novocure®



OPTUNE GIO™ (NovoTTF™ 200A)

GEBRUIKERSHANDLEIDING

INHOUD

1. OVER DE OPTUNE GIO-BEHANDELINGSKIT 4

2. BEOOGD DOELEIND 5

3. CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN 6

4. KLINISCH VOORDEEL EN KLINISCH BEWIJS 10

5. WAT ZIJN DE RISICO'S VAN HET GEBRUIK VAN DE OPTUNE GIO-BEHANDELINGSKIT EN DE OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS? 12

6. OVERZICHT VAN DE OPTUNE GIO-BEHANDELINGSKIT 13

7. HET HULPMIDDEL 14

8. VOORDAT U BEGINT 15

9. DE OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY UIT ZIJN VERPAKKING NEMEN 16

10. UW HOOFD VOORBEREIDEN VOOR HET AANBRENGEN VAN DE OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY 17

11. DE OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS OP UW HOOFD AANBRENGEN 18

12. DE OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS AANSLUITEN OP HET HULPMIDDEL 21

13. HET HULPMIDDEL STARTEN EN STOPPEN 22

14. DE BATTERIJ AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN 27

15. DE BATTERIJ OPLADEN 31

16. DE VOEDING GEBRUIKEN 33

17. DE AANSLUITKABEL EN AANSLUITDOOS 35

18. HET HULPMIDDEL DRAGEN 38

19. VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN 39

20. OMGEVINGSCONDITIES VOOR GEBRUIK, OPSLAG EN TRANSPORT 42

21. REIZEN MET DE OPTUNE GIO 43

22. VERWACHTE LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT 43

23. AFVOER 44

24. PROBLEMEN OPLOSSEN 45

25. VERWACHTE GEBRUIKSDUUR 49

26. HULP EN INFORMATIE 49

27. VERKLARENDE WOORDENLIJST 51

28. TOEPASSELIJKE NORMEN 52

29. SPECIFICATIES INGANGS-/UITGANGSVERMOGEN 53

30. UITGEZONDEN STRALING EN ELEKTROMAGNETISCHE VERENIGBAARHEID 54

Deze handleiding is bedoeld voor patiënten die worden behandeld met TTFields met gebruikmaking van de Optune Gio-behandelingskit met Optune HFE transducer arrays (steriel).

1. OVER DE OPTUNE GIO-BEHANDELINGSKIT

Optune Gio is een draagbaar medisch hulpmiddel dat wisselende elektrische velden, zogenaamde Tumor Treating Fields ('TTFields'), toedient in de hersenen met behulp van Optune HFE transducer arrays. TTFields hebben tot doel kankercellen te vernietigen. De TTFields worden bij een frequentie van 200 kHz en met een uitgangsstroom van maximaal 707 mA toegediend.

Uw arts heeft de Optune Gio-behandelingskit voorgeschreven voor gebruik thuis. U kunt de Optune Gio-behandelingskit mogelijk zelfstandig gebruiken of met hulp van een arts, familielid of andere verzorger. Gebruik de Optune Gio-behandelingskit zoveel mogelijk uren per dag, ten minste 18 uur per dag. Onderbreek de behandeling alleen voor uw persoonlijke verzorging.

De Optune Gio-behandelingskit is draagbaar en kan op batterijen werken. U kunt uw normale dagelijks leven voortzetten terwijl u het hulpmiddel in een schoudertas of rugzak draagt. Bij de behandelingskit zitten vier oplaadbare batterijen. Elke batterij werkt maximaal twee of drie uur. Wanneer u slaapt of als u van plan bent enige tijd op dezelfde plek te blijven, sluit u de voeding van het hulpmiddel aan op een standaard wandcontactdoos.

De Optune Gio heeft geen regelmatig onderhoud nodig. De Optune Gio-behandelingskit heeft geen instellingen die u moet wijzigen.

