



Für nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

Benutzerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

1.	INFORMATIONEN ZUM OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND ZU DEN ILE TRANSDUCER ARRAYS.....	3
1.1.	GERÄTEBESCHREIBUNG	3
1.2.	ZWECKBESTIMMUNG	3
1.3.	VORGESEHENE ANWENDER.....	3
1.4.	GEGENANZEIGEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE	4
2.	KLINISCHER NUTZEN UND KLINISCHER NACHWEIS.....	7
3.	WELCHE RISIKEN BESTEHEN BEI DER ANWENDUNG DES OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSETS UND DER ILE TRANSDUCER ARRAYS?	9
4.	WIRKMECHANISMUS UND LEISTUNG.....	10
5.	ÜBERBLICK ÜBER DAS OPTUNE LUA-BEHANDLUNGSSET UND DIE ILE TRANSDUCER ARRAYS	11
6.	DAS GERÄT	12
7.	DIE ILE TRANSDUCER ARRAYS	13
8.	BEVOR SIE ANFANGEN	13
9.	GEBRAUCHSANWEISUNG	15
9.1.	ENTNAHME DES TRANSDUCER ARRAYS AUS SEINER VERPACKUNG	15
9.2.	VORBEREITEN DER HAUT AUF DAS ANBRINGENDES TRANSDUCER ARRAYS.....	16
9.3.	ANBRINGEN DER TRANSDUCER ARRAYS	17
9.4.	ANSCHLIESSEN DER ILE TRANSDUCER ARRAYS AN DAS OPTUNE LUA-GERÄT.....	19
9.5.	DAS ANSCHLUSSKABEL	20
9.6.	EIN- UND AUSSCHALTEN DES GERÄTS.....	21
9.7.	ANSCHLUSS UND ENTFERNEN DES AKKUS.....	26
9.8.	AUFLADEN DES AKKUS.....	29
9.9.	VERWENDUNG DES STECKERNETZTEILS	32
9.10.	ABTRENNEN VOM GERÄT	34
9.11.	TRAGEN DES FELDGENERATORS	36
10.	GLOSSAR DER SYMBOLE	37
11.	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB, DIE LAGERUNG UND DEN TRANSPORT	41
12.	ERWARTETE LEBENSDAUER	42
13.	ENTSORGUNG	42
14.	FEHLERBEHEBUNG.....	43
15.	HILFE UND INFORMATIONEN.....	47
16.	GLOSSAR	49
17.	GELTENDE NORMEN	50
18.	TECHNISCHE DATEN DER EIN- UND AUSGÄNGE	51
19.	ABGEGEBENE STRAHLUNG UND ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	52

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

1.1. GERÄTEBESCHREIBUNG

Optune Lua ist ein akkubetriebenes tragbares Gerät. Es produziert elektrische Wechselfelder, die als Tumor Treating Fields („TTFs“) bezeichnet werden. ILE Transducer Arrays, die an das Gerät angeschlossen werden, geben eine TTFs-Therapie an die Brust ab. Es konnte nachgewiesen werden, dass die TTFs-Therapie Krebszellen abtötet.

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

1.2. ZWECKBESTIMMUNG

Das Optune Lua-Behandlungsset (NovoTTF-200T) ist für die Behandlung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit nicht-plattenepithelialer Histologie im Stadium IV in Kombination mit Pemetrexed (Alimta) nach Versagen der Erstlinienbehandlung vorgesehen.

Optune Lua ist begleitend zu Immun-Checkpoint-Inhibitoren oder Docetaxel für erwachsene Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom angezeigt, bei denen es zum Progress während oder nach einem platinbasierten Behandlungsregime gekommen ist.

1.3. VORGESEHENE ANWENDER

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

1.4. GEGENANZEIGEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

Kontraindikationen

Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset **nicht**, wenn bei Ihnen ein 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.

Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset **nicht**, 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.

Warnhinweise

Achtung - Verwenden Sie das Optune Lua-Behandlungsset nur, wenn Sie eine Einweisung von qualifiziertem Personal, etwa Ihrem Arzt, einer Krankenschwester oder sonstigem Personal erhalten haben, die einen Schulungskurs des Geräteherstellers (Novocure GmbH Schweiz) abgeschlossen haben. Ihre Einweisung 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 Einweisung 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 Hautirritationen, die als Rötung unter den Transducer Arrays sichtbar werden (ein leichter Ausschlag), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen eine geeignete Behandlung verordnen kann, die Sie beim Austausch der Transducer Arrays anwenden. Das hilft, die Hautirritation zu lindern. Wenn Sie diese Behandlung nicht anwenden, kann die Hautirritation schwerwiegender werden und zu wunder Haut, Infektionen, Schmerzen und Blasen führen. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie die Behandlung nicht länger an und kontaktieren Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen eine alternative Behandlungsoption verordnen, die Sie beim Austausch der Transducer Arrays verwenden können. Wenn Sie diese alternative Behandlung nicht anwenden, können die Symptome anhalten, sodass Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfiehlt, die Behandlung vorübergehend auszusetzen, bis die Haut vollständig 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. Es ist keine Modifizierung dieses Geräts erlaubt. 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.

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 – Der Feldgenerator, die Transducer Arrays oder andere Teile dürfen nicht nass werden oder in der Dusche oder bei starkem Regen verwendet werden. Wenn das Gerät nass wird, kann es hierdurch beschädigt werden, sodass Sie keine Behandlung mehr erhalten. Sollten die Transducer 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 Transducer Arrays austauschen.

Vorsicht - Vor dem Befestigen oder Abziehen der Transducer Arrays sicherstellen, dass der Netzschalter des Optune Lua auf Aus gestellt ist. Wenn Transducer Arrays mit dem Netzschalter in der Position ON (EIN) getrennt werden, kann dies dazu führen, dass ein Gerätealarm ausgelöst wird.

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 - Es besteht die Gefahr, dass Sie sich im Anschlusskabel verheddern und stürzen. Sie können das Kabel an Ihrem Gürtel befestigen.

Hinweise

Hinweis! Das Optune Lua-Behandlungsset und die Transducer 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 Transducer Arrays an Ersatz haben. Damit kommen Sie bis zur Ankunft der nächsten Lieferung an Transducer Arrays aus. Denken Sie daran, mehr Transducer Arrays zu bestellen, wenn noch mindestens 12 Transducer Arrays an Ersatz übrig sind. Falls Sie die Transducer Arrays 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 14 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. Die Lüftungsöffnungen des Netzteils dürfen nicht blockiert werden. Eine Blockierung der Lüftungsöffnungen kann zur Überhitzung des Netzteils führen.

