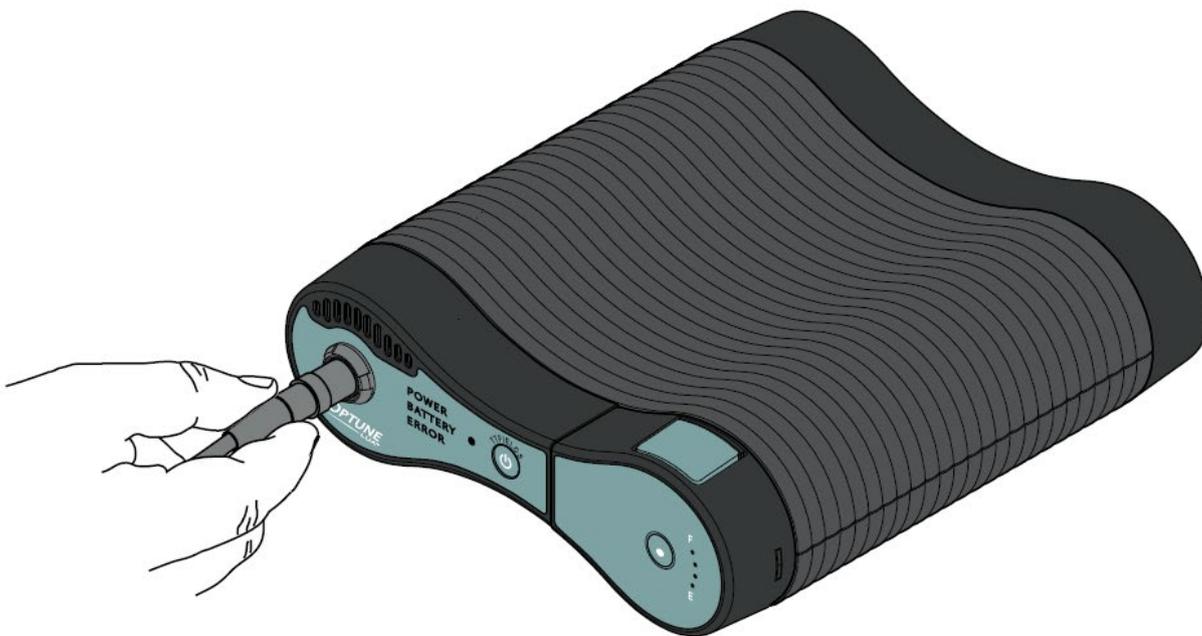


OPTUNE LUA

Für nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

Benutzerhandbuch



Modellnummer: TFT9200

Referenznummer: TFT9201EU

Inhaltsverzeichnis

1.	INFORMATIONEN ZUM OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND ZU DEN ILE TRANSDUCER ARRAYS	4
1.1	GERÄTEBESCHREIBUNG	4
1.2	ZWECKBESTIMMUNG	4
1.3	KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE .	4
2.	KLINISCHER NUTZEN UND KLINISCHER NACHWEIS	9
3.	WELCHE RISIKEN BESTEHEN BEI DER ANWENDUNG DES OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSETS UND DER ILE TRANSDUCER ARRAYS?.....	10
4.	WIRKMECHANISMUS UND LEISTUNG	10
5.	ÜBERBLICK ÜBER DAS OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND DIE ILE TRANSDUCER ARRAYS	11
6.	GLOSSAR DER SYMBOLE	13
7.	BEVOR SIE ANFANGEN.....	17
8.	GEBRAUCHSANWEISUNG	18
8.1.	ENTNAHME DER ELEKTRODE AUS IHRER VERPACKUNG	18
8.2.	VORBEREITEN DER HAUT AUF DAS ANBRINGEN DER ELEKTRODEN	19
8.3.	ANBRINGEN DER ELEKTRODEN.....	20
8.4.	ANSCHLIESSEN DER ILE TRANSDUCER ARRAYS AN DAS OPTUNE LUA-GERÄT	21
8.5.	DAS ANSCHLUSSKABEL	22
8.6.	EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS.....	23
8.7.	ANSCHLUSS UND ENTFERNEN DES AKKUS	28
8.8.	AUFLADEN DES AKKUS.....	31
8.9.	VERWENDUNG DES STECKNETZTEILS.....	34
8.10.	ABTRENNEN VOM GERÄT	36
8.11.	TRAGEN DES GERÄTS.....	38
9.	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB, DIE LAGERUNG UND DEN TRANSPORT	39
10.	ERWARTETE LEBENSDAUER.....	40
11.	ENTSORGUNG.....	40
12.	FEHLERBEHEBUNG.....	41
13.	HILFE UND INFORMATIONEN	45
14.	GLOSSAR	46
15.	GELTENDE NORMEN	47
16.	TECHNISCHE DATEN DER EIN- UND AUSGÄNGE	48
17.	ABGEGEBENE STRAHLUNG UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	49

Dieses Handbuch ist für Patienten vorgesehen, die eine TFields-Behandlung mit dem Optune Lua-Behandlungsset und den ILE Transducer Arrays erhalten.

1. INFORMATIONEN ZUM OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND ZU DEN ILE TRANSDUCER ARRAYS

1.1 GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Optune Lua-Behandlungsset ist ein tragbares Gerät. Es produziert elektrische Felder, die als Tumor-Behandlungs-Felder („TTFields“) bezeichnet werden. ILE Transducer Arrays, die an das Gerät angeschlossen werden, geben TTFields an die Brust ab. Die TTFields sollen Lungenkrebszellen zerstören.

Das Gerät ist für die Heimbehandlung von mindestens 12 Stunden im monatlichen Durchschnitt bestimmt. Das Optune Lua-Behandlungsset bezieht sich auf den Erzeuger des elektrischen Felds (Optune Lua, das Gerät), das Anschlusskabel, das Netzteil, die Akkus, das Akkuladegerät und die ILE Transducer Arrays.

1.2 ZWECKBESTIMMUNG

Das Optune Lua-Behandlungsset ist für die Behandlung eines nicht-plattenepithelialen, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms des Stadiums IV in Kombination mit Pemetrexed (Alimta) nach dem Versagen von Erstlinienbehandlungen indiziert.

Die Behandlung ist für erwachsene Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren vorgesehen und sollte mehr als 4 Wochen nach der jüngsten Operation, Strahlentherapie oder Chemotherapie beginnen.

Das Gerät dient zur Behandlung zuhause, über mindestens 12 Stunden pro Tag, und sollte bis zur Krankheitsprogression in der Brust oder im Oberbauch angewendet werden.

1.3 KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

Kontraindikationen

Wenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset **nicht an**, wenn bei Ihnen an aktives implantiertes Medizinprodukt vorhanden ist. Zu den Beispielen für aktive elektronische Geräte gehören tiefe Gehirnstimulatoren, Rückenmarkstimulatoren, Vagusnervstimulatoren, Schrittmacher und Defibrillatoren. Die Anwendung des Optune Lua-Behandlungssets gemeinsam mit implantierten elektronischen Geräten wurde nicht getestet und kann zu einer Fehlfunktion der implantierten Geräte führen.

Wenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset **nicht an**, wenn Sie wissen, dass Sie auf leitfähige Hydrogele empfindlich reagieren, wie beispielsweise das Gel, das auf

Elektrokardiogramm-(EKG)-Klebelektroden oder Elektroden für die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) eingesetzt wird. In diesem Fall kann der Hautkontakt mit dem Gel, das bei dem Optune Lua-Behandlungsset verwendet wird, häufig eine verstärkte Rötung und Juckreiz auslösen und in seltenen Fällen sogar zu starken allergischen Reaktionen, wie z. B. Schock und Atemversagen, führen.

Wenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset **nicht an**, wenn Sie an einer klinisch signifikanten Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Wenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset **nicht an**, wenn Sie an einer signifikanten zusätzlichen neurologischen Erkrankung leiden (primäre Anfallserkrankung, Demenz, progressive degenerative neurologische Erkrankung, Meningitis oder Enzephalitis, Hydrozephalus in Verbindung mit erhöhtem intrakraniellen Druck).

Wenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset **nicht an**, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden: Herzinsuffizienz, Angina pectoris, die nicht medikamentös kontrolliert wird, Myokardinfarkt in der Vorgeschichte 1 Jahr vor Beginn der Behandlung mit dem Gerät, nicht kontrollierte Hypertonie oder Herzrhythmusstörungen, aktive Infektion, die intravenöse Antibiotika erfordert, instabiler Diabetes mellitus oder eine andere Gegenanzeige für eine Kortikosteroidtherapie und aktives Geschwür.

Warnhinweise

Achtung - Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset nur, wenn Sie eine Einschulung von qualifiziertem Personal, etwa Ihrem Arzt, einer Krankenschwester oder sonstigem medizinischen Personal erhalten haben, die einen Schulungskurs des Geräteherstellers (Novocure GmbH Schweiz) abgeschlossen haben. Bitten Sie um eine von Novocure unterzeichnete Bescheinigung, aus der hervorgeht, dass die betreffende Person einen Schulungskurs absolviert hat. Ihre Einschulung besteht darin, dass Sie das vorliegende Handbuch im Einzelnen durchgehen und die Anwendung des Behandlungssets üben. Darüber hinaus werden Sie dahingehend unterrichtet, wie Sie vorgehen, wenn Probleme bei der Behandlung auftauchen. Die Anwendung des Optune Lua-Behandlungssets ohne diese Einschulung kann zu Behandlungspausen und in seltenen Fällen zu vermehrtem Hautausschlag, offenen Wunden auf dem Körper, allergischen Reaktionen oder sogar zu einem elektrischen Schlag führen.