Het enige wat u hoeft te doen, is te controleren of het hulpmiddel een voedingsbron heeft (een op het hulpmiddel aangesloten opgeladen batterij, of een voeding heeft die is aangesloten op een wandstopcontact) en het hulpmiddel in- en uitschakelen. Als het hulpmiddel niet werkt, hoort u een pieptoon die op een fout duidt.

Deze handleiding heeft een eenvoudige probleemoplossingsgids (hoofdstuk 24). U kunt ook het 24-uursnummer van de technische ondersteuning bellen (hoofdstuk 26).

Scheer uw hoofdhuid en verwissel de Optune HFE transducer arrays tweemaal per week. Beperk de perioden zonder behandeling tot een minimum.

Onderbreek de behandeling voor persoonlijke verzorging, zoals baden, sporten of wanneer het hulpmiddel afleidt. Stop de behandeling om de Optune HFE transducer arrays te vervangen.

Om te douchen koppelt u de Optune HFE transducer arrays los van het hulpmiddel (maar laat de Optune HFE transducer arrays op uw hoofd zitten) en zet u een douchemuts op zodat ze niet nat worden. U kunt tijdens het douchen ook uw hoofd nat laten worden als u de Optune HFE transducer arrays niet draagt (bijvoorbeeld als u ze hebt verwijderd maar voordat u een nieuw stel aanbrengt). U kunt desgewenst een pruik of hoofddeksel over de Optune HFE transducer arrays dragen.

2. BEOOGD DOELEIND

De Optune Gio-behandelingskit is bedoeld voor de behandeling van patiënten met nieuw gediagnosticeerd glioom met WHO-graad 4 en voor de behandeling van patiënten met terugkerend glioom met WHO-graad 4.

Nieuw gediagnosticeerd glioom met WHO-graad 4

De Optune Gio is bedoeld voor de behandeling van volwassen patiënten (18 jaar of ouder) met een nieuw gediagnosticeerd glioom met WHO-graad 4, na maximale debulking of biopsie, bestraling en/of chemotherapie, gelijktijdig met een onderhoudsdosis temozolomide met of zonder lomustine, en nadat een systemische therapie is gestopt.

Terugkerend glioom met WHO-graad 4

De Optune Gio is bedoeld voor de behandeling van patiënten met terugkerend glioom met WHO-graad 4 die na een operatie, bestraling en chemotherapie voor hun primaire ziekte progressie vertonen. De behandeling is bedoeld voor volwassen patiënten van 18 jaar en ouder.

3. CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN

CONTRA-INDICATIES

Gebruik de Optune Gio-behandelingskit niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of probeert zwanger te worden. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u tijdens het gebruik van het hulpmiddel anticonceptie gebruiken. De Optune Gio-behandelingskit werd niet bij zwangere vrouwen getest.

Gebruik de Optune Gio-behandelingskit niet als u een belangrijke bijkomende neurologische ziekte hebt (primaire convulsieve aandoening, dementie, progressieve degeneratieve neurologische aandoening, meningitis of encefalitis, hydrocefalus die gepaard gaat met verhoogde intracraniële druk).

Gebruik de Optune Gio-behandelingskit niet als bekend is dat u gevoelig bent voor geleidende hydrogels, zoals de gel die wordt gebruikt op de plakkers voor een elektrocardiogram (ecg) of voor de elektroden voor transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS). In dat geval kan de gel die met de Optune Gio-behandelingskit wordt gebruikt vaak meer roodheid en jeuk veroorzaken en zelfs tot ernstige allergische reacties, zoals shock en respiratoire insufficiëntie leiden.