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 Transducer Arrays dienen zur einmaligen Anwendung und sollten nicht vom Körper abgenommen und erneut angebracht werden. Wenn Sie ein bereits verwendetes Transducer Array 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

Die Studie EF-24 (LUNAR) wurde durchgeführt, um den Einsatz von Optune Lua zur Behandlung von NSCLC bei Patienten zu beurteilen, deren Krebs nach einer Behandlung mit Platin-Chemotherapien weiter fortgeschritten ist. Im Rahmen der Studie wurde der Einsatz von Optune Lua zusammen mit für metastasiertes NSCLC zugelassenen Krebsmedikamenten (entweder Docetaxel, ein Chemotherapeutikum, oder Immun-Checkpoint-Inhibitoren) im Vergleich zur alleinigen Anwendung von Standard-Krebsmedikamenten untersucht. Die Hälfte der Patienten wurde mit Optune Lua und Krebsmedikamenten behandelt, während die andere Hälfte nur Krebsmedikamente erhielt.

Die Studie zeigte, dass die Anwendung von Optune Lua zusammen mit Krebsmedikamenten das Leben der Lungenkarzinom-Patienten über einen größeren Zeitraum verlängerte als die Anwendung der Krebsmedikamente allein.

Zusätzlich zu den Auswirkungen von Optune Lua auf die Patienten wurde in der Studie die Wirkung für jede Art von Medikament, das mit Optune Lua verabreicht wurde, separat beurteilt, und zwar unabhängig von den Medikamenten der Standardtherapie, die die Patienten erhielten. Die nach Art des mit Optune Lua verabreichten Krebsmedikaments aufgeschlüsselten Ergebnisse zeigten Folgendes:

- Die Anwendung von Optune Lua zusammen mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren verlängerte das Leben von Patienten mit metastasiertem NSCLC stärker als die Anwendung von Immun-Checkpoint-Inhibitoren allein. Dieser Unterschied war signifikant.
- Patienten, die Optune Lua zusammen mit dem Chemotherapeutikum Docetaxel anwendeten, profitierten von einer mäßigeren Lebensverlängerung, die nicht als signifikant eingestuft wurde.

Alle Patienten in der klinischen Studie verwendeten Optune Lua zusammen mit einem Krebsmedikament (entweder einem Immun-Checkpoint-Inhibitor oder Chemotherapie). Etwa die Hälfte (53 %) der Patienten, die Optune Lua zusammen mit Krebsmedikamenten anwendeten, lebten nach Beginn ihrer Behandlung länger als 12 Monate. Im Gegensatz dazu lebte weniger als die Hälfte (43 %) der Patienten, die nur mit Krebsmedikamenten behandelt wurden, länger als 12 Monate nach Beginn ihrer Behandlung.

Bei Betrachtung der Patienten, deren Lebensdauer in der Studie mehr als etwa bei der Hälfte der Patienten und weniger als bei der anderen Hälfte der Patienten betrug, verlängerte die Anwendung von Optune Lua zusammen mit einem Krebsmedikament (unabhängig davon, welches Krebsmedikament sie erhielten) ihre Lebensdauer um etwa drei Monate im Vergleich zu Patienten, die nur Krebsmedikamente erhielten.

Optune Lua + Immuntherapie

In der Gruppe der Patienten, die Optune Lua zusammen mit Immuntherapie erhielten, lebten 61 % länger als 12 Monate nach Beginn ihrer Behandlung. Im Gegensatz dazu lebten 47 % der Patienten, die nur mit einer Immuntherapie behandelt wurden, länger als 12 Monate nach Beginn ihrer Behandlung. Bei Betrachtung der Patienten, deren Lebensdauer in der Studie länger war als bei etwa der Hälfte der Patienten und kürzer als bei der anderen Hälfte der Patienten, verlängerte die Anwendung von Optune Lua zusammen mit Immuntherapie ihre Lebensdauer um etwa 8 Monate im Vergleich zu Patienten, die nur eine Immuntherapie erhielten.

Optune Lua + Docetaxel

In der Gruppe der Patienten, die Optune Lua zusammen mit Docetaxel erhielten, lebten 46 % länger als 12 Monate nach Beginn ihrer Behandlung. Im Gegensatz dazu lebten 38 % der Patienten, die nur mit Docetaxel behandelt wurden, länger als 12 Monate nach Beginn ihrer Behandlung. Bei Betrachtung der Patienten, deren Lebensdauer in der Studie länger war als bei etwa der Hälfte der Patienten und kürzer als bei der anderen Hälfte der Patienten, verlängerte die Anwendung von Optune Lua in zusammen mit Docetaxel ihre Lebensdauer um etwa 2 Monate im Vergleich zu Patienten, die nur Docetaxel erhielten. Diese Verlängerung wurde nicht als signifikant eingestuft.

In der Studie EF-15 betrug 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, mehr als das Doppelte als der erwartete Median mit Pemetrexed allein, basierend auf einem Vergleich mit historischen Kontrolldaten.

Diese 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, geräte-assoziierte 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.

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

Unter den ILE Transducer Arrays sind häufig Hautirritationen zu sehen, wenn das Optune Lua-Behandlungsset angewendet wird. Diese Hautirritationen sehen höchstwahrscheinlich wie ein roter Ausschlag auf Ihrem Körper aus. In den meisten Fällen handelt es sich dabei um leicht zu behandelnde Beschwerden. Die Reizung kann mit topischen Therapien oder durch Versetzen der ILE Transducer Arrays behandelt werden. Wenn Sie die von Ihrem behandelnden Arzt verordnete Behandlung nicht anwenden, könnte die Hautirritation schwerwiegender werden. Das kann zu wunder Haut, Infektionen, Schmerzen und Blasen führen. Wenn dies der Fall ist, setzen Sie die topische Therapie ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt, um ein Absetzen der Behandlung mit Optune Lua zu vermeiden.

In einer klinischen Studie zu Optune Lua zusammen mit Chemo- und Immuntherapie zur Behandlung von Lungenkarzinomen der Art, die Sie haben, führte das Gerät bei etwa 87 von 133 Patienten (65,4 %) zu Hautirritationen. Die meisten dieser Fälle waren nicht schwerwiegend und wurden mit Cremes zur äußeren Anwendung behandelt. Nur 6 Patienten (4,5 %) hatten schwere Hautirritationen.