Achtung - Im Falle von Hautreizungen, die als Rötung unter den Elektroden sichtbar werden (ein leichter Ausschlag), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit irgendeiner Behandlung für Hautreizungen beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, beim Austausch der Elektroden rezeptfreie topische Steroide aufzutragen. Das hilft, die Hautreizung zu lindern. Wenn Sie diese Creme nicht verwenden, kann die Hautreizung schwerwiegender werden 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 Elektroden 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. Wenn Sie eine Behandlungspause einlegen, kann das Ihre Chance, auf die Behandlung anzusprechen, reduzieren.

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

Achtung - Es ist keine Modifizierung dieses Geräts erlaubt. – Verwenden Sie das Optune Lua-Gerät nicht mit anderen als den in diesem Handbuch beschriebenen Anwendungsteilen oder Zubehöerteilen.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht – Keine Teile verwenden, die nicht mit dem Optune Lua-Behandlungsset 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 - Das Optune Lua-Behandlungsset nicht benutzen, wenn Bestandteile beschädigt aussehen (gerissene Kabel, lose Stecker, lose Buchsen, Risse oder Brüche im Kunststoffgehäuse). Die Verwendung beschädigter Bestandteile kann das Gerät beschädigen und zu einer Unterbrechung der Behandlung führen.

Vorsicht - Das Optune Lua-Gerät oder die Elektroden nicht nass machen oder in der Dusche oder bei starkem Regen verwenden. Wenn das Gerät nass wird, kann es hierdurch beschädigt werden, was verhindert, dass Sie die Behandlung im richtigen zeitlichen Umfang erhalten. Sollten die Elektroden sehr nass werden, lösen sie sich wahrscheinlich von der Haut. Sollte dies der Fall sein, schaltet sich das Gerät ab, und Sie müssen die Elektroden austauschen.

Vorsicht - Vor dem Befestigen oder Abziehen der Elektroden sicherstellen, dass der Netzschalter des Optune Lua auf Aus gestellt ist.

Vorsicht - Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset 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 Lua-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 - Das Anschlusskabel kann eine Strangulierungsgefahr darstellen. Tragen Sie das Anschlusskabel nicht um Ihren Hals.

Vorsicht – Platzieren Sie das Netzteil nicht so, dass es schwierig wird, den Wandstecker aus der Wandsteckdose zu ziehen.

Vorsicht – Durch das Abdecken des Netzteils kann es zu einer Überhitzung des Netzteils kommen.

Hinweise

Hinweis! Das Optune Lua-Behandlungsset und die Elektroden aktivieren Metalldetektoren.

Hinweis! Sie sollten das Optune Lua-Behandlungsset mindestens 12 Stunden lang täglich verwenden, um das beste Ansprechen auf die Behandlung zu erzielen. Wenn das Optune Lua-Behandlungsset weniger als 12 Stunden täglich angewendet wird, verringern sich die Chancen, dass Sie auf die Behandlung ansprechen.

Hinweis! Brechen Sie die Behandlung mit dem Optune Lua-Behandlungsset nicht ab, selbst wenn Sie es weniger als die empfohlenen 12 Stunden täglich verwendet haben. Sie sollten die Anwendung des Geräts nur abbrechen, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, senkt das die Chancen, dass Sie auf die Behandlung ansprechen.

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. Unterbrechungen der Behandlung könnten Ihre Chance, auf die Behandlung anzusprechen, reduzieren.

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

Hinweis! Der Akku kann 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 für einen niedrigen Akkustand schon innerhalb von 1 Stunde nach dem Behandlungsbeginn aufleuchtet, tauschen Sie den Akku aus. Sollten Sie keine Ersatzakkus haben, wenn Ihre Akkus leer werden, kann es zu einer Unterbrechung Ihrer Behandlung kommen.

Hinweis - Sie sollten die Anleitung zur Fehlerbehebung (Abschnitt 12 des Patienten-Benutzerhandbuchs) stets bei sich haben. Diese Anleitung ist notwendig, um sicherzustellen, dass das Optune Lua-Behandlungsset ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie das Behandlungsset nicht richtig bedienen, kann es zu einer Unterbrechung Ihrer Behandlung kommen.

Hinweis! Die Lüftungsöffnungen an der Vorder- und Rückseite des Optune Lua-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 oder Staub blockiert sind, geben Sie das Gerät zur Wartung zurück.

Hinweis! Die Lüftungsöffnungen auf der rechten und linken Seite des Akkuladegeräts 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 oder Staub blockiert werden, geben Sie das Ladegerät zur Wartung zurück.

Hinweis- Die Elektroden dienen zur einmaligen Anwendung und sollten nicht vom Körper abgenommen und erneut angebracht werden. Wenn Sie eine bereits verwendete Elektrode erneut auf Ihrer Brust anbringen, haftet sie möglicherweise nicht gut auf der Haut, und das Gerät könnte sich abschalten.

Hinweis - Das Optune Lua-Behandlungsset für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahren.

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

2. KLINISCHER NUTZEN UND KLINISCHER NACHWEIS

Erwarteter klinischer Nutzen für den Patienten

Patienten, die Optune Lua zusammen mit Krebsmedikamenten verwendeten, lebten länger im Vergleich zu Patienten, die Krebsmedikamente allein erhielten.

Das mediane progressionsfreie Überleben von Patienten mit fortgeschrittenem (Stadium IV) NSCLC, die nach mindestens einer vorherigen Chemotherapielinie mit dem Optune Lua-Gerät zusammen mit Pemetrexed behandelt wurden, betrug mehr als das Doppelte als der erwartete Median mit Pemetrexed allein, basierend auf einem Vergleich mit historischen Kontrolldaten. Es wurde auch eine statistisch signifikante Verlängerung der Zeit bis zur Krankheitsprogression beobachtet (medianes Gesamtüberleben von 13,8 Monaten im Vergleich zu 8,3 Monaten bei historischen Kontrollpatienten). Die Ein-Jahres-Überlebensrate betrug 57% im Vergleich zur historischen Kontrolle von 30%, die mit Pemetrexed allein berichtet wurden.

Klinische Erfahrungen – Eine multizentrische klinische Studie hat gezeigt, dass die Behandlung mit dem Optune Lua (vormals NovoTTF-100L) zusammen mit der Standardchemotherapie (Pemetrexed) gut vertragen wurde, wobei bei keinem der 42 behandelten Patienten, die im Durchschnitt 6 Monate lang nachbeobachtet wurden, gerätebedingte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu sehen waren. Bei keinem der Patienten waren kardiale oder durch elektrische Felder bedingte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu sehen. Es wurde keine Zunahme der chemotherapiebedingten Toxizität beobachtet. Die Behandlungcompliance war sehr hoch, wobei 85% der Patienten eine Behandlung von durchschnittlich 12 Stunden pro Tag erhielten.

Während der Behandlung trat bei allen Patienten unter dem Elektrodengel eine leichte bis mittelschwere Kontaktdermatitis auf, die sich in den meisten Fällen als roter Hautausschlag manifestierte. In seltenen Fällen wurden Blasen, Juckreiz oder Schmerzen unter den Elektroden beobachtet. Die Hautreaktion verbesserte sich mit der Anwendung von topischen Kortikosteroiden. In hartnäckigen Fällen wurde der Zustand durch die Anwendung von niedrig dosierten oralen Kortikosteroiden behoben. Eine regelmäßige Neupositionierung der Elektroden war notwendig, um eine fortlaufende Behandlung zu ermöglichen.

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

Unter den ILE Transducer Arrays sind häufig Hautreizungen zu sehen, wenn das Optune Lua-Behandlungsset angewendet wird. Diese Hautreizungen sehen wie ein roter Ausschlag, kleine wunde Hautstellen oder Blasen auf Ihrem Körper aus. Im Allgemeinen verursacht das keine Hautschädigungen, die nicht behandelbar sind. Die Reizung kann mit einer Steroidcreme oder durch Versetzen der ILE Transducer Arrays behandelt werden. Wenn Sie keine Steroidcreme verwenden, könnte die Hautreizung schwerwiegender werden. Das kann zu wunder Haut, Infektionen, Schmerzen und Blasen führen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie die Steroidcreme nicht länger benutzen und Ihren Arzt kontaktieren.

4. WIRKMECHANISMUS UND LEISTUNG

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

Das Optune Lua-Behandlungsset ist ein tragbares Gerät. Es produziert elektrische Felder, die als Tumor-Behandlungs-Felder („TTFields“) bezeichnet werden. Elektroden, die an das Gerät angeschlossen werden, geben TTFields an Ihre Brust ab. Die TTFields sollen Lungenkrebszellen zerstören.