Gebruik Optune Gio niet als u een actief geïmplanteerd medisch hulpmiddel hebt, uw schedel een afwijking heeft (zoals ontbrekend bot dat niet vervangen is) of als er kogelfragmenten zijn. Voorbeelden van actieve elektronische hulpmiddelen zijn diepehersenstimulators, ruggenmergstimulators, nervusvagusstimulators, pacemakers en defibrillators. Het gebruik van de Optune Gio-behandelingskit samen met geïmplanteerde elektronische hulpmiddelen is niet getest en kan leiden tot een storing van het geïmplanteerde hulpmiddel. Het gebruik van de Optune Gio-behandelingskit samen met schedeldefecten of kogelfragmenten is niet getest en kan mogelijk leiden tot weefselschade of de behandeling ineffectief maken.

WAARSCHUWINGEN

Waarschuwing - Gebruik de Optune Gio-behandelingskit alleen nadat u hierin bent getraind door gekwalificeerd personeel, zoals uw arts, een verpleegkundige, ander medisch personeel of de productspecialist van Novocure. Deze personen hebben een trainingscursus afgerond van de fabrikant van het hulpmiddel (Novocure). Uw training omvat een gedetailleerde bespreking van deze handleiding en oefening in het gebruik van de behandelingskit. Daarnaast wordt u getraind in wat u moet doen als er problemen zijn met de behandeling. Wanneer de behandelingskit zonder training wordt gebruikt, kan dat tot onderbrekingen in de behandeling leiden en, in zeldzame gevallen, meer huiduitslag, open zweren op uw hoofd, allergische reacties of zelfs een elektrische schok veroorzaken.

Waarschuwing - Gebruik de Optune Gio-behandelingskit niet als u jonger bent dan 18 jaar. Het is niet bekend welke bijwerkingen het hulpmiddel in deze gevallen kan veroorzaken en of het doeltreffend zal zijn.

Waarschuwing - In het geval van geïrriteerde huid die zich manifesteert als roodheid onder de transducerarrays (een milde uitslag) praat u met uw arts voordat u een behandeling voor huidirritatie gaat gebruiken. Uw arts raadt u mogelijk aan om vrij verkrijgbare topische steroïden te gebruiken wanneer u de transducerarrays vervangt. Dit zal de huidirritatie verlichten. Als u deze crème niet gebruikt, kan de huidirritatie verergeren en zelfs tot huidafbraak, infecties, pijn en blaren leiden. Als dat gebeurt, staakt u het gebruik van de topische steroïdencrème en neemt u contact op met uw arts. Uw arts geeft u een antibiotische crème voor gebruik wanneer u de transducerarrays vervangt. Als u deze crème niet gebruikt, kunnen uw symptomen aanhouden en kan uw arts u vragen de behandeling te onderbreken tot uw huid is genezen. Door de behandeling te onderbreken, kan de kans dat u op de behandeling reageert afnemen.

Waarschuwing - Alle onderhoudsprocedures moeten door gekwalificeerd en opgeleid personeel worden uitgevoerd. Als u zelf probeert om de behandelingskit te openen en er onderhoud aan te plegen, kunt u de behandelingskit beschadigen. U kunt ook een elektrische schok krijgen als u de inwendige onderdelen van het hulpmiddel aanraakt.

Waarschuwing - Deze apparatuur mag niet worden gemodificeerd.

Waarschuwing - Hergebruik van de Optune HFE transducer arrays kan tot slecht contact met de hoofdhuid leiden waardoor het hulpmiddel een alarm kan afgeven en niet langer werkt. Hergebruik van de Optune HFE transducer arrays kan leiden tot de verergering van de huidontsteking en in zeldzame gevallen ook leiden tot een plaatselijke infectie. Als u last hebt van een infectie op uw hoofdhuid (pus, zwelling en warmte) neemt u onmiddellijk contact op met uw arts.

VOORZORGSMAATREGELEN

Let op – Houd de Optune Gio-behandelingskit buiten het bereik van kinderen en huisdieren.

Let op – Gebruik geen onderdelen die niet bij de Optune Gio-behandelingskit werden geleverd of die u niet door de fabrikant van het hulpmiddel zijn gestuurd of u door de arts zijn gegeven.