Nachfolgend finden Sie eine Liste der möglichen Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Optune Lua in Verbindung gebracht werden:

- Behandlungsbedingte Hauttoxizität
- Allergische Reaktion auf den Klebstoff oder das Gel
- Überhitzung des Transducer Arrays, was zu Schmerzen und/oder leichten oberflächlichen thermischen Verletzungen führt
- Infektion an der Stelle, an der das Transducer Array mit der Haut in Berührung kommt
- Lokales Wärmegefühl und Kribbeln unter den Transducer Arrays
- Reaktion an den Stellen, an denen das Medizinprodukt mit der Haut in Berührung kommt
- Muskelzuckungen
- Hautschäden / Hautgeschwüre
- Fistelbildung zwischen Bronchien und Brustfell

4. WIRKMECHANISMUS UND LEISTUNG

Ihr Arzt hat Ihnen das Optune Lua-Behandlungsset verschrieben, weil Sie ein guter Kandidat für die Behandlung mit dem Gerät sind.

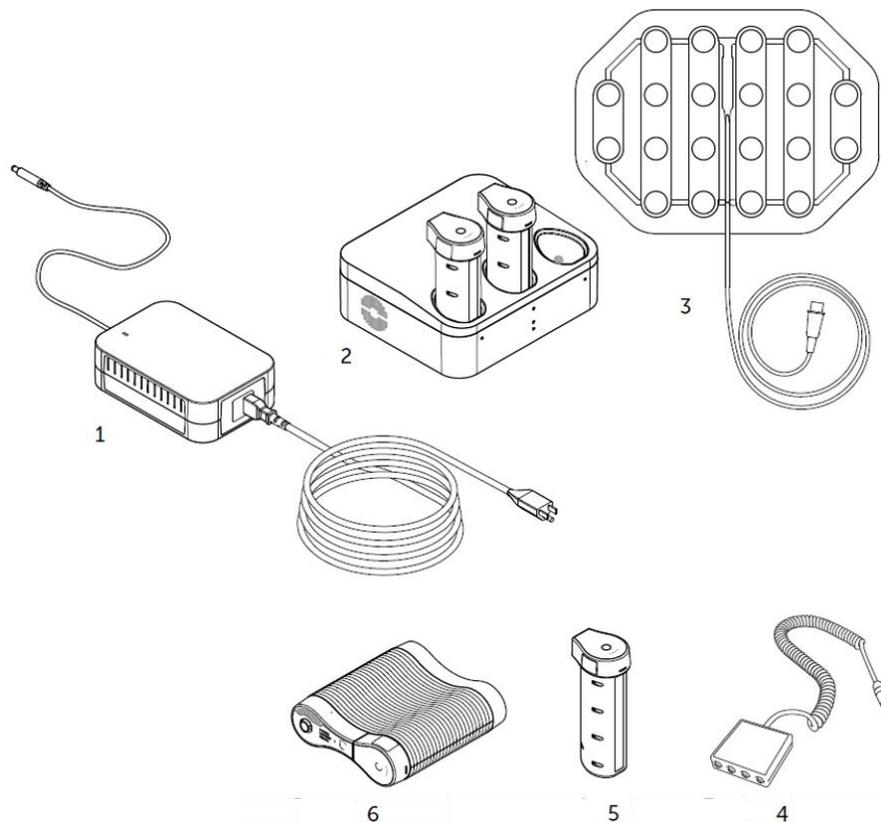
Das Optune Lua-Behandlungsset ist tragbar. Es erzeugt elektrische Wechselfelder, die als Tumor Treating Fields (oder „TTFields“) bezeichnet werden und deren Ziel darin besteht, Krebszellen abzutöten.

Optune Lua gibt TTFields über Klebepflaster, die auf die Haut geklebt werden, an Ihre Brust ab. Diese Klebepflaster sind mit dem Gerät verbunden und werden als „Transducer Arrays“ bezeichnet. Neben dem Gerät und den Transducer Arrays umfasst das Optune Lua Behandlungsset auch ein Anschlusskabel, ein Netzteil, einen Akku und ein Akkuladegerät. Das Gerät und der Akku werden in einer Umhängetasche transportiert.

Optune Lua beruht auf dem folgenden wissenschaftlichen Prinzip: TTFields üben physische Kräfte auf elektrisch geladene Bestandteile aus, die an der Teilung von Krebszellen beteiligt sind, und stören so die Zellfunktion. TTFields verlangsamen oder stoppen die Teilung von Krebszellen und führen zu verschiedenen Formen von Zellstress und Zelltod, was wiederum zu einer nachfolgenden Aktivierung des Immunsystems gegen Krebszellen führen kann.*

*Diese Ergebnisse wurden in den folgenden Studien veröffentlicht: 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 Feldgenerator – das Gerät (TFT9200)
(Optune Lua™ Electric field generator – the device) | |

6. DAS GERÄT

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

7. DIE ILE TRANSDUCER ARRAYS

- Bei den Transducer Arrays handelt es sich um Klebepflaster, die im oberen Bereich des Oberkörpers angebracht werden, um die TTFelds an die Lunge und die benachbarten Organe abzugeben.
- Die Transducer Arrays werden steril geliefert und dürfen nur mit Optune Lua verwendet werden.
- Die Transducer Arrays sind in zwei Größen erhältlich - klein und groß - um verschiedenen Körpergrößen Rechnung zu tragen. Eine medizinische Fachkraft wird entscheiden, welche Größe für Sie richtig ist.
- Die Transducer Arrays verfügen entweder über einen weißen oder einen schwarzen Anschlussstecker.