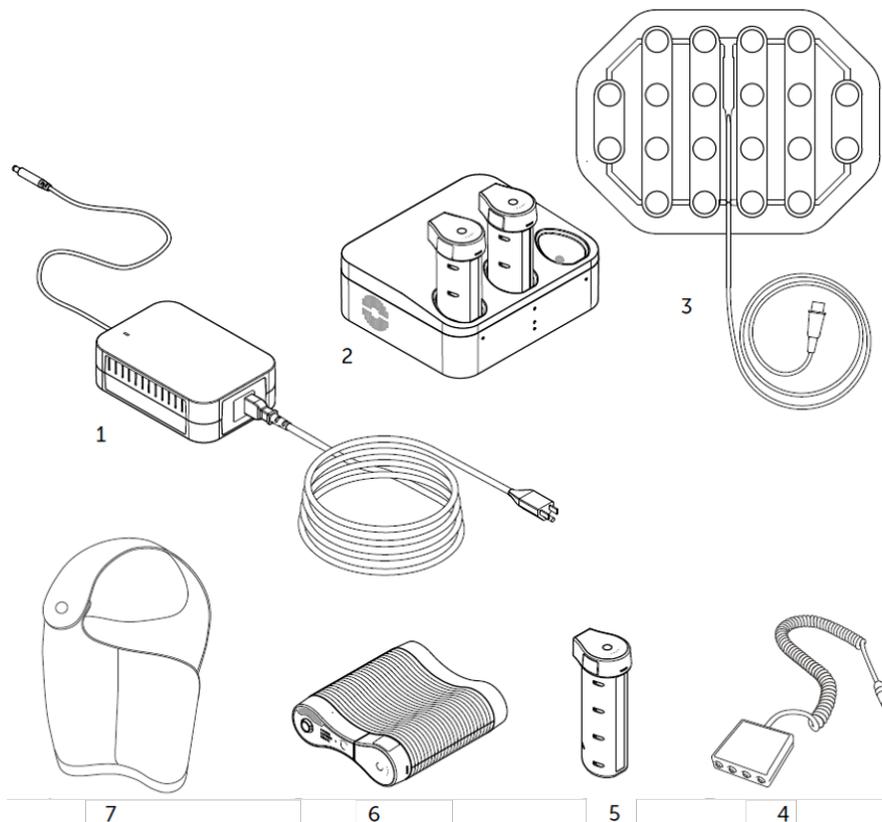
Das Gerät und der Akku werden in einer Umhängetasche getragen. Sie sollten diese so viel wie möglich verwenden.

In diesem Handbuch bezieht sich der Begriff „Optune Lua-Behandlungsset“ auf den Erzeuger des elektrischen Felds (auch als „das Gerät“ bezeichnet), das Anschlusskabel, das Netzteil, die Akkus, das Akkuladegerät und die ILE Transducer Arrays.

Das Optune Lua ist ein tragbares Medizinprodukt, das elektrische Felder, sogenannte „TTFields“ mithilfe von Elektroden an die Brust abgibt. Die TTFields sollen Krebszellen zerstören.

Die Wissenschaft - Die TTFields erzeugen elektrische Kräfte, die das Wachstum von Krebszellen in Zellkulturen und bei Tieren unterbrechen, indem sie die mikrotubuläre Polymerisation hemmen und eine Störung der Zellintegrität während der Zytokinese/Teilung verursachen (siehe Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 und Kirson et al., BMC Medical Physics 2009).

5. ÜBERBLICK ÜBER DAS OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND DIE ILE TRANSDUCER ARRAYS

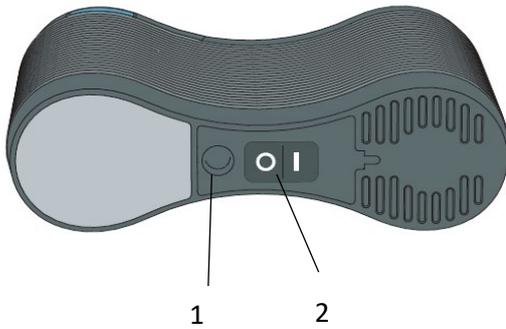


- | | |
|--|---|
| 1. Netzteil (Optune Lua Power Supply) | (SPS9200) |
| 2. Akkuladegerät (Charger for Optune Lua Battery) | (ICH9100) |
| 3. ILE Transducer Array | (Klein: ILE1010, ILE1010W)
(Groß: ILE1030, ILE1030W) |
| 4. Anschlusskabel (Optune Lua Connection Cable) | (CAD9100) |
| 5. Akku (Optune Lua Battery) | (IBH9200) |
| 6. Optune Lua Erzeuger des elektrischen Felds – das Gerät
(Optune Lua™ Electric field generator – the device) | (TFT9200) |
| 7. Tragetasche (Carrying Bag) | |

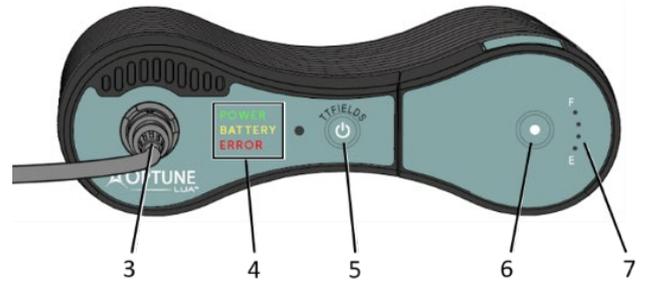
Das Optune Lua-Gerät ist ein automatisches System. Die TTFields-Behandlung sollte so kontinuierlich wie möglich durchgeführt werden (mindestens 12 Stunden am Tag, 7 Tage pro Woche). Behandlungspausen sollten so kurz wie möglich gehalten werden.

Sie müssen lernen, wie es in eine Tragetasche gelegt, ein Akku angeschlossen und das Behandlungsset betrieben wird. Die folgenden Bedienelemente werden Ihnen dies ermöglichen:

Rückseite

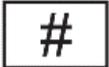
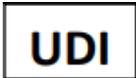


Vorderseite



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

6. GLOSSAR DER SYMBOLE

	<p>Beachten Sie die Gebrauchsanweisung</p>
	<p>Medizinprodukt</p>
	<p>Herstellerinformation: Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland</p>
	<p>Modellnummer</p>
	<p>Teilenummer</p>
	<p>Seriennummer</p>
	<p>Losnummer</p>
	<p>Einmalige Produktkennung Es zeigt an, dass ein Gerät die Information zur einmaligen Produktkennung aufweist.</p>
	<p>Herstellungsdatum</p>
 <p>JJJ-MM</p>	<p>Haltbarkeitsdatum/Ablaufdatum</p>

	<p>Vorsicht</p> <p>Entnehmen Sie wichtige Informationen über Sicherheitsmaßnahmen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsanweisung.</p>
	<p>Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten - „WEEE-Entsorgung“. Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst, um eine ordnungsgemäße Entsorgung der verbrauchten oder nicht länger verwendeten Elektroden zu veranlassen.</p>
	<p>Bei den Akkus handelt es sich um Lithium-Ionen-Akkus.</p> <p>Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst, um eine ordnungsgemäße Entsorgung der verbrauchten oder nicht länger verwendeten Akkus zu veranlassen</p>
	<p>Nicht wiederverwenden:</p> <p>Die ILE Transducer Arrays sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten nicht wiederverwendet werden.</p>
	<p>Zeigt an, dass die verpackten Produkte steril sind, die Produkte mithilfe von Bestrahlung sterilisiert wurden und die Verpackung ein einzelnes Sterilbarrieresystem ist.</p>
	<p>Steril/Sterilisationsmethode</p> <p>Die ILE Transducer Arrays werden mithilfe von Gamma-Strahlung sterilisiert</p>
	<p>Nicht erneut sterilisieren</p>
	<p>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.</p> <p>Die ILE Transducer Arrays nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.</p>

	<p>Vor Hitze und Strahlungsquellen schützen</p> <p>Das Optune Lua-Gerät, Zubehörteile und die ILE Transducer Arrays sollten von extremer Hitze und Strahlenquellen ferngehalten werden</p>
<p>IPxx</p>	<p>IP-Schutzklasse: Ein Kodiersystem zur Anzeige der Schutzgrade, die von einem Gehäuse gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen oder gegen Wasser geboten werden.</p> <p>IP21: Das Netzteil schützt Personen gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit den Fingern. Schützt die Vorrichtung innerhalb des Gehäuses gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr und gegen das Eindringen von vertikal fallenden Wassertropfen.</p> <p>IP22: Das Gerät schützt Personen gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit den Fingern. Schützt die Vorrichtung innerhalb des Gehäuses gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr und gegen das Eindringen von vertikal fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.</p>
	<p>Trocken halten.</p> <p>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.</p> <p>Das Gerät nicht verwenden, wenn es sich nicht in seiner Tragetasche befindet.</p> <p>Gerät nicht direktem Regen aussetzen.</p>
	<p>Nur für den Gebrauch im Innenbereich bestimmt</p>
	<p>Gerät der Schutzklasse II nach IEC 60601-1</p>
	<p>Anwendungsteil vom Typ BF</p> <p>Kennzeichnet das Teil, das mit dem Patienten in Berührung kommt.</p>

	<p>Lagertemperaturbereich Keinen Temperaturen unter -5°C oder über 40°C aussetzen</p>
	<p>Lagerfeuchtigkeitsbereich. Keiner Feuchtigkeit unter 15% oder über 93% aussetzen</p>
	<p>Zerbrechlich – vorsichtig behandeln</p>
	<p>Schwarze und weiße P1 P2 N1 N2 Kodierung an der Anschlussbox</p>
	<p>CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle</p>
	<p>Europäischer Bevollmächtigter MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany</p>
	<p>Angaben zum Importeur: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands</p>
	<p>Ein-/Aus-Schalter für das Gerät und das Akkuladegerät: Wenn sich der Schalter in der I-Position befindet, ist das Gerät eingeschaltet und das grüne Licht leuchtet auf. Wenn sich der Schalter in der O-Position befindet, ist das Gerät ausgeschaltet.</p>