Let op – Gebruik de Optune Gio-behandelingskit niet als onderdelen beschadigd lijken (kapotte draden, losse connectors, losse aansluitingen, barsten of breuken in de kunststof behuizing).

Let op - Het hulpmiddel of de Optune HFE transducer arrays mogen niet nat worden. Als het hulpmiddel nat wordt, kan het beschadigd raken, waardoor u niet gedurende de juiste hoeveelheid tijd wordt behandeld. Als de Optune HFE transducer arrays erg nat worden, laten de Optune HFE transducer arrays waarschijnlijk los van uw hoofd. Als dat gebeurt, klinkt er een waarschuwingssignaal en moet u de Optune HFE transducer arrays vervangen.

Let op - Voordat u de Optune HFE transducer arrays aansluit of loskoppelt, controleert u of de aan-uitschakelaar van de Optune Gio in de stand OFF (Uit) staat. Als u de Optune HFE transducer arrays loskoppelt terwijl het hulpmiddel aan staat, klinkt er een waarschuwingssignaal en kan het hulpmiddel beschadigd worden.

Let op – De aansluitkabel kan verwurgingsgevaar opleveren. Draag de aansluitkabel niet om uw nek.

Let op – Verwikkeling in de aansluitkabel kan een gevaar van vallen opleveren. U kunt overwegen om de kabel aan uw riem vast te maken.

OPMERKINGEN

Opmerking! De Optune Gio-behandelingskit mag alleen met de Optune HFE transducer arrays worden gebruikt.

Opmerking! De Optune Gio-behandelingskit en de Optune HFE transducer arrays activeren metaaldetectors.

Opmerking! U moet de Optune Gio-behandelingskit ten minste 18 uur per dag gebruiken om de beste respons op de behandeling te krijgen. Als de Optune Gio-behandelingskit minder dan 18 uur per dag wordt gebruikt, neemt de kans dat u op de behandeling reageert af.

Opmerking! Stop het gebruik van de Optune Gio-behandelingskit niet, ook niet als u hem minder dan de aanbevolen 18 uur per dag hebt gebruikt. U mag het gebruik van de Optune Gio-behandelingskit alleen stoppen als uw arts u dat vertelt. Door te stoppen met de behandeling kan de kans dat u op de behandeling reageert afnemen.

Opmerking! Als u van plan bent langer dan 2 uur weg te zijn van huis, moet u een extra batterij en/of de voeding meenemen voor het geval dat de batterij leeg raakt. Als u geen extra batterij en/of voeding meeneemt, wordt uw behandeling mogelijk onderbroken. Door de behandeling te onderbreken, kan de kans dat u op de behandeling reageert afnemen.

Opmerking! Batterijen kunnen na verloop van tijd verzwakken en moeten daarom worden vervangen. U weet wanneer dit gebeurt als de tijd gedurende welke het Optune Gio-hulpmiddel werkt op een volledig opgeladen batterij korter begint te worden. Bijvoorbeeld: als het lampje voor lage batterijlading binnen slechts 1,5 uur na aanvang van de behandeling gaat branden, vervangt u de batterij. Als u geen vervangende batterijen hebt wanneer uw batterijen leegraken, wordt uw behandeling mogelijk onderbroken. Door de behandeling te onderbreken, kan de kans dat u op de behandeling reageert afnemen.

Opmerking! Blokkeer de ventilatieopeningen aan de voor- en achterkant van het Optune Gio-hulpmiddel niet. Wanneer de ventilatieopeningen worden geblokkeerd, kan het hulpmiddel oververhit raken en het waarschuwingssignaal activeren, waardoor de behandeling wordt onderbroken. Als dat gebeurt, verwijdert u de blokkering van de ventilatieopeningen, wacht u 5 minuten en start u het hulpmiddel opnieuw op.