8. BEVOR SIE ANFANGEN

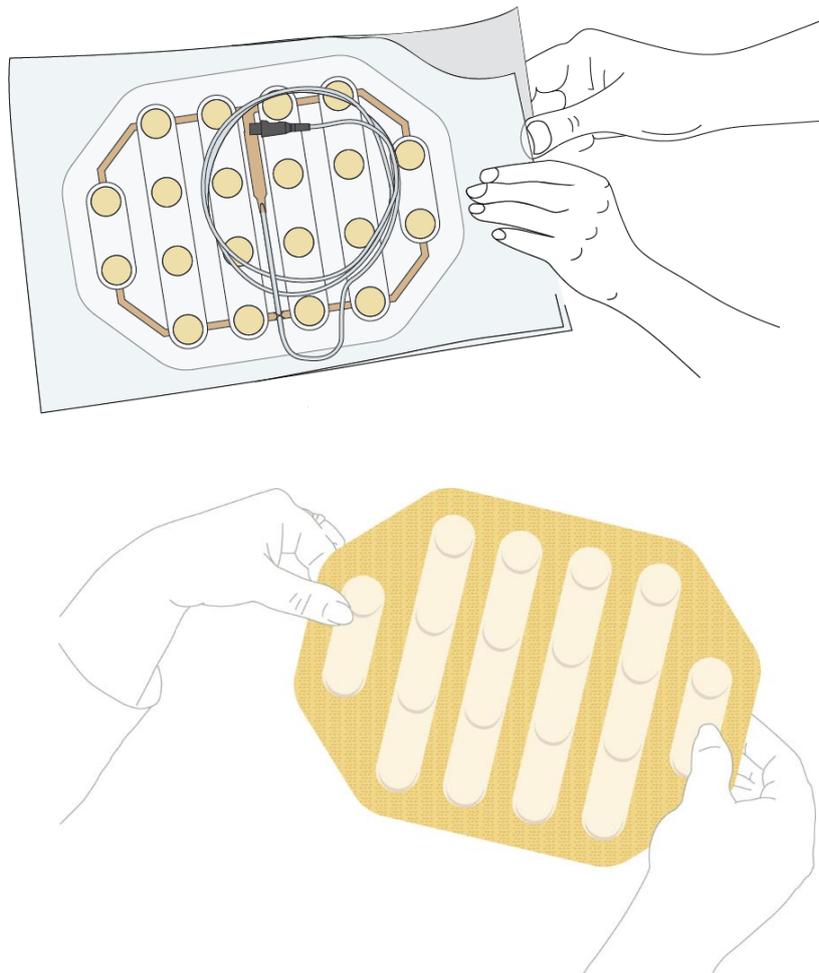
- Für den Beginn der Behandlung und bei jedem Wechsel der Transducer Arrays benötigen Sie vier (4) Transducer Arrays – zwei (2) Transducer Arrays mit weißen Anschlusssteckern und zwei (2) Transducer Arrays mit schwarzen Anschlusssteckern.
- Transducer Arrays sind Einwegartikel. Tauschen Sie sie mindestens zweimal pro Woche (spätestens alle 4 Tage) aus.
- Eine medizinische Fachkraft legt die beste Anordnung der Transducer Arrays für Sie fest und zeigt Ihnen, wo Sie die einzelnen Transducer Arrays auf Ihrer Brust (vorne, hinten und an den Seiten) anbringen müssen.
- Wenden Sie sich an Novocure, um die ordnungsgemäße Entsorgung Ihrer gebrauchten Transducer Arrays zu veranlassen. Entsorgen Sie Ihre gebrauchten Transducer Arrays nicht im Hausmüll.
- 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 das Transducer Array beschädigt sein. Ein beschädigtes Transducer Array kann nicht ordnungsgemäß funktionieren und kann zum Abschalten des Geräts führen. Verwenden Sie keine ILE Transducer Arrays, die bereits geöffnet wurden.
- ILE Transducer Arrays werden steril geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Transducer Arrays 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.

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1. ENTNAHME DER TRANSDUCER ARRAYS AUS IHRER VERPACKUNG

Öffnen Sie die durchsichtige Hülle von jeder der vier (4) ILE Transducer Arrays, indem Sie die gegenüberliegenden Kanten des Umschlags auseinanderziehen. Halten Sie das Transducer Array, wie in der Abbildung gezeigt



9.2. VORBEREITEN DER HAUT AUF DAS ANBRINGEN DER TRANSDUCER ARRAYS

1. Die Haarentfernung sollte anfangs zwei Tage vor Beginn der Behandlung durchgeführt und dann alle sieben bis zehn Tage oder nach Bedarf wiederholt werden. Für die Platzierung am Oberkörper können die Haare kurz getrimmt werden und müssen nicht vollständig abrasiert werden.
2. Waschen Sie nach der Rasur die Haut nur mit Wasser oder eine milden hypoallergenen Seife.
3. Vor dem Anbringen eines neuen Satzes an Transducer Arraystufen Sie die Haut vorsichtig mit einem saugfähigen Handtuch trocken, um Feuchtigkeit oder Überreste zu entfernen.
4. Die Haut sollte regelmäßig mit parfümfreien Feuchtigkeitscremes gepflegt werden.
5. Um dem Auftreten von Hautirritationen vorzubeugen, kann eine Hautbarriere aufgetragen werden. Fragen Sie Ihren Prüfarzt, welche Hautbarrieren mit der TTFields-Behandlung kompatibel sind. Die Hautbarrieren müssen entfernt und neu aufgetragen werden, wenn die Transducer Arrays gewechselt werden.
6. Wenn vorbeugende topische Medikamente angewendet werden, sollten diese auf die saubere Haut aufgetragen werden. Um das Einziehen vor dem Anbringen der Transducer Arrays zu erlauben, sollte die Haut danach ca. 15 bis 20 Minuten unbedeckt gelassen werden. Eventuelle Rückstände müssen vor dem Anbringen der Transducer Arrays entfernt werden. Reinigen Sie die Haut und tupfen Sie sie vorsichtig trocken, um etwaige Rückstände zu entfernen. Reiben Sie die Haut dabei nicht, um Hautabschürfungen/-verletzungen zu minimieren.
7. Die Transducer Arrays sollten auf der trockenen Haut angebracht werden.

9.3. ANBRINGEN DER TRANSDUCER ARRAYS

Mindestens zweimal pro Woche (spätestens alle 4 Tage) sollten Sie die folgenden Schritte ausführen, um die bestehenden Transducer Arrays abzunehmen und neue Transducer Arrays entsprechend dem von Ihrem Arzt erhaltenen Transducer Array-Layout zu platzieren. Wenn Sie die Transducer Arrays zum ersten Mal anbringen, können Sie den ersten Schritt (Entfernen) überspringen.