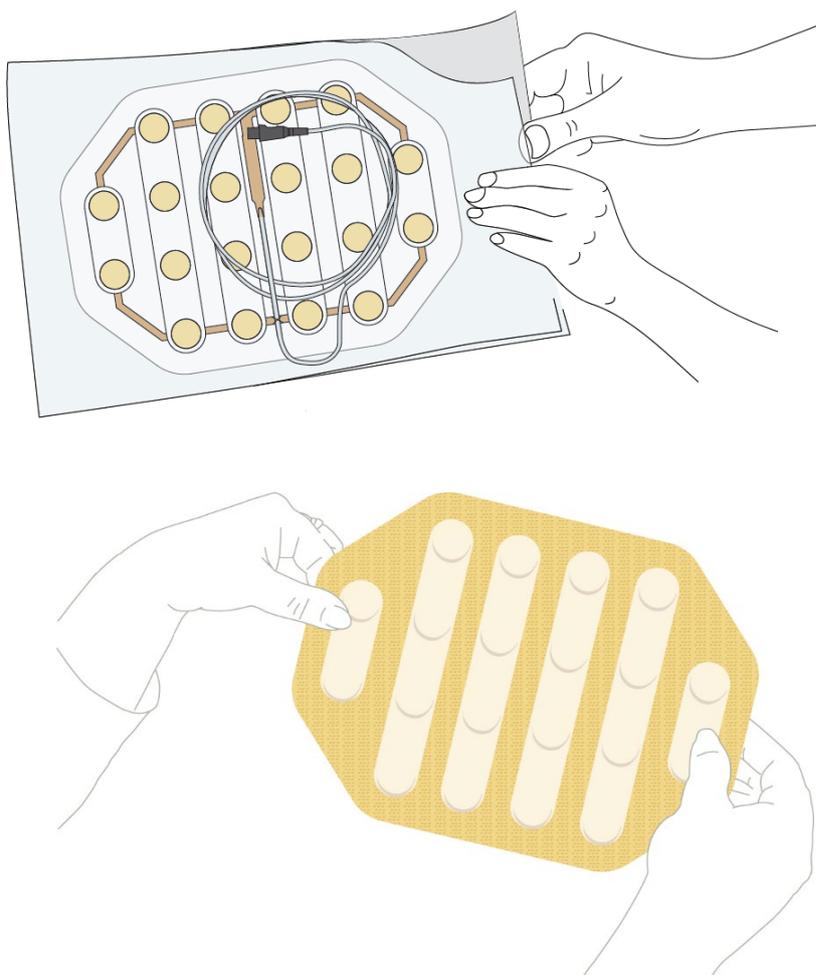
7. BEVOR SIE ANFANGEN

- Sie brauchen vier (4) ILE Transducer Arrays (steril) alle 3-4 Tage, um die Behandlung mit dem Optune Lua-Behandlungsset aufrechtzuerhalten.
- Sie müssen sich vergewissern, dass Sie die richtige Größe der Flanken-Elektroden für Ihre Brustgröße haben.
- Achten Sie darauf, dass Sie einen großen Vorrat ILE Transducer Arrays haben, damit Sie bis zum nächsten Besuch bei Ihrem Arzt damit auskommen.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung eines ILE Transducer Arrays, dass die 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 die Elektrode beschädigt sein. Eine beschädigte Elektrode kann nicht ordnungsgemäß funktionieren und kann zum Abschalten des Geräts führen. Verwenden Sie keine ILE Transducer Arrays, die bereits geöffnet wurden.
- Die ILE Transducer Arrays sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten nicht wiederverwendet werden.
- **Wartung und Reinigung** - Die ILE Transducer Arrays werden steril zur einmaligen Anwendung geliefert; sie müssen daher nicht gewartet, gereinigt oder desinfiziert werden.
- Die ILE Transducer Arrays werden steril für den einmaligen Gebrauch geliefert.

8. GEBRAUCHSANWEISUNG

8.1. ENTNAHME DER ELEKTRODE AUS IHRER VERPACKUNG

- Die ILE Transducer Arrays werden steril geliefert und dürfen nur mit dem Optune Lua-Behandlungsset verwendet werden.
- ILE Transducer Arrays gibt es in zwei Größen - klein und groß. Sie sollten zwei große Elektroden auf der Rückseite und Vorderseite Ihrer Brust verwenden. Sie sollten entweder zwei große oder zwei kleine Elektroden an beiden Flanken (an den Seiten unter den Achseln) verwenden, abhängig von Ihrer Brustgröße.
- Öffnen Sie die durchsichtige Hülle von jeder der vier (4) ILE Transducer Arrays, indem Sie die gegenüberliegenden Kanten des Umschlags auseinander ziehen. Halten Sie die Elektrode, wie in der Abbildung gezeigt



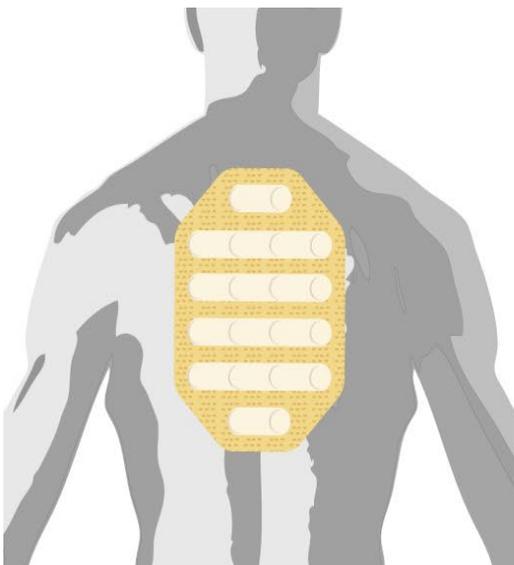
8.2. VORBEREITEN DER HAUT AUF DAS ANBRINGEN DER ELEKTRODEN

- Waschen Sie die Haut auf der Brust und den Flanken mit einer milden Seife.
- Entfernen Sie etwaige Klebstoffreste, die von vorhergehenden Elektroden stammen, indem Sie die Haut mit Babyöl abwischen.
- Wenn Sie einen starken Haarwuchs auf der Brust haben, rasieren Sie den gesamten Oberkörper mit einem elektrischen Rasierer. Es sollten keine Stoppeln übrig bleiben.
- Wischen Sie die Haut mit 70%igem Alkohol (medizinischer Qualität - jeder Hersteller) ab.
- Wenn die Haut rot ist, tragen Sie die Steroidcreme auf, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.
- Wenn Sie wunde Stellen auf Ihrer Haut haben, behandeln Sie sie, wie Sie von Ihrem behandelnden Arzt angewiesen wurden.
- Warten Sie mindestens 15 Minuten und wischen Sie Ihre Haut noch einmal mit 70%igem Alkohol ab, um das Anhaften der Elektroden auf der Haut zu erleichtern.

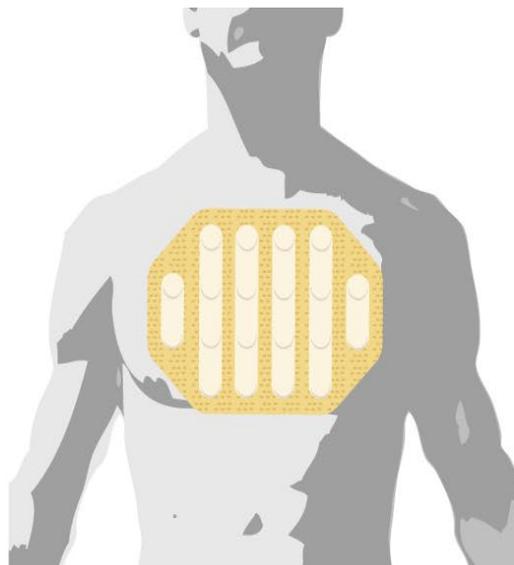
8.3. ANBRINGEN DER ELEKTRODEN

Führen Sie einmal alle 3-4 Tage die folgenden Schritte durch, um Ihre Elektroden auszutauschen:

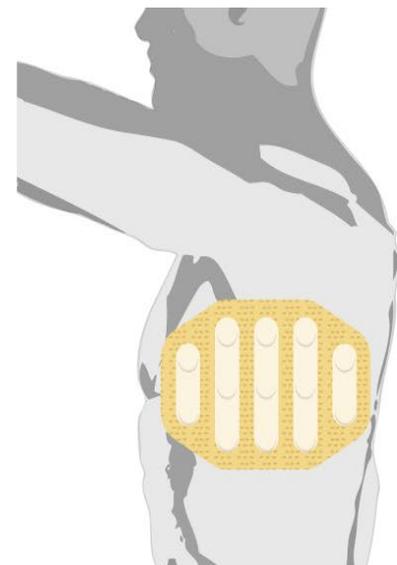
- 1) Entfernen Sie die Elektroden, die sich bereits auf Ihrer Brust und Ihren Flanken befinden, indem Sie das medizinische Klebeband von der Haut abziehen.
Beachten Sie die schwarze und weiße Farbe der Elektrodenanschlüsse - jedes Paar mit derselben Farbe wird einander gegenüberliegend auf Ihrem Körper positioniert.
- 2) Ziehen Sie die Elektroden-Schutzfolie von der ersten Elektrode ab.
- 3) Bringen Sie die Elektrode an derselben Stelle wie zuvor auf Ihrer Brust an, aber verschieben Sie dabei die Elektrode um 2 cm, damit rote Bereiche vermieden werden
- 4) Bringen Sie die anderen drei ILE Transducer Arrays auf die gleiche Weise an.
- 5) Sie werden eine/n Freund/-in oder ein Familienmitglied um Hilfe bitten müssen, um die Elektrode am Rücken anzubringen.
- 6) Drücken Sie den gesamten Rand des Elektroden-Klebebands auf die Haut.



