSS UND ENTFERNEN DES AKKUS

Optune Pax wird mit vier wiederaufladbaren Akkus geliefert. Der Betrieb von Optune Pax erfordert jeweils einen Akku. Die anderen drei Akkus sollten im Akkuladegerät bleiben.

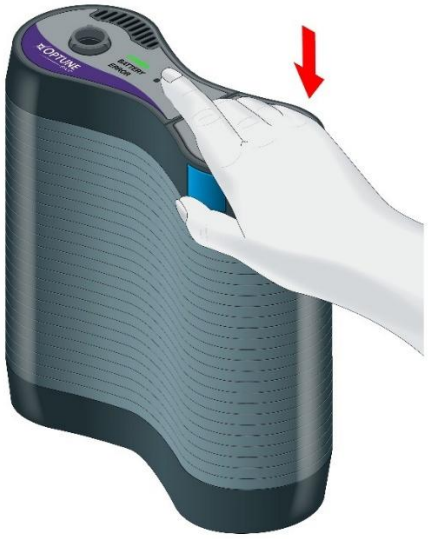
Sollten Sie beabsichtigen, sich länger als eine Stunde außer Haus aufzuhalten, nehmen Sie zusätzliche Akkus mit.

1. Schieben Sie den Akku in das Gerät.

2. Drücken Sie den Akku leicht nach unten, bis ein Klickgeräusch zu hören ist, was anzeigt, dass der Akku eingerastet ist.

HINWEIS: Geben Sie acht, dass Sie den Akku nicht in das Akkusteckfach fallen lassen oder mit Gewalt hineindrücken.

3. Tauschen Sie den Akku jedes Mal aus, wenn er einen niedrigen Akkustand erreicht hat (wenn die grüne „BATTERY“ (Akku)-Anzeige auf gelb wechselt)



Drücken Sie den Akku leicht nach unten, damit er einrastet.



Um den Akku aus dem Steckplatz zu nehmen, drücken Sie auf beide blauen Tasten an den Seiten des Akkus und ziehen Sie den Akku heraus.

Laden Sie die Akkus 2 bis 4 Stunden lang im Ladegerät auf (Abschnitt 9.9). Die Akkus behalten den größten Teil ihrer Ladung, wenn sie mehrere Tage lang aus dem Ladegerät genommen werden, verlieren aber schließlich ihre Ladung. Es schadet den Akkus nicht, sie im Ladegerät zu belassen, wenn sie voll aufgeladen sind; Sie können sie daher dort lassen, wenn sie nicht benötigt werden.

Sie können die Akkus etwa 6 bis 9 Monate lang viele Male aufladen und verwenden. Mit der Zeit verkürzt sich die Zeitdauer, in der die Akkus das Gerät betreiben können (bevor die gelbe „BATTERY” (Akku)-Anzeige für einen niedrigen Akkustand aufleuchtet und der Alarm ertönt). Wenn die Zeit vom Beginn

der Behandlung mit einem vollen Akku bis zum Alarm bei schwachem Akku, dem Ertönen des akustischen Alarms und dem Aufleuchten der roten „ERROR“ (Fehler)-Anzeige weniger als 50 Minuten beträgt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst (Abschnitt 15), um Ersatzakkus zu erhalten.

Die Akkuanzeige wechselt von grün auf gelb, wenn die Akkuladung unter einen Grenzwert fällt. Das ist ein Hinweis, dass der Akku bald aufgeladen werden sollte. Die Behandlung läuft weiter, während die gelbe „BATTERY” (Akku)-Anzeige für einen niedrigen Akkustand leuchtet, bis der akustische Alarm ertönt und die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige aufleuchtet. Wenn das der Fall ist, wird die Behandlung ausgesetzt, und das Gerät muss ausgeschaltet und der Akku ausgetauscht werden.

Wenn die „BATTERY“ (Akku)-Anzeige gelb wird, gibt es zwei Möglichkeiten, die Behandlung fortzusetzen:

A. Option eins:

Falls Sie sich in der Nähe des Netzteils befinden, können Sie das Netzteil dort einstecken, ohne die Therapie zu unterbrechen. Dieses kann verwendet werden, bevor der Akku vollständig entladen ist und bevor das Gerät einen Alarm ausgelöst hat. Befolgen Sie die Anweisungen:

1. Schließen Sie das Netzteil an der Rückseite des Geräts an (Abschnitt 9.10). Die Therapie wird fortgesetzt, während die Geräteanzeige anzeigt, dass das Gerät nicht mehr mit Akkustrom betrieben wird.

2. Drücken Sie auf die beiden blauen Tasten an beiden Seiten des Akkus und nehmen Sie ihn heraus, indem Sie ihn aus dem Gerät ziehen.

3. Laden Sie den entnommenen Akku auf (Abschnitt 9.9).

4. Setzen Sie die Therapie mit dem Netzteil fort.

B. Option zwei:

Falls Sie sich in der Nähe eines Netzteils befinden, befolgen Sie die Anweisungen zum Austausch des Akkus:

HINWEIS: Wenn der Akku vollständig entladen ist, beginnen Sie mit Schritt 2

1. Betätigen Sie die TTFields-Taste, um die Therapie zu stoppen.

2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter (auf der Rückseite des Geräts) aus.

3. Drücken Sie auf die beiden blauen Tasten an beiden Seiten des Akkus und nehmen Sie ihn heraus, indem Sie ihn aus dem Gerät ziehen.

4. Wählen Sie einen anderen vollständig aufgeladenen Akku aus.

5. Schieben Sie den vollständig aufgeladenen Akku in das Gerät.

6. Drücken Sie den Akku leicht nach unten, bis ein Klickgeräusch zu hören ist, was anzeigt, dass der Akku eingerastet ist.

7. Anweisungen zum Prüfen der Akkustandsanzeige finden Sie im nächsten Abschnitt.

8. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein und warten Sie etwa 10 Sekunden, bis das Gerät

den Selbsttest abgeschlossen hat.