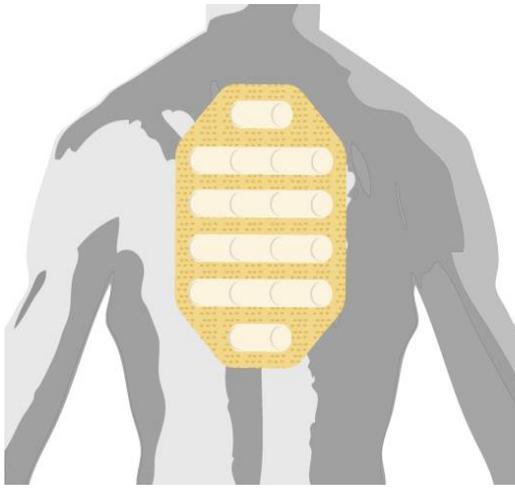
Entfernung:

1. Entfernen Sie alle vier (4) bereits auf Ihrer Haut angebrachten Transducer Arrays, indem Sie das medizinische Klebeband von der Haut abziehen. Alle Transducer Arrays vorsichtig ab. Ziehen Sie dabei behutsam an den Rändern der Transducer Arrays und nehmen Sie sich für jedes Transducer Array etwa eine Minute Zeit. Um das Risiko von Hautirritationen weiter zu minimieren, können Sie einen medizinischen Klebstoffentferner, wasserbasierten Makeup-Entferner, Babyöl oder warmes Wasser verwenden, um die Ränder der Transducer Arrays sanft zu lösen, damit sie abgezogen werden können. Ziehen Sie die Kabel aus der Anschlussbox und nehmen Sie, wenn nötig, eine warme Dusche, um die Transducer Arrays zu lösen und zu entfernen. Nach dem Entfernen der Transducer Arrays, sollte die Haut gründlich untersucht werden. Über alle Anzeichen von Hautschädigungen oder übermäßiger Irritation sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren. Sie können ein Fototagebuch über alle Hautschäden oder -irritationen führen. Dieses können Sie dann bei Ihren Arztbesuchen zeigen.

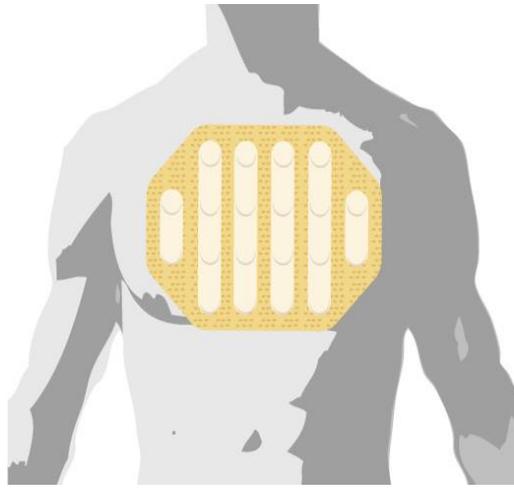
Platzierung:

1. Beachten Sie die schwarze und weiße Farbe der Transducer Array-Anschlüsse. Jedes Paar mit derselben Farbe wird einander gegenüberliegend auf Ihrem Körper positioniert: Die beiden Transducer Arrays mit den schwarzen Anschlüssen werden einander gegenüberliegend am Körper angebracht. Ebenso werden die beiden (2) Transducer Arrays mit den weißen Anschlüssen einander gegenüberliegend am Körper angebracht.
2. Ziehen Sie die Transducer Array-Schutzfolie von einem Transducer Array ab.
3. Bringen Sie das Transducer Array an derselben Stelle wie zuvor auf Ihrer Brust an, aber verschieben Sie dabei das Transducer Array um 2 cm, damit rote Bereiche vermieden werden.
4. Drücken Sie den gesamten Rand des Transducer Arrays auf Ihre Haut.
5. Bringen Sie die anderen drei Transducer Arrays auf die gleiche Weise an.
6. Sie werden u. U. einen Freund oder ein Familienmitglied um Hilfe bitten müssen, um die Transducer Arrays am Rücken anzubringen.

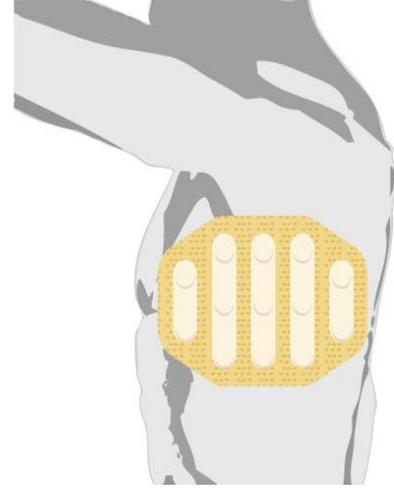
RÜCKSEITE - GROSSE ILE



VORDERSEITE - GROSSE ILE



SEITE - KLEINE/GROSSE ILE



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

1. Schließen Sie die Transducer Array-Stecker (2 schwarze und 2 weiße) an die entsprechenden schwarz und weiß kodierten Buchsen am Optune Lua-Anschlusskabel an, wie unten dargestellt.
2. Sorgen Sie dafür, dass die Transducer Arrays auf folgende Weise angeschlossen werden:
 - Vorderseiten-Transducer Array (groß) wird an P1 (schwarz) angeschlossen
 - Rückseiten-Transducer Array (groß) wird an N1 (schwarz) angeschlossen
 - Rechtes Transducer Array (entweder groß oder klein) wird an P2 (weiß) angeschlossen
 - Linkes Transducer Array (entweder groß oder klein) wird an N2 (weiß) angeschlossen
3. Drücken Sie diese fest hinein, um sicherzustellen, dass alle Anschlüsse bis zum Anschlag eingesteckt sind.
4. Halten Sie die Transducer Array-Kabel zusammen. Wickeln Sie bei Bedarf ein kleines Stück Klebestreifen lose um die Kabel.
5. Sie können die Transducer Array-Klemme an Ihrem Gürtel befestigen.



9.5. 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) Transducer Array-Stecker werden in die Anschlussbox gesteckt. Das Anschlusskabel wird in eine Buchse an der Vorderseite des Feldgenerators eingesteckt. Die schwarze und weiße Kodierung entspricht der Position der Transducer Arrays am Körper.

So schließen Sie das Anschlusskabel an den Feldgenerator an:

1. Achten Sie darauf, dass der Pfeil am Ende des Anschlusskabels nach oben zeigt und mit dem Pfeil an der Buchse des Feldgenerators ausgerichtet ist, wie unten dargestellt.
2. Drücken Sie den Anschluss hinein, bis sie ein Klicken hören. Das Klicken zeigt an, dass der Anschluss richtig eingesteckt ist.



9.6. 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 9.4 und 9.5).
2. Stecken Sie das Anschlusskabel in den Feldgenerator und richten Sie den Pfeil am Stecker am Pfeil an der Buchse aus (siehe Abschnitt 9.5).
3. Schließen Sie eine Stromquelle - entweder einen aufgeladenen Akku (Abschnitt 9.7) oder ein Wandnetzteil (Abschnitt 9.9) - an das Gerät an.
4. Schalten Sie den Netzschalter in die Stellung ON (AN), wie unten dargestellt.



5. Warten Sie etwa 10 Sekunden, bis der Erzeuger den Selbsttest abgeschlossen hat. Die „POWER“ (Strom)-Anzeige auf der Vorderseite des Erzeugers leuchtet grün, wie unten dargestellt.