RÜCKSEITE - GROSSE ILE



VORDERSEITE - GROSSE ILE



SEITE - KLEINE/GROSSE ILE

8.4. ANSCHLIESSEN DER ILE TRANSDUCER ARRAYS AN DAS OPTUNE LUA-GERÄT

- Schließen Sie die vier schwarzen und weißen Elektrodenstecker an die entsprechenden schwarz und weiß kodierten Buchsen am Optune Lua-Anschlusskabel an.
- Sorgen Sie dafür, dass die Elektroden auf folgende Weise angeschlossen werden:
 - Vorderseiten-Elektrode (groß) wird an P1 (schwarz) angeschlossen
 - Rückseiten-Elektrode (groß) wird an N1 (schwarz) angeschlossen
 - Rechte Elektrode (entweder groß oder klein) wird an P2 (weiß) angeschlossen
 - Linke Elektrode (entweder groß oder klein) wird an N2 (weiß) angeschlossen
- Drücken Sie diese fest hinein, um sicherzustellen, dass alle Anschlüsse richtig eingesteckt sind.
- Halten Sie die Elektrodenkabel zusammen. Wickeln Sie bei Bedarf ein kleines Stück Klebestreifen um die Kabel.
- Sie können die Anschlusskabelklemme an Ihrem Gürtel befestigen.



8.5. 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) Elektrodenstecker werden in die Anschlussbox gesteckt. Die schwarze und weiße Kodierung entspricht der Position der Elektroden am Körper.

Befolgen Sie die Anweisungen, um das Kabel an das Gerät anzuschließen:

- Achten Sie darauf, dass der Pfeil am Anschlusskabel nach oben zeigt und am Pfeil an der Anschlusskabelbuchse des Geräts ausgerichtet ist. Stecken Sie das Anschlusskabel ein.
- Drücken Sie das Anschlusskabel hinein, bis sie ein Einrastgeräusch hören. Das zeigt an, dass das Anschlusskabel richtig eingesteckt ist.



8.6. EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS

So starten Sie die Behandlung:

Die ILE-Transducer Arrays sollten an Ihrem Körper befestigt sein

1. Stecken Sie die ILE Transducer Arrays in die Anschlusskabelbox (siehe Abschnitt 8.4 und 8.5)
2. Stecken Sie das Anschlusskabel in das Gerät und richten Sie den Pfeil am Stecker am Pfeil an der Buchse aus (siehe Abschnitt 8.5).
3. Schließen Sie eine Stromquelle - entweder einen aufgeladenen Akku (Abschnitt 8.7) oder ein Netzteil (Abschnitt 8.9) - an das Gerät an.
4. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein.



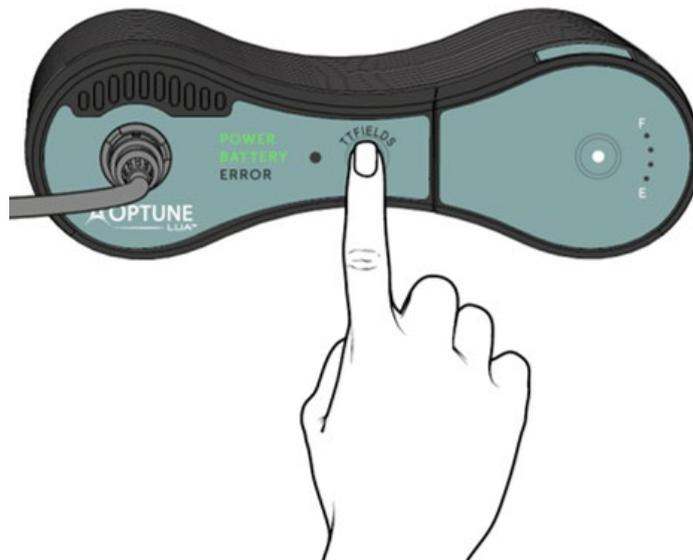
Warten Sie etwa 10 Sekunden, bis der Selbsttest abgeschlossen ist und die „POWER“ (Strom)-Anzeige grün leuchtet.



HINWEIS: Wenn ein aufgeladener Akku eingelegt wurde (und kein Netzteil angeschlossen ist), leuchtet die „BATTERY“ (Akku)-Anzeige grün. Falls das Gerät an das Netzteil angeschlossen ist, wird das Gerät über das Netzteil betrieben und die „BATTERY“ (Akku)-Anzeige schaltet sich aus.



Aktivieren Sie TTFIELDS, indem Sie auf den TTFIELDS Ein-/Aus-Schalter drücken.



Die „TTFIELDS“-Anzeige über dem TTFIELDS-Ein-/Aus-Schalter sollte blau aufleuchten und solange leuchten, wie die Behandlung eingeschaltet ist.

HINWEIS: Wenn die blaue Anzeige nicht leuchtet, ist die Behandlung ausgeschaltet, und Sie sollten die Einstellungen überprüfen und den Vorgang neu starten. Falls hierauf die Anzeigen nicht aufleuchten, beachten Sie die Anleitung zur Fehlerbehebung (Abschnitt 12). Wenn Sie dann nach wie vor Probleme haben, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Novocure (Abschnitt 13).

Die grünen, blauen und gelben Anzeigen werden in einem dunklen Raum automatisch schwächer. Die Beleuchtungsstärke der roten „ERROR“ (Fehler)-Anzeige ist gleichbleibend.

Wenn der TTFIELDS-Ein-/Aus-Schalter 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 Behandlung ausgeschaltet ist. Dies ist eine Erinnerung daran, die Behandlung zu beginnen. Der TTFIELDS-Ein-/Aus-Schalter sollte einmal gedrückt werden, um den Alarm abzuschalten, und dann noch einmal, um die Behandlung zu starten. Dann leuchtet die blaue „TTFIELDS“-Anzeige auf.

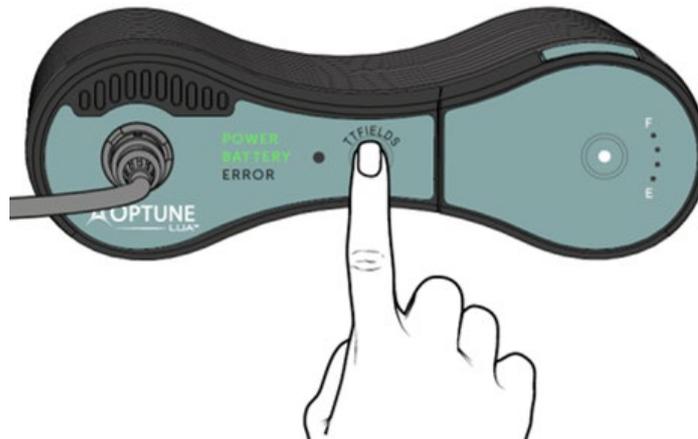
SO SETZEN SIE DIE BEHANDLUNG AUS:

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

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

1. Setzen Sie die Behandlung aus, indem Sie den TTFIELDS-Ein-/Aus-Schalter betätigen. Die TTFIELDS-Behandlung wird ausgesetzt, was durch das Ausschalten 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 Behandlung aus und es ertönt ein lauter Signalton. Die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige leuchtet auf (wie unten gezeigt).

1. Betätigen Sie den TTFields-Ein-/Aus-Schalter, um den Alarm zu abzuschalten. Die rote „ERROR“ (Fehler)-Anzeige schaltet sich ab. Wenn der Alarmton anhält, gehen Sie zum nächsten Schritt weiter, um den Alarm abzuschalten.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.



C. Wenn die Anzeige für einen niedrigen Akkustand aufleuchtet:

Wenn Ihr Akku leer wird (nach etwa einer Stunde), wird ein Alarmton ausgelöst, die TTFields-Ausgabe abgeschaltet (das Gerät setzt die Behandlung aus) und ein Alarmton ausgelöst.

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

1. Betätigen Sie den TTFields-Ein-/Aus-Schalter, um den Alarm zu abzuschalten. 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 8.7).



8.7. ANSCHLUSS UND ENTFERNEN DES AKKUS

Das Optune Lua-Behandlungsset wird mit vier wiederaufladbaren Akkus geliefert. Der Betrieb des Optune Lua 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 zwei bis vier Stunden lang im Ladegerät auf (Abschnitt 8.8). 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 sechs bis neun 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 13), um Ersatzakkus zu erhalten.

Die „BATTERY“-(Akku)-Anzeige 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-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 direkten Wandnetzteils befinden, schließen Sie das Netzteil an die Wandsteckdose an, um eine kontinuierliche Therapie zu ermöglichen. 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 Wandnetzteil an der Rückseite des Optune Lua-Geräts an (Abschnitt 8.9). Die Behandlung 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 den Akku heraus, indem Sie ihn aus dem Gerät heben.
- 3 Laden Sie den entnommenen Akku auf (Abschnitt 8.8).
- 4 Setzen Sie die Behandlung mit dem Wandnetzteil fort.

B. Option zwei:

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

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

1. Betätigen Sie den TTFields-Ein-/Aus-Schalter, um die Behandlung auszusetzen.
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 den Akku heraus, indem Sie ihn aus dem Gerät heben.
4. Wählen Sie einen anderen vollständig aufgeladenen Akku aus.
5. Schieben Sie den vollständig aufgeladenen Akku in das Gerät.