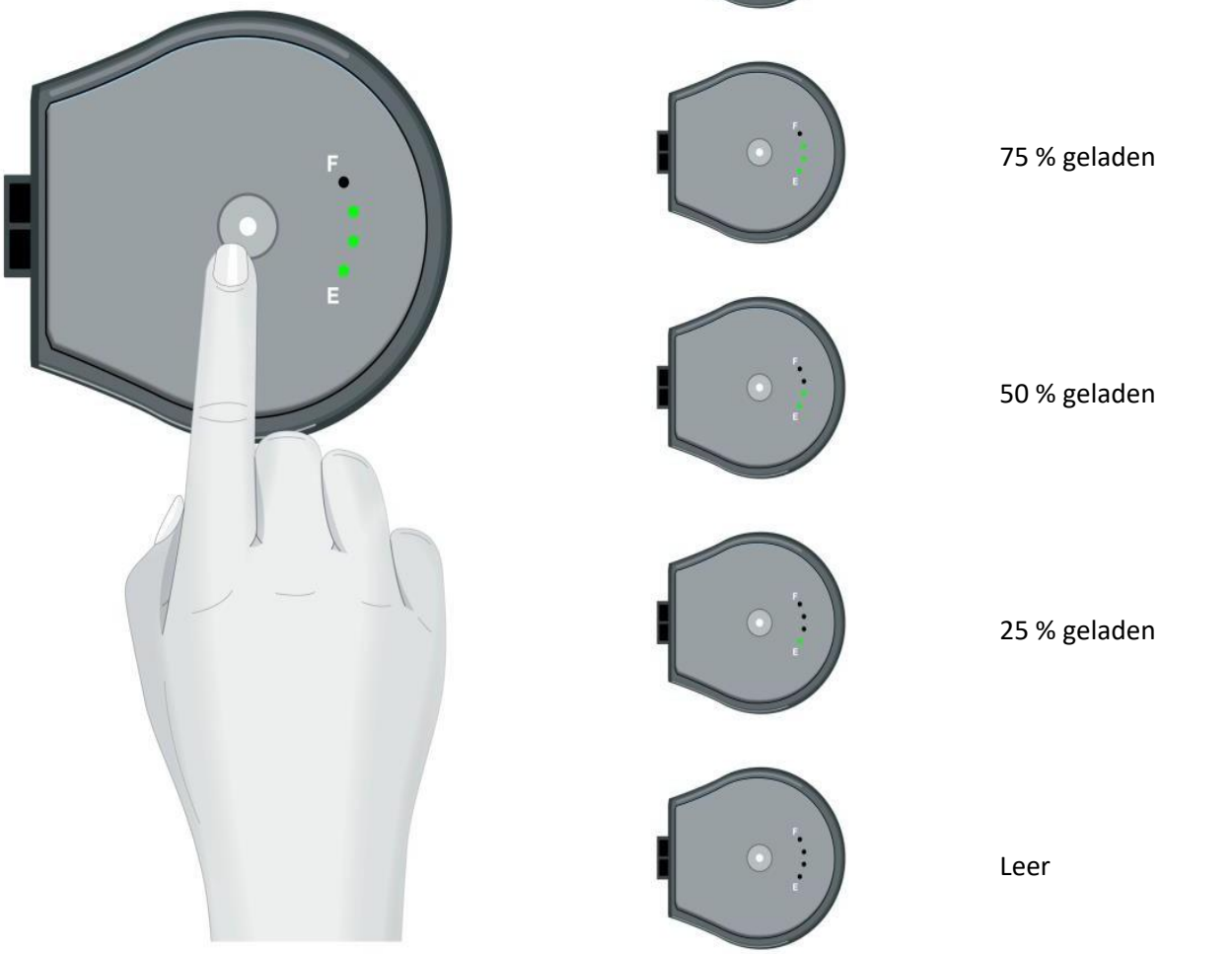
9. Beginnen Sie mit der Therapie, indem Sie die TTFields-Taste betätigen (Abschnitt 9.7).
10. Stecken Sie den verbrauchten Akku zum Wiederaufladen in das Akkuladegerät (Abschnitt 9.9).

9.9. AUFLADEN DES AKKUS

Überprüfen der Akkustandsanzeige

Während Sie Optune Pax verwenden, möchten Sie vielleicht überprüfen, wie viel Energie noch in Ihrem Akku ist. Sie können den Akku überprüfen, ohne die Therapie zu unterbrechen oder zu stoppen.

Drücken Sie auf die Taste an der Oberseite des Akkus, um den Akkustand zu überprüfen. Der Akkustand wird über die beleuchtete Anzeige rechts neben der Taste angezeigt. Die Anzeige zeigt den Akkustand von voll (F) bis leer (E) an, wie die Benzinanzeige in einem Auto.



Das Akkuladegerät lädt verbrauchte Akkus wieder auf. Das Akkuladegerät verwendet Strom aus einer normalen Steckdose. Jeder Akku befindet sich in einem Steckplatz, der ihn direkt mit dem Ladegerät verbindet.

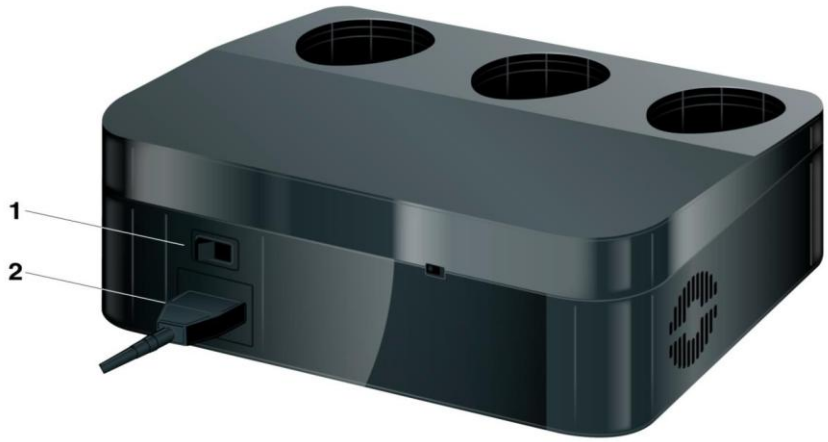
Bevor Sie die Akkus aufladen, stecken Sie das Netzkabel des Ladegeräts in eine normale Steckdose, und schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite des Ladegeräts ein. Die Anzeigen vorne am Ladegerät leuchten während eines Selbsttests auf, danach leuchtet die kleine Leuchte in der Mitte der Vorderseite grün, was anzeigt, dass das Ladegerät mit Strom versorgt wird.

So laden Sie einen verbrauchten Akku auf:

1. Stecken Sie den verbrauchten Akku in eine der drei Öffnungen oben im Ladegerät. Drücken Sie den Akku nach unten, bis er vollständig einrastet.
2. Die Leuchte direkt vor der Öffnung, in die der Akku eingeschoben wurde, beginnt nun grün zu blinken. Das weist darauf hin, dass der Akku geladen wird. Sobald der Akku zu 95 % seiner Kapazität geladen ist, beginnt die grüne Lampe schneller zu blinken. Sie können auch die Akkustandsanzeige während des Aufladens überprüfen, um Informationen zur Ladungsmenge im Akku zu erhalten.
3. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist (nach 2 bis 4 Stunden), wechselt die Ladeanzeige von blinkendem Grün zu dauerhaftem Grün. Das dauerhafte grüne Licht verschwindet, wenn der Akku herausgenommen wird oder das Ladegerät von der normalen Netzsteckdose abgetrennt wird.