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



6. Zum Starten der TTFIELDS-Behandlung drücken Sie auf den TTFIELDS An-/Aus-Schalter.



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

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

Die grünen, blauen und gelben Anzeigen werden in einem dunklen Raum automatisch schwächer und in einer hellen Umgebung heller. 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 Alarm gemeinsam mit einem blinkenden blauen „TTFIELDS“-Licht, was anzeigt, dass die TTFIELDS-Behandlung ausgeschaltet ist. Dies ist eine Erinnerung daran, die Behandlung zu starten. Zum Starten der Behandlung drücken Sie auf den „TTFIELDS“-Schalter einmal, um den Alarm abzuschalten, und dann noch einmal, um die Behandlung zu starten. Die „TTFIELDS“-Anzeige leuchtet dann blau auf, wenn die TTFIELDS-Behandlung 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, aber Sie die Behandlung anhalten müssen, um eine Pause einzulegen:

1. Setzen Sie die Behandlung aus, indem Sie den TTFIELDS-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 die TTFIELDS-Abgabe 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 9.7).



9.7. ANSCHLUSS UND ENTFERNEN DES AKKUS

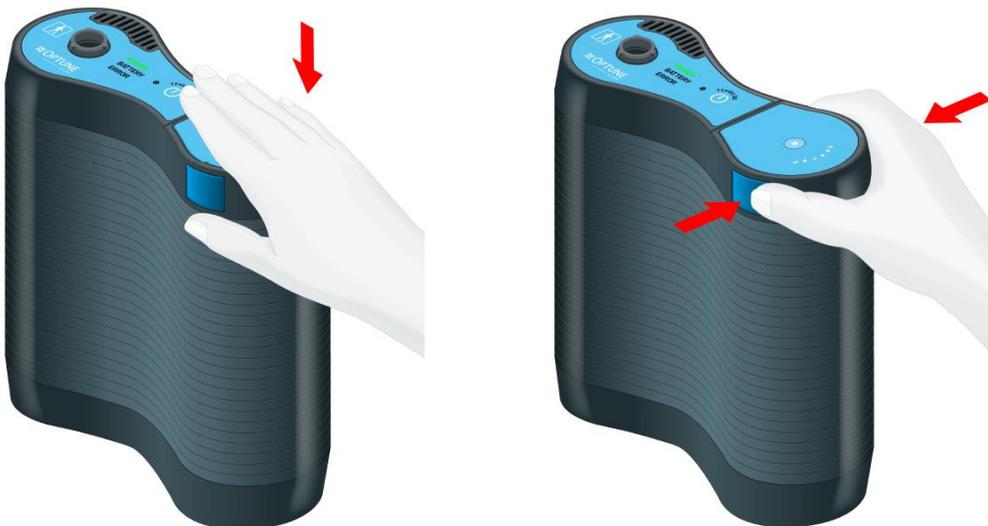
Das Optune Lua-Behandlungsset wird mit vier wiederaufladbaren Akkus geliefert. Der Betrieb des Optune Lua erfordert jeweils einen Akku. Die anderen drei Akkus sollten im Akkuladegerät bleiben.

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 9.8). 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 15), 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 Behandlung 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 9.9). 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 ihn heraus, indem Sie ihn aus dem Gerät schieben.
- 3 Laden Sie den entnommenen Akku auf (Abschnitt 9.89.8).
- 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 TFields-An-/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.

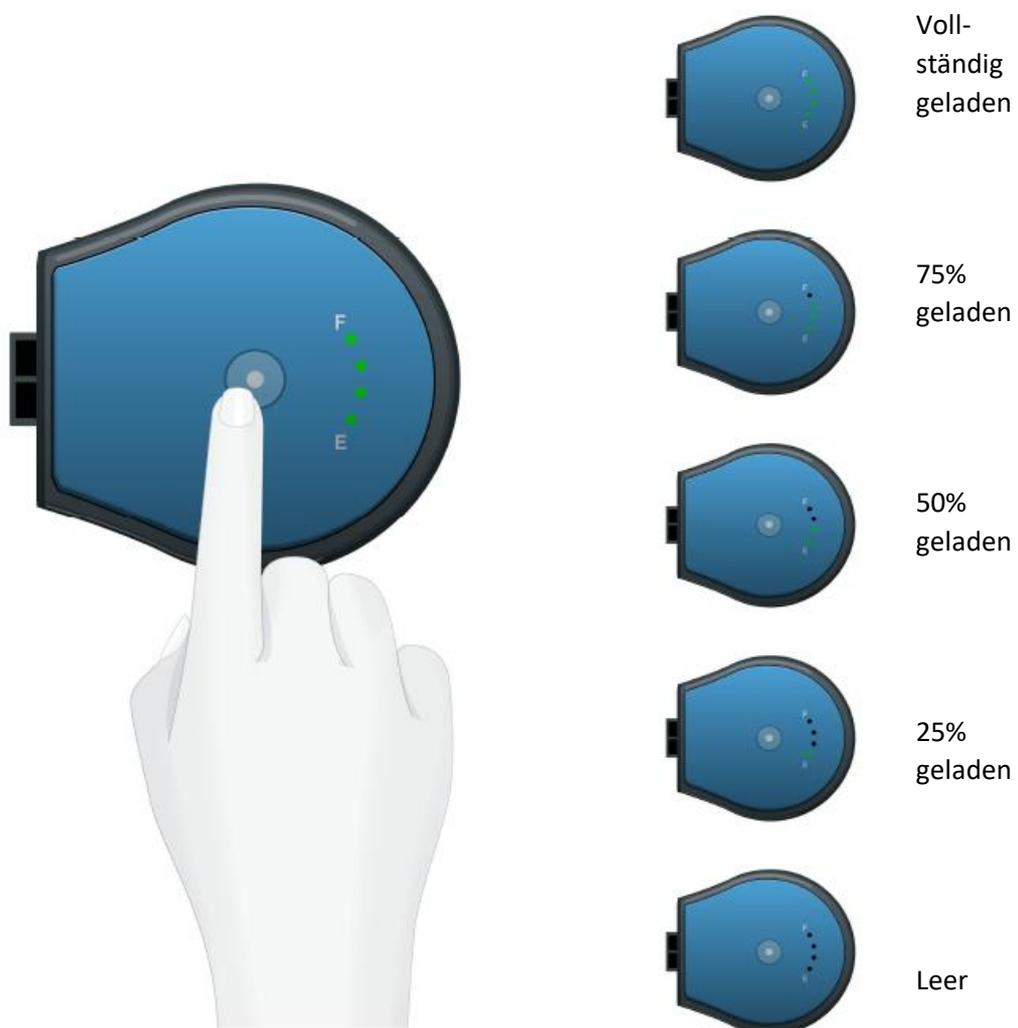
4. Wählen Sie einen anderen vollständig aufgeladenen Akku aus.
5. Schieben Sie den vollständig aufgeladenen Akku in das Gerät.
6. Drücken Sie den Akku leicht nach unten, bis ein Klickgeräusch zu hören ist, was anzeigt, dass der Akku eingerastet ist.
7. Siehe Abschnitt 9.8, um die Akkustandsanzeige zu 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-An-/Aus-Schalter betätigen (Abschnitt 9.6).
10. Stecken Sie den verbrauchten Akku zum Wiederaufladen in das Akkuladegerät (Abschnitt 9.8).