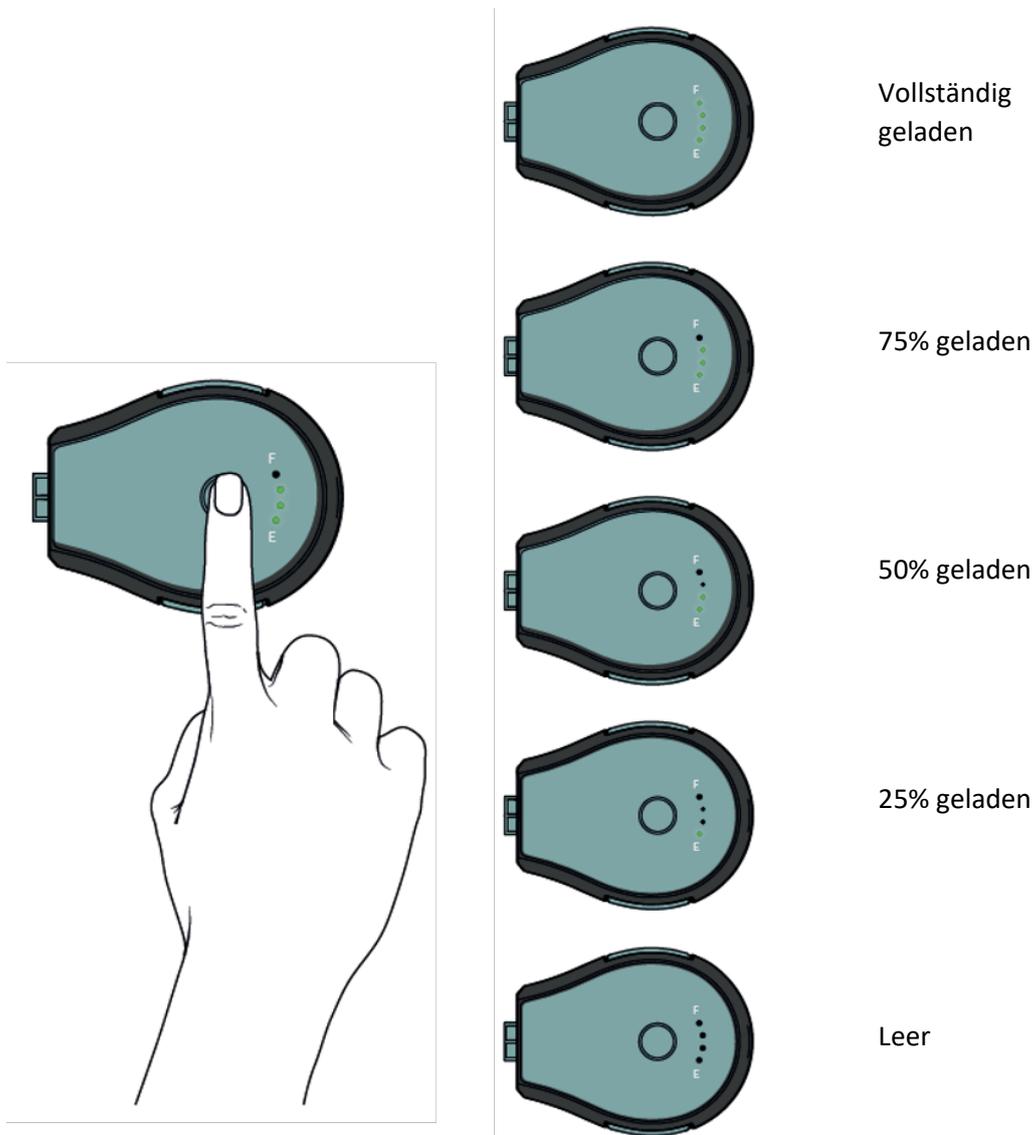
6. Drücken Sie den Akku leicht nach unten, bis ein Klickgeräusch zu hören ist, was anzeigt, dass der Akku eingerastet ist.
7. Siehe Abschnitt 8.8, um die Akkustandsanzeige zu prüfen.
8. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein und warten Sie etwa 10 Sekunden, bis das Gerät den Selbsttest abgeschlossen hat.
9. Beginnen Sie mit der Behandlung, indem Sie den TTFields-Ein-/Aus-Schalter betätigen (Abschnitt 8.6).
10. Stecken Sie den verbrauchten Akku zum Wiederaufladen in das Akkuladegerät (Abschnitt 8.8).

8.8. AUFLADEN DES AKKUS

Überprüfen der Akkustandsanzeige

Während Sie das Optune Lua-Behandlungsset verwenden, möchten Sie vielleicht überprüfen, wieviel Energie noch in Ihrem Akku ist. Sie können den Akku überprüfen, ohne die Behandlung 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 Sichtanzeige 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 Wandsteckdose. 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 Wandsteckdose 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.

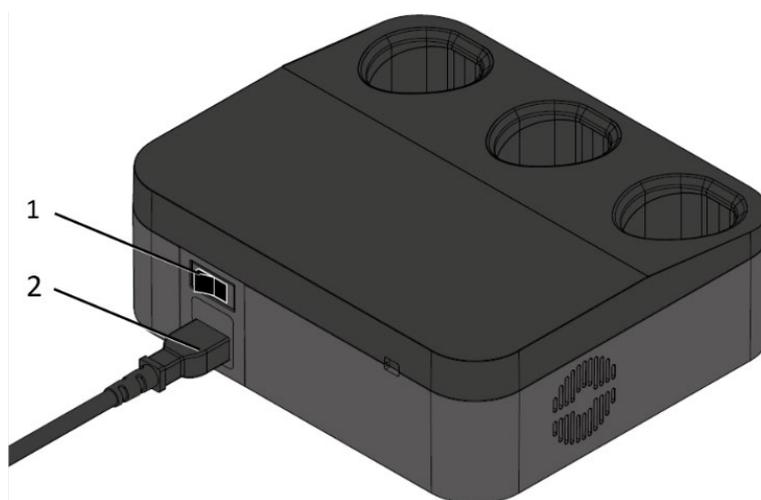
So laden Sie einen verbrauchten Akku auf:

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 Wandsteckdose 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.

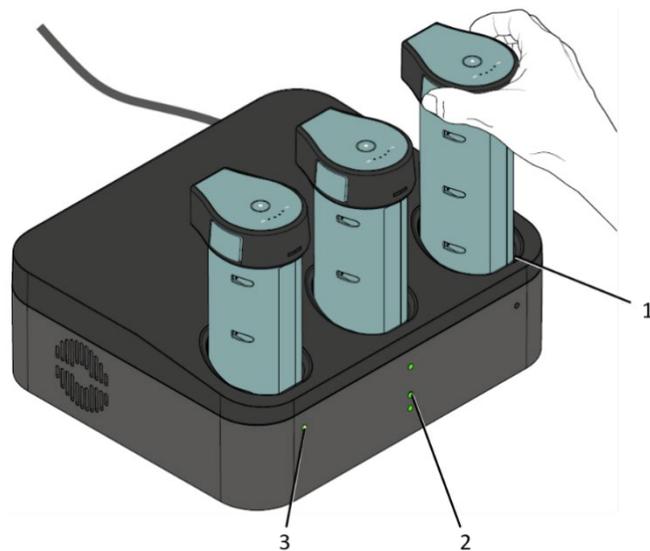
Lassen Sie die Akkus im Ladegerät, auch wenn sie bereits vollständig aufgeladen sind. Das schadet den Akkus nicht

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.

8.9. VERWENDUNG DES STECKNETZTEILS

Wenn Sie einige Zeit an einem Ort bleiben möchten – wenn Sie z.B. schlafen –, können Sie statt der Akkus das Stecknetzteil verwenden. Im Gegensatz zu den Akkus besteht keine Beschränkung der Betriebsdauer des Geräts, wenn Sie das Stecknetzteil verwenden. Das Stecknetzteil 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 13).

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

Anschluss des Stecknetzteils

1. Stecken Sie das Netzkabel in eine normale Wandsteckdose

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

Bitte beachten Sie: ein Akku im Gerät wird nicht aufgeladen, solange das Gerät an das Wandnetzteil 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 Behandlung auf das Wandnetzteil 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 den TTFIELDS-Ein-/Aus-Schalter, um mit der Behandlung zu beginnen (wie in Abschnitt 8.6 beschrieben).

Abtrennen des Stecknetzteils und umschalten in den Akkubetrieb

Vergewissern Sie sich, dass ein geladener Akku korrekt im Gerät eingelegt ist, bevor Sie das Wandnetzteil abtrennen. Wenn die TTFIELDS aktiviert sind, müssen Sie sie abschalten, bevor Sie das Wandnetzteil entfernen. Das Gerät schaltet sich ab und startet erneut, wobei es Akkustrom verwendet, sobald das Netzteil abgetrennt wird. In diesem Fall müssen Sie den TTFIELDS-Ein-/Aus-Schalter betätigen, um mit der Behandlung zu beginnen (wie in Abschnitt 8.6 beschrieben), nachdem der Selbsttest abgeschlossen wurde.

1. Trennen Sie den Netzteilanschluss von der Rückseite des Geräts. Nach etwa acht Sekunden leuchtet die „BATTERY“ (Akku)-Anzeige an der Vorderseite auf.
2. Bewahren Sie das Steckernetzteil für den späteren Gebrauch auf.