Opmerking! Blokkeer de ventilatieopeningen aan de linker- en rechterzijde van de batterijlader niet. Wanneer de ventilatieopeningen worden geblokkeerd, kan de batterijlader oververhitten. Hierdoor kunnen uw batterijen mogelijk niet opladen.

4. KLINISCH VOORDEEL EN KLINISCH BEWIJS

Patiënten die de Optune Gio-behandelingskit gebruiken nadat hun tumor is teruggekomen, leefden ongeveer even lang als patiënten die kankergeneesmiddelen gebruiken. In het klinische onderzoek leefden de helft van de patiënten in beide groepen langer dan 6,4 maanden. 22 van elke 100 patiënten leefden nog één jaar of langer.

Patiënten die de Optune Gio-behandelingskit gebruiken nadat hun tumor is teruggekomen, hadden een betere kwaliteit van leven.

Hieronder staat een tabel met de effecten op het voordeel van de Optune Gio-behandelingskit, wanneer deze op de juiste of onjuiste manier wordt gebruikt nadat de tumor is teruggekomen.

Voordeel van juist en onjuist gebruik van de Optune Gio

Voorval	Kans op voorval	Uitkomst	Kans op uitkomst
Juist gebruik			
Gebruik van het hulpmiddel gedurende ten minste 18 uur per dag	85 van 98 patiënten (87%)	Overleving 3 maanden langer dan patiënten die minder dan 18 uur per dag werden behandeld	81 van 85 patiënten (95%)
Onjuist gebruik			
Gebruik van het hulpmiddel gedurende minder dan 18 uur per dag	13 van 98 patiënten (13%)	Overleving 3 maanden korter dan patiënten die ten minste 18 uur per dag werden behandeld	12 van 13 patiënten (92%)
Het hulpmiddel nat maken of de transducerarrays weken	Onbekend	Onderbreking van de behandeling	Onbekend
Hantering van het hulpmiddel door kinderen	Onbekend	Onderbreking van de behandeling	Onbekend

In het klinische onderzoek werd bij gebruik van de Optune Gio-behandelingskit met temozolomide voordat de tumor van de patiënt terugkwam, de tijd vanaf het begin van de behandeling tot overlijden gemeten wanneer de helft van de patiënten aan het onderzoek deelnam en op het moment dat alle van in totaal 695 patiënten aan het onderzoek deelnamen. In de onderstaande tabel staat hoeveel langer patiënten die de Optune Gio-behandelingskit met temozolomide gebruikten leefden dan patiënten die alleen temozolomide gebruikten.

	Voordeel van Optune Gio + temozolomide	
	Helft van patiënten in onderzoek	Alle patiënten in onderzoek
Juist gebruik	Bijna 5 maanden langer	Bijna 7 maanden langer
Alle patiënten	3 maanden langer	Bijna 5 maanden langer