9.8. 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.

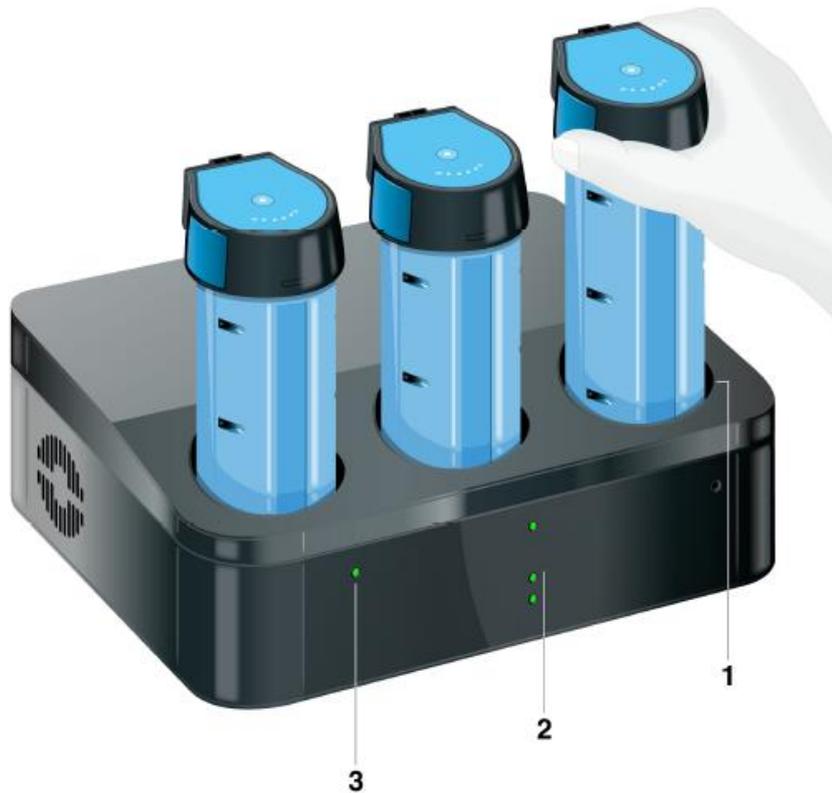
Lassen Sie die Akkus im Ladegerät, auch wenn sie bereits vollständig aufgeladen sind. Das schadet den Akkus nicht.



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.

9.9. VERWENDUNG DES STECKERNETZTEILS

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

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-An-/Aus-Schalter, um mit der Behandlung zu beginnen (wie in Abschnitt 9.6 beschrieben).

So trennen Sie das Steckernetzteil ab und schalten wieder in den Akkubetrieb um

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-An-/Aus-Schalter betätigen, um mit der Behandlung zu beginnen (wie in Abschnitt 9.6 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.

9.10. ABTRENNEN VOM GERÄT

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

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

So trennen Sie das Anschlusskabel vom Gerät

1. Setzen Sie die Behandlung aus, indem Sie den TTFields-An-/Aus-Schalter 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, 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-An-/Aus-Schalter drücken.



So trennen Sie die Transducer Arrays 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

Transducer Arrays sind in die Anschlusskabelbox eingesteckt (wie in Abschnitt 9.5 beschrieben). Das Anschlusskabel ist in die Buchse P1 (Patient) des Geräts eingesteckt.

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

HINWEIS: Sie müssen möglicherweise vorsichtig an den Transducer Array-Steckern wackeln, um sie zu entfernen. Ziehen Sie nicht am Kabel.

So starten Sie die Behandlung erneut:

- 1 Stecken Sie die vier Transducer 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 den TTFIELDS-An-/Aus-Schalter drücken.

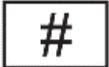
9.11. TRAGEN DES FELDGENERATORS

Der Feldgenerator mit dem Akku passt in die bereitgestellte Tasche.

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.

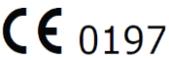
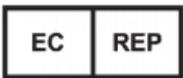
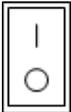


10. GLOSSAR DER SYMBOLE

	<p>Beachten Sie die Gebrauchsanweisung</p>
	<p>Medizinprodukt</p>
	<p>Herstellerinformation: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, 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 Transducer Arrays 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, das den Schutzgrad eines Gehäuses gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen oder gegen Wasser angibt.</p> <p>IP21: Das Netzteil schützt Personen vor dem Zugang zu gefährlichen Teilen mit den Fingern. Es schützt die im Gehäuse befindlichen Geräteteile vor dem Eindringen fester Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr sowie vor senkrecht herabfallenden Wassertropfen.</p> <p>IP22: Das Gerät schützt Personen vor dem Zugang zu gefährlichen Teilen mit den Fingern. Es schützt die im Gehäuse befindlichen Geräteteile vor dem Eindringen fester Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr sowie vor senkrecht herabfallenden 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 – Gerät und Zubehörteile.</p> <p>Keinen Temperaturen unter 5 °C oder über 27 °C aussetzen – Transducer Arrays.</p>
	<p>Lagerfeuchtigkeitsbereich. Keiner Feuchtigkeit unter 15 % oder über 93 % aussetzen – Gerät und Zubehörteile.</p> <p>Keiner Feuchtigkeit unter 10 % oder über 90 % aussetzen – Transducer Arrays.</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>

11. 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
- Ladegeräte und Netzteil sind nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen.
- 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 haltbaren 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 – Gerät und Zubehörteile
- Temperaturbereich: 5 °C bis 27 °C – Transducer Arrays
- Relative Luftfeuchtigkeit, Bereich: 15-93 % – Gerät und Zubehörteile
- Relative Luftfeuchtigkeit, Bereich: 10-90 % – Transducer Arrays
- Umgebungsdruck, Bereich: 700 - 1.060 hPa

Lagerbedingungen

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

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
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit 15-93 %
- Keine direkte Wassereinwirkung

12. ERWARTETE LEBENSDAUER

Die ERWARTETE LEBENSDAUER ist der Zeitraum, in dem das medizinische elektrische Gerät voraussichtlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet bleibt.