8.10. ABTRENNEN VOM GERÄT

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

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

So trennen Sie das Anschlusskabel vom Gerät

1. Setzen Sie die Behandlung aus, indem Sie den TTFields-Ein-/Aus-Schalter betätigen.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.
3. Halten Sie die Steckereintrastungshülse fest und ziehen Sie das Anschlusskabel aus der Buchse.

VORSICHT! Ziehen Sie nicht am Kabel!

Sie können sich nun ohne das Gerät bewegen, doch Sie sind 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 den TTFields-Ein-/Aus-Schalter drücken.

So trennen Sie die Elektroden vom Anschlusskabel

Wenn Sie die Behandlung pausieren und das Gerät vollständig abtrennen möchten, ziehen Sie die Stecker ILE Transducer Arrays aus der Anschlusskabelbox. Die vier Elektroden sind in die Anschlusskabelbox eingesteckt (wie in Abschnitt 8.5 beschrieben). Das Anschlusskabel bleibt in die Gerätebuchse eingesteckt.

- 1 Setzen Sie die Behandlung aus, indem Sie den TTFields-Ein-/Aus-Schalter betätigen.
- 2 Schalten Sie das Optune Lua-Gerät mit dem Netzschalter aus.
- 3 Trennen Sie die Elektroden von der Anschlussbox, indem Sie an den Steckern ziehen.

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



So starten Sie die Behandlung erneut:

- 1 Stecken Sie die vier Elektroden 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 den TTFields-Ein-/Aus-Schalter drücken.

8.11. TRAGEN DES GERÄTS

Sowohl der Erzeuger des elektrischen Felds als auch der Akku passen in eine Tragetasche. Die Tasche kann auf eine von drei Arten getragen werden: am Griff oben oder über die Schulter/quer über den Körper mit einem angebrachten Trageriemen oder als Rucksack, wie unten gezeigt.

HINWEIS: Geben Sie das Gerät nicht in eine andere Tasche. Das Optune Lua-Gerät hat innen einen Ventilator, der einen Luftstrom benötigt. Die Tasche, die mit dem Gerät geliefert wird, ist so beschaffen, dass sie einen ausreichenden Luftstrom ermöglicht. Wenn Sie das Gerät in eine Tasche ohne ausreichenden Luftstrom geben, könnte es sich überhitzen und die Behandlung abbrechen. Wenn das geschieht, hören Sie einen Alarmton.



UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB, DIE LAGERUNG UND DEN TRANSPORT

Betriebsbedingungen

Alle Teile des Behandlungssets sollten bei den unten angegebenen Bedingungen normal verwendet werden:

- Überwiegend für den Hausgebrauch bestimmt
- Nur für den Gebrauch in Innenräumen (Ladegeräte, Netzteil)
- 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
- Wenn Teile des Behandlungssets auf den Boden fallen, dürfte dies kein Sicherheitsrisiko darstellen; es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass das Gerät dann nicht mehr funktioniert.

Sichtverhältnisse: beliebig

Reinigung: Sämtliche 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 des Behandlungssets:

- Temperaturbereich: -5°C bis +40°C (23°F bis 104°F)
- Relative Luftfeuchtigkeit, Bereich: 15-93%
- Umgebungsdruck, Bereich: 700 - 1.060 hPa

Lagerbedingungen

- Temperaturbereich: -5°C bis +40°C (23°F bis 104°F) für das Gerät und die Zubehörteile
- Temperaturbereich: 5°C bis +27°C (41°F bis 80°F) für die Elektroden

Transportbedingungen

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

- Temperaturbereich: -5°C bis +40°C (23°F bis 104°F)
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit 15-93%
- Keine direkte Wassereinwirkung

10. ERWARTETE LEBENSDAUER

Die erwartete Lebensdauer für das Optune Lua-Gerät und alle Komponenten des Behandlungssets beträgt 5 Jahre.

Die erwartete Lebensdauer der ILE Transducer Arrays beträgt 9 Monate. Die ILE Transducer Arrays besitzen ein Verfallsdatum. Bitte verwenden Sie die Elektroden nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

11. ENTSORGUNG

Bitte wenden Sie sich bezüglich der sachgemäßen Entsorgung verbrauchter Elektroden an Novocure.

Werfen Sie sich nicht in den Müll.

Novocure kontaktiert lokale Behörden zur Bestimmung des sachgemäßen Entsorgungsverfahrens für potenziell biogefährliche Teile.

12. FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Die „POWER“ (Strom)-Anzeige leuchtet nicht auf, nachdem das Gerät eingeschaltet wurde	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät ist nicht an eine Stromquelle angeschlossen 2. Der Akku ist entladen 3. Akkufehlfunktion 4. Bei Verwendung des Netzteils - nicht richtig an die Wandsteckdose angeschlossen 5. Gerätefehlfunktion 6. Netzteilfehlfunktion 	<ol style="list-style-type: none"> 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 das Gerät als auch das Netzteil 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 das Gerät weder mit dem Akku noch dem Wandnetzteil eingeschaltet werden kann oder wenn etwas beschädigt zu sein scheint, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden 5. Rufen Sie den technischen Kundendienst an
Ein Kabel, das sich von einer Elektrode/ vom Anschlusskabel/ Gerät gelöst hat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Übermäßige physische Kraftausübung auf Kabel 2. Gerätefehlfunktion 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie das Warnsignal ab, indem Sie den TTFields-Schalter 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 ordnungsgemäß angeschlossen werden kann, versuchen Sie nicht, das Gerät zu verwenden 4. Rufen Sie den technischen Kundendienst an
Gerät fallen gelassen oder nass	Unsachgemäßer Gebrauch	<ol style="list-style-type: none"> 1. Betätigen Sie den TTFields-Schalter, um die Therapie anzuhalten 2. Betätigen Sie den Aus-Schalter 3. Ziehen Sie den Netzstecker 4. Rufen Sie den technischen Kundendienst an
Der Gerätealarm ist an, und die BATTERY-Anzeige für einen niedrigen Akkustand	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akkuladestand niedrig 2. Gerät ist eingeschaltet, jedoch wurde die Behandlung nicht gestartet 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tauschen Sie den Akku, wie weiter oben in Abschnitt 8.7 beschrieben, aus 2. Schalten Sie die Behandlung ein 3. Betätigen Sie den TTFields-Schalter, um den Alarm zu stoppen

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
leuchtet gelb		<p>4. Warten Sie an paar Sekunden, danach betätigen Sie den TTFIELDS-Schalter noch einmal</p> <p>5. Wenn die blauen Leuchten um den TTFIELDS-Schalter aufleuchten – wurde die Behandlung nun aktiviert</p> <p>Wenn das Warnsignal innerhalb von ein paar Minuten wieder ertönt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie das Warnsignal ab und schalten Sie das Gerät vollständig aus 2. Trennen Sie die gesamte Vorrichtung 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, das Gerät wieder einzuschalten 3. Schließen Sie die gesamte Vorrichtung in der richtigen Reihenfolge wieder an und schalten Sie das Gerät wieder ein. Stellen Sie sicher, dass der Selbsttest abgeschlossen ist, und betätigen Sie den TTFIELDS-Schalter 4. Überprüfen Sie die Lüftungsöffnungen am Gerät, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert sind 5. Wenn Sie liegen, stehen Sie auf und bewegen Sie sich 6. Achten Sie darauf, dass die Elektroden gut am Körper anhaften, und benutzen Sie ggf. zusätzliches Klebeband 7. Starten Sie die Behandlung erneut 8. Wenn der Alarm weiterhin anhält, schalten Sie das Gerät aus und rufen Sie den technischen Kundendienst an
Der Gerätealarm blinkt, die „TTFIELDS“-Anzeige über dem TTFIELDS-Schalter blinkt blau, und es sind 3 sehr kurze Pieptöne zu hören, die 2,5 Sekunden aussetzen und dann erneut dreimal ertönen	Therapie-Zeitüberschreitung	<p>Das Warnsignal am Gerät ertönt, wenn es 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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie das Warnsignal durch Drücken der TTFIELDS-Taste stumm, warten Sie dann einige Sekunden und drücken Sie den TTFIELDS-Schalter

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
		<p>erneut, um die Behandlung zu beginnen. Die blaue Anzeige rund um den TFields-Schalter leuchtet dann, um anzuzeigen, dass die Therapie jetzt eingeschaltet ist</p> <p>2. Falls weitere Warnsignale ausgegeben werden, lesen Sie bitte die folgenden Beschreibungen zur Fehlerbehebung in diesem Abschnitt.</p>
<p>Die BATTERY-Anzeige für einen niedrigen Akkustand bleibt eingeschaltet, nachdem der Akku ausgetauscht wurde</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ladegerätfehlfunktion 2. Akkufehlfunktion 3. Gerätefehlfunktion 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tauschen Sie den Akku durch einen zusätzlichen aufgeladenen Akku aus 2. Falls das Problem nicht gelöst wird - rufen Sie den technischen Kundendienst an
<p>Beim Einschalten des Geräts ertönt ein anhaltendes Warnsignal und alle Anzeigen leuchten dauerhaft.</p> <p>Das Gerät führt den Selbsttest nicht durch.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät ist zu heiß 2. Gerätefehlfunktion 3. Stromquellenfehlfunktion 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter vollständig aus 2. Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät nicht heiß anfühlt 3. Schließen Sie das Gerät an einer anderen Stromquelle an und versuchen Sie erneut, es zu starten 4. Wenn das Gerät weder über einen Akku noch über das Wandnetzteil betrieben werden kann, oder wenn etwas beschädigt zu sein scheint, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst
<p>Rötung der Haut unter den Elektroden</p>	<p>Häufige Nebenwirkung</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie beim Wechsel der Elektroden die von Ihrem Arzt verschriebene Steroidcreme. 2. Platzieren Sie die Elektroden 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). <p>Wenn sich die Rötung verschlimmert:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf
<p>Pusteln unter den Elektroden</p>	<p>Seltene Nebenwirkung</p>	<p>Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf</p>