Wenn eine Lampe auf der Vorderseite rot aufleuchtet, heißt das, dass beim Akku oder beim Ladegerät ein Fehler aufgetreten ist; Sie sollten den technischen Kundendienst kontaktieren, um Unterstützung zu erhalten. Verwenden Sie den Akku nicht, wenn er ein rotes Licht am Ladegerät auslöst.

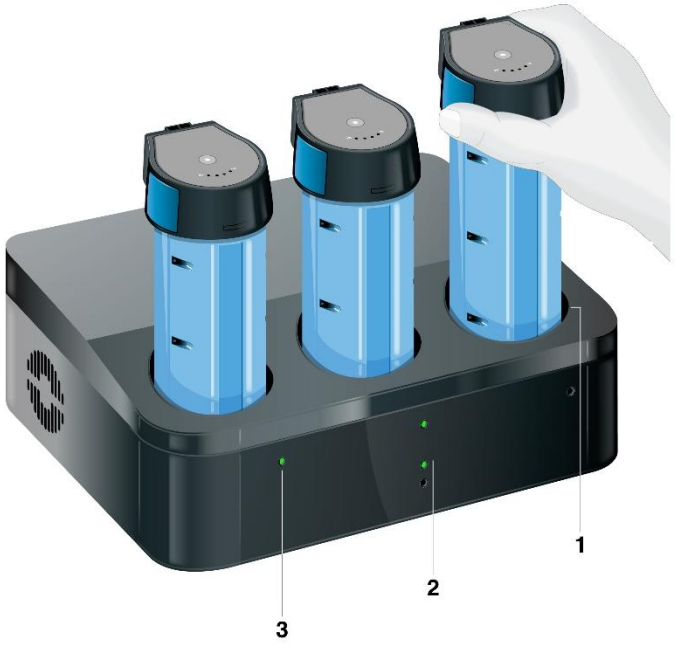
Lassen Sie die Akkus im Ladegerät, auch wenn sie bereits vollständig aufgeladen sind. Das schadet den Akkus nicht.



1. Netzschalter
2. Netzkabel

Rückansicht des Akkuladegeräts; zeigt den Netzschalter und wo das Netzkabel angeschlossen wird

1. Akkuladegerätsteckbuchse
2. Ladegerät-Stromanzeige
3. Akkustandsanzeige



Vorderansicht des Akkuladegeräts; zeigt, wie die Akkus in das Ladegerät eingesetzt werden

HINWEIS: Das Ladegerät ist nicht für eine Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen bestimmt.

9.10. VERWENDUNG DES NETZTEILS

Wenn Sie einige Zeit an einem Ort bleiben möchten – wenn Sie z. B. schlafen –, können Sie statt der Akkus das Netzteil verwenden. Im Gegensatz zu den Akkus besteht keine Beschränkung der Betriebsdauer des Geräts, wenn Sie das Netzteil verwenden. Das Netzteil lässt sich mit dem US-amerikanischen (120 V AC) und dem europäischen (230 V AC) Stromnetz verwenden.

HINWEIS: Es ist ganz normal, dass sich das Netzteil während der Nutzung erwärmt. Wenn das Netzteil so heiß wird, dass Sie es nicht mehr anfassen können, ziehen Sie den Stecker heraus und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst (Abschnitt 15).

Wenn sich ein Akku im Gerät befindet und das Gerät auch an das Netzteil angeschlossen ist, wird das Netzteil als bevorzugte Stromquelle verwendet. Wenn das Netzkabel in die Steckdose eingesteckt ist, während das Gerät mit dem Akku betrieben wird, schaltet das Gerät automatisch von Akkustrom auf Netzstrom um.

Anschluss des Netzteils

1. Stecken Sie das Netzkabel in eine normale Steckdose.

HINWEIS: Sie müssen den Akku nicht aus dem Gerät nehmen, um das Netzteil zu verwenden.

Beachten Sie, dass der Akku im Gerät nicht aufgeladen wird, solange das Gerät an das Netzteil angeschlossen ist.

Wenn die TTFields aktiviert sind, müssen Sie sie nicht ausschalten.

2. Stecken Sie den Netzteilstecker in die Stromversorgungsbuchse ein, die sich auf der Rückseite des Geräts (neben dem Netzschalter) befindet.

3. Wenn die TTFields bereits aktiviert sind, schaltet das Gerät automatisch und ohne Unterbrechung der Therapie auf das Netzteil um.

4. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, schalten Sie den Netzschalter ein und warten Sie etwa 10 Sekunden, bis das Gerät den Selbsttest abgeschlossen hat. Betätigen Sie dann die TTFields-Taste, um mit der Therapie zu beginnen (wie in Abschnitt 9.7 beschrieben).

Abtrennen des Netzteils und Umschalten in den Akkubetrieb

Vergewissern Sie sich, dass ein geladener Akku korrekt im Gerät eingelegt ist, bevor Sie das Netzteil abtrennen. Wenn die TTFields aktiviert sind, müssen Sie sie abschalten, bevor Sie das Netzteil entfernen. Das Gerät schaltet sich ab und startet erneut, wobei es Akkustrom verwendet, sobald das Netzteil abgetrennt wird. In diesem Fall müssen Sie die TTFields-Taste betätigen, um die Therapie zu starten (wie in Abschnitt 9.7 beschrieben), nachdem der Selbsttest abgeschlossen wurde.

1. Trennen Sie den Netzteilstecker von der Rückseite des Geräts. Nach etwa acht Sekunden leuchtet die „BATTERY“ (Akku)-Anzeige an der Vorderseite auf.

2. Bewahren Sie das Netzteil für den späteren Gebrauch auf.

9.11. ABTRENNEN VOM GERÄT

Es gibt zwei Möglichkeiten, das Gerät auszustecken, um eine Behandlungspause einzulegen:

- Trennen Sie das Anschlusskabel vom Gerät.
- Trennen Sie die vier Arrays vom Anschlusskabel.

So trennen Sie das Anschlusskabel vom Gerät

1. Setzen Sie die Therapie aus, indem Sie die TTFields-Taste betätigen.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.
3. Halten Sie die Steckereinrastungshülse fest und ziehen Sie das Anschlusskabel aus der Buchse.

VORSICHT! Ziehen Sie nicht am Kabel!

Sie können sich nun ohne das Gerät bewegen, sind aber immer noch mit dem Anschlusskabel und der Anschlussbox verbunden.