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 Transducer Arrays nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

13. ENTSORGUNG

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

Werfen Sie sie nicht in den Müll.

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

14. FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Die „POWER“ (Strom)-Anzeige des Erzeugers 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 einem Transducer Array/ vom Anschlusskabel/ Feldgenerator 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 Erzeugeralarm 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 9.7 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 Transducer Arrays 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.</p> <p>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

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
		<p>drücken Sie den TFields-Schalter 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><u>Umgang mit Nebenwirkungen</u></p>		
<p>Rötung der Haut unter den Transducer Arrays</p>	<p>Häufige Nebenwirkung</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie beim Wechsel der Transducer Arrays die von Ihrem Arzt verschriebene Steroidcreme. 2. Platzieren Sie die Transducer Arrays an einer Stelle, die gegenüber der letzten Stelle um 3/4 Inch (2 cm) versetzt ist (sodass sich das Hydrogel 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.

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Pusteln unter den Transducer Arrays	Häufige Nebenwirkung	Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.
Juckreiz unter den Transducer Arrays	Häufige Nebenwirkung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie beim Wechsel der Transducer Arrays die von Ihrem Arzt verschriebene Steroidcreme. 2. Platzieren Sie die Transducer Arrays an einer Stelle, die gegenüber der letzten Stelle um 3/4 Inch (2 cm) versetzt ist (sodass sich das Hydrogel zwischen den roten Markierungen befindet). <p>Wenn sich der Juckreiz verschlimmert:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.
Schmerzen unter den Transducer Arrays	Häufige Nebenwirkung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setzen Sie die Behandlung aus. 2. Suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.
„Elektrisches“ Kribbeln oder ein unangenehmes Hitzegefühl unter den Transducer Arrays	Gelegentliche Nebenwirkung, die durch schlechten Kontakt mit der Haut verursacht werden könnte.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie sicher, dass die Transducer Arrays in Kontakt mit der Haut sind. 2. Vergewissern Sie sich, dass die Kabel der Transducer Arrays sicher mit dem CAD und das CAD sicher mit dem Feldgenerator verbunden sind. 3. Wenn das Gefühl weiterhin besteht, rufen Sie den technischen Kundendienst an.

15. HILFE UND INFORMATIONEN

Technische Unterstützung

Für eine technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte Ihren Gerätetechniker. Seine 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 Novocure wenden: Support@mynovocure.de

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 (Feldgenerator) 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 Transducer Arrays aktivieren Metalldetektoren.

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

16. 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

Feldgenerator (das Gerät) – ein tragbares Gerät zur Abgabe von TFields an die Lunge von Patienten mit MPM

ILE– Isolierte Lungenelektroden

Lokal – in einem Teil des Körpers

Metastasierend – wenn sich der Krebs von seinem Entstehungsort auf einen anderen Körperbereich ausgebreitet hat

NSCLC – Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

Optune Lua – Tumor Treating Fields-Gerät von Novocure für die Behandlung des NSCLC

Optune Lua-Behandlungsset - Behandlungsset bestehend aus dem Optune Lua-Gerät; Anschlusskabel; Netzteil; Akku; Ladegerät; ILE Transducer Arrays.

Platinbasierte Chemotherapie – ein Behandlungsschema mit platinhaltigen Chemotherapeutika

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

Transducer Array – Auf die Haut aufgebrachte Klebepflaster, die isolierte Keramikscheiben aufweisen, welche TFields an die Brust abgeben

TFields –Tumor Treating Fields: Elektrische Wechselfelder, die mithilfe von Optune Lua an den Teil des Körpers mit einem soliden Tumor abgegeben werden. Es wurde gezeigt, dass diese elektrischen Wechselfelder Tumorzellen zerstören

Tumor – ein abnormales Gewebewachstum

17. GELTENDE NORMEN

Die elektronischen Komponenten sowie die sterilen Transducer Arrays 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

18. 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.

HINWEIS: Die maximale Temperatur der Transducer Arrays darf $41\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ nicht überschreiten.

Eine Desinfektion ist nicht erforderlich.

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

Akku für Optune Lua (Li-Ionen, wiederaufladbar)

AUSGANG 28,8 V  86 Wh

Ladegerät für den Akku des Optune Lua

EINGANG 100-240 V  1,5 A 50/60 Hz AUSGANG 3 X 33,6 V  1,3 A

Netzteil für Optune Lua

EINGANG 100-240 V  1,1 A 50/60 Hz AUSGANG 28 V  4 A

19. 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 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 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 ist für eine Verwendung in sämtlichen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen und solchen Einrichtungen geeignet, die direkt an das öffentliche

Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.
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
<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 Optune Lua-Behandlungssets, 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> 
<p>Gestrahlte Felder im Nahbereich</p> <p>Norm IEC 61000-4-39</p>	<p>8A/m 30kHz CW</p> <p>65A/m 134,2kHz pulsmoduliert 2,1kHz</p> <p>7,5A/m 13,56MHz pulsmoduliert 50kHz</p>	<p>5 cm Abstand</p>	
<p>HINWEIS Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für sämtliche Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			

- 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
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 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.
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: 

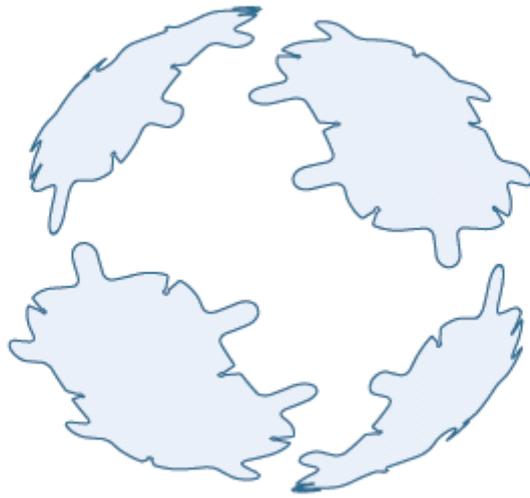
HINWEIS Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für sämtliche Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- 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, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, 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) Rev07.0 April 2025

manuals.novocure.eu