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Juckreiz unter den Elektroden	Seltene Nebenwirkung	1. Verwenden Sie beim Wechsel der Elektroden die von Ihrem Arzt verschriebene Steroidcreme. 2. Platzieren Sie die Elektroden an einer Stelle, die gegenüber der letzten Stelle um 3/4 Inch (2 cm) versetzt ist (sodass sich das Klebegele zwischen den roten Markierungen befindet). Wenn sich der Juckreiz verschlimmert: 1. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf
Schmerzen unter den Elektroden	Seltene Nebenwirkung	1. Setzen Sie die Behandlung aus 2. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf

13. HILFE UND INFORMATIONEN

Technische Unterstützung

Für eine technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker. Seine/ihre Kontaktinformationen gehen Ihnen getrennt 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 oder den technischen Kundendienst anrufen, halten Sie bitte die Seriennummer des Geräts bereit. Die Seriennummer ist auf der Unterseite des Geräts (Erzeuger 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 Lua-Behandlungssets und der ILE Transducer Arrays zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommt, sollten Sie dies dem Hersteller (Novocure) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem Sie wohnen, melden.

Reisen mit dem Optune Lua

Die Akkus des Behandlungssets enthalten ein Lithium-Ionen-Material; sie dürfen in Passagierflugzeugen nicht als Gepäck aufgegeben werden. Sie können jedoch in der Passagierkabine mitgeführt werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Gerätetechniker, wenn Sie Fragen im Zusammenhang mit Reisebestimmungen haben.

Hinweis: Das Optune Lua-Gerät und die Elektroden aktivieren Metalldetektoren.

14. GLOSSAR

Krebs – abnormale Zellteilung, die sich unkontrolliert ausbreitet

Chemotherapie – Medikamente, die verwendet werden, um Krebszellen zu zerstören

Klinische Prüfung – eine Forschungsstudie an Menschen

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

EKG – Elektrokardiogramm

EN 60601-1 Harmonisierte Normenreihe für die Sicherheit von Medizinprodukten

Erzeuger des elektrischen Felds (das Gerät) – ein tragbares Gerät zur Abgabe von TTFelds an die Lunge von Patienten mit MPM

ILE– Isolierte Lungenelektroden

Lokal – in einem Teil des Körpers

NSCLC – Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

Optune Lua – Tumor-Behandlungs-Felder-Gerät von NovoCure für die Behandlung von fortgeschrittenem NSCLC

Optune Lua-Behandlungsset - Behandlungsset bestehend aus dem Optune Lua-Gerät (TFT9200); Anschlusskabel (CAD9100); Netzteil (SPS9200); Akku (IBH9100); Ladegerät (ICH9100); ILE Transducer Arrays.

Progression – wenn der Krebs nach der Behandlung wieder zurückkommt

Bestrahlung – eine Behandlung, die Röntgenstrahlen beinhaltet, um Tumorzellen abzutöten

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

Systemisch – im ganzen Körper

Topisch – auf der Hautoberfläche

Elektrode (Transducer array) – Klebepflaster, die isolierte Keramikscheiben aufweisen, welche TTFelds an die Brust abgeben

TTFelds – Tumor-Behandlungs-Felder: Elektrische Wechselfelder, die mithilfe von Elektroden an den Teil des Körpers mit einem soliden Tumor abgegeben werden. Es wurde gezeigt, dass die Felder Tumorzellen zerstören

Tumor – ein abnormales Gewebewachstum

15. GELTENDE NORMEN

Die elektronischen Komponenten sowie die sterilen Elektroden des Optune Lua-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

16. TECHNISCHE DATEN DER EIN- UND AUSGÄNGE

Das Optune Lua-System gilt als Gerät der Schutzklasse II gemäß EN 60601--1.

Betriebsart - Dauerbetrieb. Das Gerät ist bei Akkubetrieb tragbar und ist ein stationäres Gerät bei Netzanschluss.

Das Anwendungsteil ist mit BF eingestuft.

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

17. ABGEGEBENE STRAHLUNG UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Bei dem Optune Lua-Gerät und dem mitgelieferten Akkuladegerät (ICH9100) sowie dem Netzteil (SPS9200) müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV beachtet werden. Sie müssen gemäß den nachstehend angegebenen Informationen zur EMV installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Optune Lua-Behandlungsset und das mitgelieferte Akkuladegerät beeinträchtigen.

Das Optune Lua-Gerät (TFT9200) sollte nur mit den folgenden Kabeln und Zubehörteilen verwendet werden:

- 1 Anschlusskabel (CAD9100)
- 2 ILE Transducer Arrays (ILE1010; ILE1030; ILE1010W; ILE1030W)
- 3 Akku (IBH9200)
- 4 Netzteil (SPS9200)
- 5 Akkuladegerät (ICH9100)
- 6 Ungeschirmte, ausschließlich für Innenräume bestimmte Wechselstrom-Netzkabel mit einer maximalen Länge von 1,5m

Die Verwendung von Zubehörteilen, Bauteilen und Kabeln, die nicht angegeben sind, können zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verminderten STÖRFESTIGKEIT des Optune Lua-Behandlungssets führen.

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

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Optune Lua-Behandlungsset ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Optune Lua muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Optune Lua-Behandlungsset 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	Das Optune Lua-Behandlungsset ist 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	Erfüllt	

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	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Warnhinweise: Achtung: Das Optune Lua-System, 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 Lua-Behandlungsset ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Optune Lua-Behandlungssets 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 zur Erdung	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 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° % 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 Netzwechselfrequenz 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 zur Erdung	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 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° % 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.

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

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Optune Lua-Behandlungsset ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Optune Lua-Behandlungssets muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Optune Lua-Behandlungssets, einschließlich Kabeln, verwendet werden, als der empfohlene Sicherheitsabstand, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz (Tabelle 8.5.1)	6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Empfohlener Sicherheitsabstand $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestsicherheitsabstand in m und E der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL in V/m.
	10 V/m	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Die Feldstärken stationärer Funksender müssen bei sämtlichen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ^a niedriger als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein. Eine Störung kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Gestrahlte Felder im Nahbereich Norm IEC 61000-4-39	8A/m 30kHz CW 65A/m 134,2kHz pulsmoduliert 2,1kHz 7,5A/m 13,56MHz pulsmoduliert 50kHz	5 cm Abstand	
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 Optune Lua-Behandlungsset eingesetzt wird, den oben genannten geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Optune Lua-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 Lua-Behandlungssets.

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
<p>Geleitete HF IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V</p> <p>0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz</p> <p>80 % AM bei 1 kHz (Tabelle 8.5.1)</p> <p>10 V/m</p>	<p>3 V</p> <p>0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz</p> <p>80 % AM bei 1 kHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>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.</p> <p>Empfohlener Sicherheitsabstand</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestsicherheitsabstand in m und E der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL in V/m.</p> <p>Die Feldstärken stationärer Funksender müssen bei sämtlichen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort^a niedriger als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein.</p> <p>Eine Störung kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

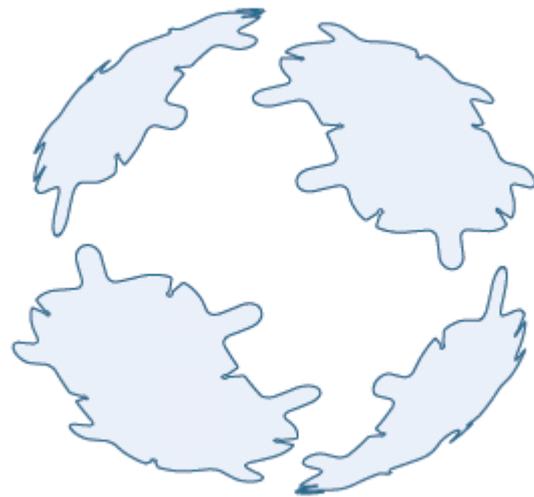
HINWEIS Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für sämtliche Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- 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 Optune Lua-Behandlungsset funktioniert ordnungsgemäß, wenn die blauen LED-Lichter um den TTFields-Schalter leuchten und kein Warnsignal ertönt. Das ICH9100-Ladegerät funktioniert ordnungsgemäß, wenn alle LED-Lichter leuchten. Das Optune SPS9200-Netzteil funktioniert ordnungsgemäß, wenn die blauen LED-Lichter um den TTFields-Schalter am Optune Lua-Gerät leuchten und kein Warnsignal ertönt.

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

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Sicherheitsabstand gemäß der Senderfrequenz m						
	380 – 390MHz	430 – 470MHz	704 – 787MHz	800 – 960MHz	1700 – 1990MHz	2400 – 2570MHz	5100 – 5800MHz
Das Optune Lua ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Optune Lua 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 Lua 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.							



novocure[®]



Herstellerinformation:

Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root,
Switzerland



Angaben zum Importeur:

Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam,
The Netherlands



EG-Vertreter:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



0197

QSD-EUUM-100 EU(DE) Rev03.1 26 September 2022
manuals.novocure.eu