So starten Sie die Behandlung nach Ihrer Pause erneut:

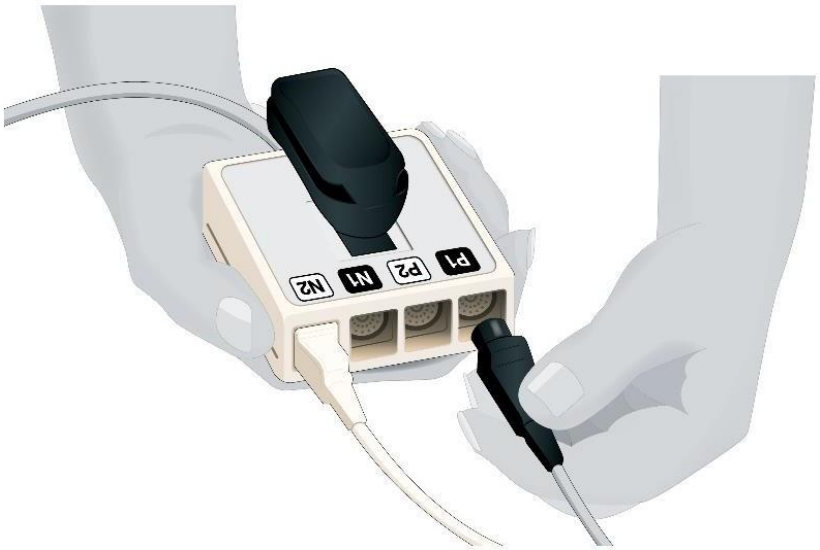
1. Stecken Sie den Stecker des Anschlusskabels mit den Pfeilen nach oben zeigend in die Buchse.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein. Warten Sie etwa 10 Sekunden, bis der Selbsttest des Geräts abgeschlossen ist.
3. Aktivieren Sie TTFields, indem Sie auf die TTFields-Taste drücken.

So trennen Sie die Arrays vom Anschlusskabel

Wenn Sie die Behandlung pausieren und das Gerät vollständig abtrennen möchten, ziehen Sie die Stecker der Arrays aus der Anschlusskabelbox. Die vier Arrays sind in die Anschlusskabelbox eingesteckt (wie in Abschnitt 9.6 beschrieben). Das Anschlusskabel ist an der Buchse P1 (Patient) in das Gerät eingesteckt

1. Setzen Sie die Behandlung aus, indem Sie die TTFields-Taste betätigen.
2. Schalten Sie Optune Pax mit dem Netzschalter aus.
3. Trennen Sie die vier Arrays von der Anschlussbox, indem Sie an den Steckern ziehen.

HINWEIS: Sie müssen möglicherweise vorsichtig an den Arraysteckern wackeln, um sie zu entfernen. Ziehen Sie nicht am Kabel.



So starten Sie die Behandlung erneut:

1. Stecken Sie die vier Arrays in die farblich passenden Buchsen (schwarz oder weiß) der Anschlussbox.

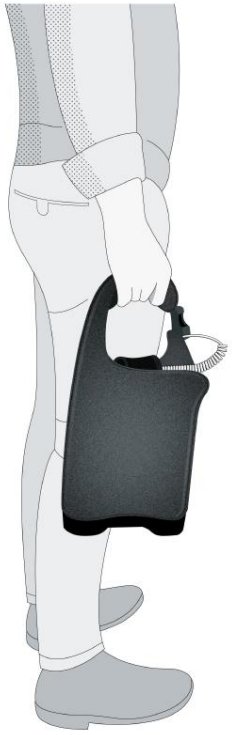
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein und warten Sie etwa 10 Sekunden, bis das Gerät den Selbsttest abgeschlossen hat.

3. Aktivieren Sie TTFields, indem Sie auf die TTFields-Taste drücken.

9.12. TRAGEN DES GERÄTS

Das Gerät passt mit dem Akku in die mitgelieferte Tasche.

HINWEIS: Legen Sie den Generator des elektrischen Felds nicht in eine andere Tasche. Der Generator des elektrischen Felds ist innen mit einem Ventilator ausgestattet, der einen Luftstrom benötigt. Die Tasche, die mit dem Gerät geliefert wird, ist so beschaffen, dass sie einen ausreichenden Luftstrom ermöglicht. Wenn Sie den Generator des elektrischen Felds in eine Tasche ohne ausreichenden Luftstrom geben, könnte es sich überhitzen und die Behandlung abbrechen. Wenn das geschieht, hören Sie einen Alarmton.







10. GLOSSAR DER SYMBOLE

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
MD	Medizinprodukt
	Herstellerinformation: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modellnummer
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer
LOT	Chargenbezeichnung
UDI	Einmalige Produktkennung Es zeigt an, dass ein Gerät die Information zur einmaligen Produktkennung aufweist.
	Herstellungsdatum

 JJJJ-MM-TT	Ablaufdatum – nach diesem Datum nicht mehr verwenden.
	Entnehmen Sie wichtige Informationen über Sicherheitsmaßnahmen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsanweisung.
	Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst, um eine sachgemäße Entsorgung der Ausrüstung zu organisieren, die nicht mehr verwendet wird, einschließlich der ITE Transducer Arrays. Elektro- und Elektronik-Altgeräte müssen separat gesammelt werden.
	Bei den Akkus handelt es sich um Lithium-Ionen-Akkus. Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst, um eine ordnungsgemäße Entsorgung der verbrauchten oder nicht länger verwendeten Akkus zu veranlassen
	Die ITE Transducer Arrays sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten nicht wiederverwendet werden.
	Die Beutel für die ITE Transducer Arrays stellen ein einziges steriles Barrieresystem dar.
	Die ITE Transducer Arrays werden mithilfe von Gamma-Strahlung sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Die ITE Transducer Arrays nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

	Optune Pax (Generator des elektrischen Felds, Zubehörteile) sollte von extremer Hitze und Strahlenquellen ferngehalten werden.
IP21	Schützt Personen gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit den Fingern. Schützt das Gerät innerhalb des Gehäuses gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr. Schützt das Gerät innerhalb des Gehäuses gegen das Eindringen von vertikal fallenden Wassertropfen.
IP22	Schützt Personen gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit den Fingern. Schützt das Gerät innerhalb des Gehäuses gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr. Schützt das Gerät innerhalb des Gehäuses gegen das Eindringen von vertikal fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
	Betreten Sie während des Tragens des Geräts keine Räume mit hoher Luftfeuchtigkeit oder Räume, die die Gefahr bergen, dass Sie mit Wasser in Kontakt kommen. Das Gerät nicht verwenden, wenn es sich nicht in seiner Tragetasche befindet. Gerät nicht direktem Regen aussetzen.
	Das Ladegerät und das Netzteil sind nur für den Gebrauch im Innenbereich bestimmt
	Gerät der Schutzklasse II nach IEC 60601-1
	Anwendungsteile vom Typ BF – kennzeichnet das Teil, das mit dem Patienten in Berührung kommt. Anwendungsteil – Teil des ME-Geräts, das bei normalem Gebrauch zwangsläufig in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das ME-Gerät oder das ME-System seine Funktion erfüllen kann.

	Temperaturbegrenzungen
	Begrenzungen der relativen Luftfeuchtigkeit
	Zerbrechlich – vorsichtig behandeln
	NICHT MR-SICHER
CE 0197	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Angaben zum Importeur: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

11. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB, DIE LAGERUNG UND DEN TRANSPORT

Betriebsbedingungen

Alle Teile von Optune Pax sollten bei den unten angegebenen Bedingungen normal verwendet werden:

- Bei Heimgebrauch
- Das Ladegerät und das Netzteil sind nur für den Gebrauch im Innenbereich bestimmt.
- Nicht für den Gebrauch unter der Dusche, in der Badewanne oder am Waschbecken oder bei starkem Regen
- Nicht für den Gebrauch in Gegenwart von brennbaren Gemischen
- Kann auf den Boden fallen; es ist mit keinem Sicherheitsrisiko oder Funktionsausfall zu rechnen.

Sichtverhältnisse: beliebig

Reinigung: Sämtliche langlebigen Teile des Behandlungssets können in regelmäßigen Abständen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden, um Staub und normalen Schmutz zu entfernen.

Physikalische Betriebsbedingungen für sämtliche Teile:

- Temperaturbereich: -5 °C bis +40 °C – Gerät und Zubehörteile
- Temperaturbereich: 5 °C bis 27 °C – Arrays
- Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 15 bis 93 % – Gerät und Zubehörteile
- Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % – Arrays
- Umgebungsdruckbereich: 700 bis 1.060 hPa

Achtung: Das Gerät sollte aufgrund einer möglichen Brandgefahr nicht in sauerstoffreichen Umgebungen oder in der Nähe von explosiven Gasen verwendet werden.

Lagerbedingungen

- Temperaturbereich: -5 °C bis +40 °C für das Gerät und die Zubehörteile
- Temperaturbereich: 5 °C bis +27 °C für die Arrays

Transportbedingungen

Der Transport des Gerätes, der Arrays und der Zubehörteile ist mittels Luft-/Bodentransport bei wettergeschützten Bedingungen wie unten angegeben möglich:

- Temperaturbereich: -5 °C bis +40 °C
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit 15–93 %
- Keine direkte Wassereinwirkung

12. ERWARTETE LEBENSDAUER

Die ERWARTETE LEBENSDAUER ist der Zeitraum, in dem die ME-Geräte voraussichtlich für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet bleiben.

Die erwartete Lebensdauer für das Optune Pax-Gerät und alle Komponenten des Behandlungssets beträgt 5 Jahre. Die erwartete Lebensdauer der ITE Transducer Arrays beträgt 12 Monate. Die ITE Transducer Arrays besitzen ein Verfallsdatum. Verwenden Sie die Arrays nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

13. ENTSORGUNG

Bitte wenden Sie sich bezüglich der sachgemäßen Entsorgung verbrauchter Arrays an Novocure. Werfen Sie sie nicht in den Müll.

14. FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Die „POWER“ (Strom)-Anzeige des Generators des elektrischen Felds leuchtet nicht auf, nachdem das Gerät eingeschaltet wurde.	1. Der Generator des elektrischen Felds ist nicht an eine Stromquelle angeschlossen. 2. Der Akku ist entladen. 3. Akkufehlfunktion 4. Bei Verwendung des Netzteils - nicht richtig an die Netzsteckdose angeschlossen 5. Fehlfunktion des Generators des elektrischen Felds 6. Fehlfunktion des Netzteils	1. Bei Akkubetrieb - Akkustandsanzeige prüfen, um sicherzustellen, dass der Akku nicht entladen ist. Wenn er entladen ist - durch einen aufgeladenen Akku austauschen oder an das Netzteil anschließen. 2. Stellen Sie sicher, dass sowohl der Generator des elektrischen Felds als auch die Stromquelle ordnungsgemäß angeschlossen sind, und versuchen Sie es erneut. 3. Bewerten Sie die Unversehrtheit aller Anschlüsse. Nichts darf in irgendeiner Weise beschädigt oder kaputt aussehen. 4. Wenn der Generator des elektrischen Felds weder mit dem Akku noch dem Netzteil eingeschaltet werden kann, oder wenn etwas beschädigt zu sein scheint, dürfen Sie den Generator des elektrischen Felds nicht verwenden. 5. Rufen Sie den technischen Kundendienst an.
Ein Kabel, das sich von einem Array/ vom Anschlusskabel/ Generator des elektrischen Felds gelöst hat	1. Übermäßige physische Kraftausübung auf Kabel 2. Fehlfunktion des Generators des elektrischen Felds	1. Schalten Sie das Warnsignal ab, indem Sie die TTFields-Taste betätigen. 2. Bewerten Sie die Anschlüsse. Falls Sie intakt sind - schließen Sie das Kabel wieder an und starten Sie die Therapie erneut. 3. Wenn etwas beschädigt erscheint oder nicht richtig angeschlossen werden kann, versuchen Sie nicht, den Generator des elektrischen Felds zu benutzen. 4. Rufen Sie den technischen Kundendienst an.
Gerät fallen gelassen oder nass	1. Unsachgemäßer Gebrauch	1. Betätigen Sie die TTFields-Taste, um die Therapie anzuhalten. 2. Stellen Sie den Netzschalter auf Aus. 3. Ziehen Sie den Netzstecker. 4. Rufen Sie den technischen

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
		Kundendienst an.
Der Alarm des Generators des elektrischen Felds ist an und die „BATTERY" (Akku)-Anzeige für einen niedrigen Akkustand leuchtet gelb.	1. Niedriger Akkustand Der Generator des elektrischen Felds ist eingeschaltet, jedoch wurde die Therapie nicht gestartet.	1. Tauschen Sie den Akku aus (siehe Abschnitt 9.8 oben). 2. Schalten Sie die Behandlung ein 3. Betätigen Sie die TTFields-Taste, um den Alarm zu stoppen. 4. Warten Sie ein paar Sekunden, danach betätigen Sie die TTFields-Taste noch einmal. 5. Wenn die blauen Leuchten um die TTFields-Taste aufleuchten – wurde die Therapie nun aktiviert. Wenn das Warnsignal innerhalb von ein paar Minuten wieder ertönt: 1. Stellen Sie das Warnsignal ab und schalten Sie den Generator des elektrischen Felds vollständig aus. 2. Trennen Sie die gesamte Ausrüstung ab und vergewissern Sie sich, dass nichts beschädigt oder kaputt zu sein scheint. Wenn dies jedoch der Fall ist - tauschen Sie das beschädigte Teil aus, bevor Sie versuchen, den Generator des elektrischen Felds wieder einzuschalten. 3. Schließen Sie die gesamte Ausrüstung in der richtigen Reihenfolge wieder an und schalten Sie den Generator des elektrischen Felds wieder ein. Stellen Sie sicher, dass der Selbsttest abgeschlossen ist, und betätigen Sie die TTFields-Taste. 4. Überprüfen Sie die Lüftungsöffnungen am Generator des elektrischen Felds, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert sind. 5. Wenn Sie liegen, stehen Sie auf und bewegen Sie sich. 6. Achten Sie darauf, dass die Arrays gut am Körper anhaften, und benutzen Sie ggf. zusätzliches

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
		Klebeband. 7. Starten Sie die Behandlung erneut. 8. Wenn der Alarm weiterhin anhält, schalten Sie den Generator des elektrischen Felds aus und rufen Sie den technischen Kundendienst an.
Der Alarm des Generators des elektrischen Felds blinkt, die „TTFIELDS“-Anzeige über der TTFields-Taste blinkt blau, und es sind 3 sehr kurze Pieptöne zu hören, die 2,5 Sekunden aussetzen und dann erneut dreimal ertönen.	Therapie-Zeitüberschreitung	Das Warnsignal am Generator des elektrischen Felds ertönt, wenn er etwa 10 Minuten lang eingeschaltet ist, aber die Therapie nicht angefangen wird. Dies soll Sie daran erinnern, mit der Therapie zu beginnen, und zeigt keine Fehlfunktion an. 1. Schalten Sie das Warnsignal durch Drücken der TTFields-Taste stumm, warten Sie dann einige Sekunden und drücken Sie die TTFields-Taste erneut, um die Behandlung zu beginnen. Die blaue Anzeige rund um die TTFields-Taste leuchtet dann, um anzuzeigen, dass die Therapie jetzt eingeschaltet ist 2. Falls weitere Warnsignale ausgegeben werden, lesen Sie bitte die folgenden Beschreibungen zur Fehlerbehebung in diesem Abschnitt
Die „BATTERY” (Akku)-Anzeige für einen niedrigen Akkustand bleibt eingeschaltet, nachdem der Akku ausgetauscht wurde.	1. Ladegerätfehlfunktion 2. Akkufehlfunktion 3. Fehlfunktion des Generators des elektrischen Felds	1. Tauschen Sie den Akku durch einen zusätzlichen aufgeladenen Akku aus. Falls das Problem nicht gelöst wird, rufen Sie den technischen Kundendienst an.
Beim Einschalten des Generators des elektrischen Felds ertönt ein anhaltendes Warnsignal und alle Anzeigen leuchten dauerhaft. Der Generator des elektrischen Felds führt den Selbsttest nicht durch.	1. Der Generator des elektrischen Felds ist zu heiß. 2. Fehlfunktion des Generators des elektrischen Felds 3. Fehlfunktion der Stromquelle	1. Schalten Sie den Generator des elektrischen Felds mit dem Netzschalter vollständig aus. 2. Vergewissern Sie sich, dass sich der Generator des elektrischen Felds nicht heiß anfühlt. 3. Schließen Sie den Generator des elektrischen Felds an eine andere Stromquelle an und versuchen Sie erneut, ihn zu starten. 4. Wenn der Generator des elektrischen Felds weder über einen Akku noch über das Netzteil betrieben werden kann, oder wenn etwas beschädigt zu sein scheint, wenden Sie sich bitte an

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
		den technischen Kundendienst.
Übermäßige Erwärmung unter den Arrays	1. Arrays sind zu heiß.	1. Setzen Sie die Behandlung aus. 2. Vergewissern Sie sich, dass sich die Arrays nicht heiß anfühlen. 3. Starten Sie die Behandlung erneut.
Das Anschlusskabel/die Arrays versagen und die Behandlung wird angehalten.	1. Fehler der CAD-Platine	1. Rufen Sie den technischen Kundendienst an. 2. Tauschen Sie die Arrays aus, bevor Sie die Behandlung neu starten.

Behandlung von Nebenwirkungen

Nebenwirkung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Rötung der Haut unter den Arrays	Sehr häufige Nebenwirkung (trat in der PANOVA-3-Studie bei 11 % der Patienten als gerätebedingtes unerwünschtes Ereignis auf)	1. Verwenden Sie beim Wechsel der Arrays die Steroidcreme, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. 2. Platzieren Sie die Arrays an einer Stelle, die gegenüber der letzten Stelle um 3/4 Inch (2 cm) versetzt ist (sodass sich das Klebegel zwischen den roten Markierungen befindet). Wenn sich die Rötung verschlimmert: 1. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.
Bläschen unter den Arrays	Häufige Nebenwirkung (trat in der PANOVA-3-Studie bei 4 % der Patienten als gerätebedingtes unerwünschtes Ereignis auf)	1. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.
Juckreiz unter den Arrays	Sehr häufige Nebenwirkung (trat in der PANOVA-3-Studie bei 15 % der Patienten als gerätebedingtes unerwünschtes Ereignis auf)	1. Verwenden Sie beim Wechsel der Arrays die Steroidcreme, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. 2. Platzieren Sie die Arrays an einer Stelle, die gegenüber der letzten Stelle um 3/4 Inch (2 cm) versetzt ist (sodass sich das Klebegel zwischen den roten Markierungen befindet). Wenn sich der Juckreiz verschlimmert: 1. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.

Nebenwirkung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Schmerzen unter den Arrays	Häufige Nebenwirkung (trat in der PANOVA-3-Studie bei 1 % der Patienten als gerätebedingtes unerwünschtes Ereignis auf)	1. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.
Kribbelndes „elektrisches“ Gefühl oder unangenehmes Hitzegefühl unter den Arrays	Gelegentliche Nebenwirkung, die durch unzureichenden Hautkontakt verursacht werden kann (trat in der PANOVA-3-Studie bei < 1 % der Patienten als gerätebedingtes unerwünschtes Ereignis auf)	1. Vergewissern Sie sich, dass die Arrays in Kontakt mit der Haut sind. 2. Stellen Sie sicher, dass die Arraykabel sicher an das CAD angeschlossen sind und das CAD sicher an das Gerät angeschlossen ist. 3. Wenn das Gefühl weiter anhält, rufen Sie den technischen Kundendienst an.

15. HILFE UND INFORMATIONEN

Technische Unterstützung

Für eine technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker. Seine/ihre Kontaktinformationen gehen Ihnen separat zu.

Wenn Sie Ihren Gerätetechniker nicht erreichen können, können Sie sich unter der nachstehenden E-Mail-Adresse an den technischen Kundendienst von EMEA Novocure wenden: SupportEMEA@novocure.com oder patientinfoEMEA@novocure.com.

Bitte beschreiben Sie das Problem und stellen Sie bei der Kontaktaufnahme die folgenden Informationen zur Verfügung:

NAME (Vorname/Nachname)

E-MAIL

TELEFONNUMMER (optional)

LAND:

FRAGE:

Wenn Sie den Gerätetechniker (DSS) oder den technischen Kundendienst anrufen, halten Sie bitte die Seriennummer des Geräts bereit. Die Seriennummer ist auf der Unterseite des Geräts (Generator der TTFields) zu finden

Unterstützung seitens der Klinik

Falls Sie Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes oder Nebenwirkungen durch die Behandlung feststellen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Meldung

Wenn es bei der Verwendung des Optune Pax-Behandlungssets und der ITE Transducer Arrays zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt, sollten Sie dies dem Hersteller (Novocure) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem Sie wohnen, melden.

Reisen mit Optune Pax

Die Akkus enthalten Lithium-Ionen-Material; sie dürfen daher bei Flugreisen nicht im eingecheckten Gepäck aufgegeben werden. Sie können jedoch in der Passagierkabine mitgeführt werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Gerätetechniker (DSS), wenn Sie Fragen im Zusammenhang mit Reisebestimmungen haben.

Hinweis: Das Optune Pax-Gerät und die Arrays aktivieren Metalldetektoren.

Wenn Sie mit dem Optune Pax-Gerät in ein anderes Land reisen, verwenden Sie das passende elektrische Kabel, das mit dem Optune Pax-Behandlungsset mitgeliefert wurde. Es dürfen keine Reiseadapter mit dem Optune Pax-Behandlungsset verwendet werden.

16. GLOSSAR

Krebs – abnormale Zellteilung, die sich unkontrolliert ausbreitet

Chemotherapie – eine Art Medikament, das verwendet wird, um Krebszellen zu zerstören

Kontraindikationen – Situationen, in denen die Behandlung nicht angewendet werden sollte

Lokal – in einem Teil des Körpers

Lokal fortgeschrittenes Pankreaskarzinom – Pankreaskarzinom, das nicht operativ entfernt werden kann

Nab-Paclitaxel – ein Medikament zur Behandlung des Pankreaskarzinoms

Opioidhaltige Schmerzmittel – zur Linderung von mäßigen bis starken Schmerzen

Optune Pax, Generator des elektrischen Felds (das Gerät) – ein tragbares Gerät zur Abgabe von TTFields an den Bauch von Patienten mit Adenokarzinom des Pankreas

Optune Pax-Behandlungsset – Behandlungsset, das Folgendes beinhaltet: Optune Pax-Gerät, Anschlusskabel, Netzteil, Akku, Ladegerät, ITE Transducer Arrays.

Progression – wenn der Krebs nach der Behandlung wieder anfängt zu wachsen

Steroide – Ein Medikament, dass bei Anwendung auf der Haut eine Entzündung reduzieren kann

Topisch – auf der Hautoberfläche

Arrays – Klebepflaster, die auf der Haut angebracht werden, um TTFields an den Bauch abzugeben (vollständige Bezeichnung: ITE Transducer Arrays).

Tumor Treatment Fields (TTFields) - Elektrische Wechselfelder, die mithilfe von Arrays an den Teil des Körpers mit einem soliden Tumor abgegeben werden. Es wurde gezeigt, dass TTFields Tumorzellen abtöten.

17. GELTENDE NORMEN

Die elektronischen Komponenten sowie die sterilen Arrays des Optune Pax-Behandlungssets erfüllen die neuesten Ausgaben der folgenden Sicherheitsnormen:

- EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- EN 60601-1-11 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- EN 60601-1-6 Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- EN 62366-1 – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- EN 62304 – Medizinprodukte-Software. Software-Lebenszyklus-Prozesse

18. TECHNISCHE DATEN DER EIN- UND AUSGÄNGE

Das Optune Pax-Behandlungsset einschließlich des Akkuladegeräts sind Geräte der Schutzklasse II gemäß EN 60601-1.

Betriebsart – Dauerbetrieb. Das Gerät ist bei Akkubetrieb tragbar und ist ein stationäres Gerät bei Netzteil.

Das Anwendungsteil ist mit BF eingestuft.

Das Behandlungsset ist nicht für eine Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen bestimmt.

HINWEIS: Die maximale Temperatur der Arrays darf 41 °C ± 1 °C nicht überschreiten.

Eine Desinfektion ist nicht erforderlich.

Die ITE Transducer Arrays werden steril für den einmaligen Gebrauch geliefert.

Akku für Optune Pax (Li-Ionen, wiederaufladbar)

AUSGANG 28,8 V ⎓ 85 Wh

Ladegerät für den Optune Pax-Akku

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

Netzteil für Optune Pax

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

.

19. ABGEGEBENE STRAHLUNG UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das Optune Pax-Behandlungsset, das das Optune Pax-Gerät (TFP9200) und die folgenden Zubehörteile umfasst, ist für die Verwendung in häuslichen Pflegeumgebungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt. Das Optune Pax-Gerät (TFP9200) darf ausschließlich mit diesen zusätzlichen Zubehörteilen verwendet werden. Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Bauteilen und Kabeln als den hier genannten kann zu erhöhten Störaussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit des Optune Pax-Behandlungssets führen.

1. Anschlusskabel (CAD9100)
2. Arrays (ITE1013B, ITE1013W, ITE1020B, ITE1020W)
3. Akku (IBH9200)
4. Netzteil (SPS9200)
5. Akkuladegerät (ICH9100)
6. Ungeschirmte, ausschließlich für Innenräume bestimmte Wechselstrom-Netzkabel mit einer maximalen Länge von 1,5 m

Das Optune Pax-Behandlungsset wird verwendet, um über Arrays elektrische Felder mittlerer Frequenz an den Bauch des Patienten abzugeben. Das Gerät muss zusammen mit den anderen Teilen des Behandlungssets seine grundlegende Funktion erfüllen, damit die Behandlung wie vorgesehen an den Patienten abgegeben wird.

Die grundlegende Funktion des Optune Pax-Geräts (Modell NovoTTF-200P) besteht darin, die Behandlung mit 150 ± 5 % kHz und einer Spitze-Spitze-Spannung von 4000 ± 15 % mA abzugeben.

Bitte beachten Sie, dass eine Unterbrechung der Therapie durch das Gerät aufgrund der Erkennung einer potenziell gefährlichen Situation für einen kurzen Zeitraum zulässig ist, solange das Gerät die Therapie nach dem erneuten Einschalten wieder aufnimmt, um die Behandlung mit 150 ± 5 % kHz und 4000 ± 15 % mA Spitze-Spitze abzugeben.

Normalbetrieb

Das Optune Pax-Gerät funktioniert sachgemäß, wenn das blaue LED-Licht um die TTFields-Taste leuchtet und kein Warnsignal ertönt. Das ICH9100-Ladegerät funktioniert sachgemäß, wenn alle LED-Lichter leuchten. Das SPS9200-Netzteil funktioniert sachgemäß, wenn die blaue LED um die TTFields-Taste leuchtet und kein Warnsignal ertönt.

Das Optune Pax-Behandlungsset erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Störungen und muss gemäß den in Abschnitt 11 angegebenen Umgebungsbedingungen sowie gemäß den unten aufgeführten EMV-Informationen installiert und verwendet werden.

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Bauteilen und Kabeln als den hier genannten kann zu erhöhten STÖRAUSSENDUNGEN oder einer verminderten STÖRFESTIGKEIT von Optune Pax führen.

ACHTUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Optune Pax-Behandlungssets, einschließlich Kabeln, wie vom Hersteller festgelegt, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen, was dazu führen kann, dass das Gerät stoppt. Im Falle einer Therapieunterbrechung sollte das Gerät erneut eingeschaltet werden, um die Therapie fortzusetzen.

Anwender sollten sich bewusst sein, dass die Gefahr einer Therapieunterbrechung besteht, wenn sich das Gerät in der Nähe von gängigen Strahlungsquellen wie RFID-Lesegeräten, elektronischen Sicherheitssystemen (z. B. Metalldetektoren, elektronische Artikelüberwachung), NFC-Systemen (Near Field Communication), drahtlosen Energieübertragungssystemen (WPT), 5G-Mobilfunkgeräten und speziellen medizinischen Strahlungsquellen wie Elektrokautern, MRT-Geräten, elektrochirurgischen Geräten und Diathermiegeräten befindet. Im Falle einer Therapieunterbrechung sollte das Gerät erneut eingeschaltet werden, um die Therapie fortzusetzen.

Anwender sollten sich bewusst sein, dass das Risiko einer Therapieunterbrechung aufgrund elektrostatischer Entladungen (ESD) besteht, die direkt auf das Optune Pax-Behandlungsset oder auf metallische Gegenstände in der Nähe des Optune Pax-Behandlungssets einwirken. Im Falle einer Therapieunterbrechung sollte das Gerät erneut eingeschaltet werden, um die Therapie fortzusetzen.

Tabelle 1 – Leitlinien und Erklärung DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Optune Pax-Behandlungsset ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Optune Pax muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Optune Pax verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und die Wahrscheinlichkeit für eine Störung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist ebenfalls sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Optune Pax ist für eine Verwendung in sämtlichen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen, und solchen Einrichtungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	

Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-Netzteil sind für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9200-Netzteils muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-Netzteil verwenden HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering, und die Wahrscheinlichkeit für eine Störung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist ebenfalls sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-Netzteil sind für eine Verwendung in sämtlichen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen und solchen Einrichtungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Achtung: Das Optune Pax-Gerät, das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-Netzteil dürfen nicht direkt neben oder über/unter anderen Geräten verwendet werden.

Tabelle 2 – Leitlinien und Erklärung DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Optune Pax ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von Optune Pax muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Emissionsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (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	Die relative Feuchtigkeit sollte mindestens 5 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Netzanschlussleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Netzanschlussleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zur Erdung	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zur Erdung	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen der Netzversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenzmagnetfelder sollten den typischen Werten entsprechen, die in einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
HINWEIS: UT bezeichnet die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-Netzteil sind für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9200-Netzteils muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Emissionsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (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	Die relative Feuchtigkeit sollte mindestens 5 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Netzanschlussleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Netzanschlussleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zur Erdung	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zur Erdung	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen der Netzversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen h) Einzelphase: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenzmagnetfelder sollten den typischen Werten entsprechen, die in einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
HINWEIS UT bezeichnet die Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels = 120V und 230V			

Tabelle 3 - Leitlinien und Erklärung DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT – für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen

<table>
<tr><th colspan="4">Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</th></tr>
<tr><td colspan="4">Optune Pax ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von Optune Pax muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><th>Störfestigkeitsprüfung</th><th>IEC 60601-Prüfpegel</th><th>Übereinstimmungspegel</th><th>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</th></tr>
<tr><td>Geleitete HF IEC 61000-4-6

Gestrahlte HF IEC 61000-4-3</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz

80 % AM bei 1 kHz
(Tabelle 8.5.1)

10 V/m</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz

80 % AM bei 1 kHz

10 V/m
80 MHz bis 2,7 GHz
80 % AM bei 1 kHz</td><td>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Optune Pax, einschließlich Kabeln, verwendet werden, als der empfohlene Sicherheitsabstand, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird.

Empfohlener Sicherheitsabstand
$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$
Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestsicherheitsabstand in m, und E ist der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL in V/m.

Die Feldstärken stationärer Funksender müssen bei sämtlichen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Orta niedriger als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein.

Eine Störung kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">HINWEIS Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für sämtliche Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. Die Feldstärken stationärer Sender wie Funkgeräte, (mobile/kabellose) Telefone sowie LMR-Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und TV-Sender können theoretisch nicht präzise vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund stationärer Funksender muss eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Sofern die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Optune Pax-Behandlungsset eingesetzt wird, den oben genannten geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Optune Pax-Behandlungsset beobachtet werden, um einen sachgemäßen Betrieb sicherzustellen. Wird eine abweichende Leistung beobachtet, sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, wie eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Optune Pax-Behandlungssets.</td></tr>
</table>

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-Netzteil sind für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9200-Netzteils muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz (Tabelle 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9200-Netzteils, einschließlich Kabeln, verwendet werden, als der empfohlene Sicherheitsabstand, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Sicherheitsabstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestsicherheitsabstand in m, und E ist der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL in V/m. Die Feldstärken stationärer Funksender müssen bei sämtlichen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Orta niedriger als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein. Eine Störung kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für sämtliche Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a. Die Feldstärken stationärer Sender wie Funkgeräte, (mobile/kabellose) Telefone sowie LMR-Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und TV-Sender können theoretisch nicht präzise vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund stationärer Funksender muss eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Sofern die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-Netzteil eingesetzt werden, den oben genannten geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das ICH9100-Ladegerät und das SPS9200-Netzteil beobachtet werden, um einen sachgemäßen Betrieb sicherzustellen. Wird eine abweichende Leistung beobachtet, sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, wie eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des ICH9100-Ladegeräts und des SPS9200-Netzteils.			

Normalbetrieb: Das Gerät funktioniert sachgemäß, wenn das blaue LED-Licht um die TTFields-Taste leuchtet und kein Warnsignal ertönt. Das ICH9100-Ladegerät funktioniert sachgemäß, wenn alle LED-Lichter leuchten. Das SPS9200-Netzteil funktioniert sachgemäß, wenn die blauen LEDs um die TTFields-Taste leuchten und kein Warnsignal ertönt.

Tabelle 4 – Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM - für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht der LEBENSERHALTUNG dienen

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Sicherheitsabstand gemäß der Senderfrequenz m						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
Der Kunde oder der Anwendervon Optune Pax kann dabei helfen, eine elektromagnetische Störung zu vermeiden, indem ein Mindestabstand - siehe die nachstehenden Empfehlungen - zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Optune Pax gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.							
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
HINWEIS: Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für sämtliche Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.							
Für Sender, die eine maximale Ausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand *d* in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders ist.							

Herstellerinformation:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

Angaben zum Importeur:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

EC REP

EG-Vertreter:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

manuals.novocure.eu