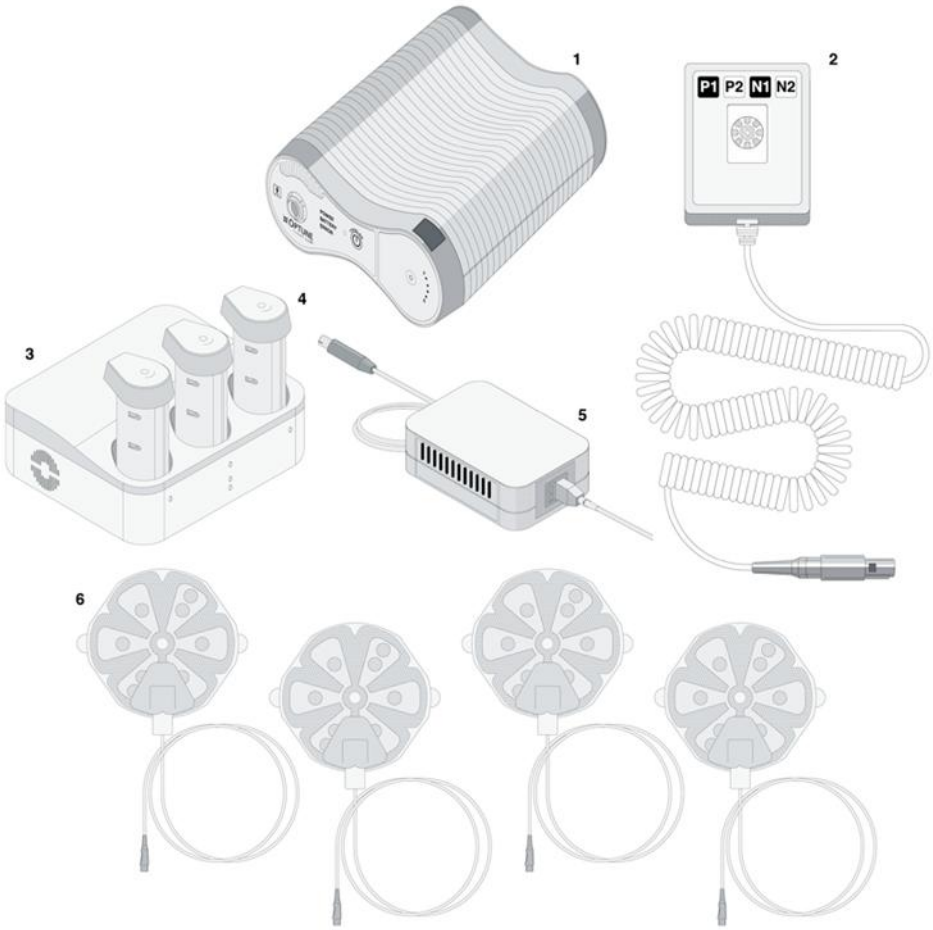
Bovendien waren meer patiënten die de Optune Gio-behandelingskit met temozolomide gebruikten na 2 jaar nog in leven dan patiënten die alleen temozolomide gebruikten

	Patiënten in leven 2 jaar na aanvang van de behandeling (Optune Gio + temozolomide vs. alleen temozolomide)	
	Helft van patiënten in onderzoek	Alle patiënten in onderzoek
Juist gebruik	48% vs. 32%	43% vs. 25%
Alle patiënten	48% vs. 34%	43% vs. 31%

5. WAT ZIJN DE RISICO'S VAN HET GEBRUIK VAN DE OPTUNE GIO-BEHANDELINGSKIT EN DE OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS?

Bij het gebruik van de Optune Gio-behandelingskit kan huidirritatie worden waargenomen onder de Optune HFE transducer arrays. Deze ziet eruit als een rode huiduitslag, kleine zweren of blaren op uw hoofdhuid. In het algemeen veroorzaakt de Optune Gio-behandelingskit geen huidschade die niet kan worden hersteld. De irritatie kan worden behandeld met een topische steroïdencrème of door de Optune HFE transducer arrays te verplaatsen. Als u de topische steroïdencrème niet gebruikt, kan de huidirritatie verergeren. Dit kan tot open zweren, infecties, pijn en blaren leiden. Als dat gebeurt, staakt u het gebruik van de steroïdencrème en neemt u contact op met uw arts.

6. OVERZICHT VAN DE OPTUNE GIO-BEHANDELINGSKIT



1	Elektrische-veldgenerator (Optune Gio; het hulpmiddel)	(model TFH9100)
2	Aansluitkabel en -doos	(model CAD9100)
3	Oplader voor batterijen	(model ICH9100)
4	Batterij	(model IBH9100)
5	Plug-in-voeding	(model SPS9100)
6	Optune HFE transducer array	(model IHEP9020 en IHEP9020W)

7. HET HULPMIDDEL

De behandelparameters van de Optune Gio-behandelingskit zijn vooraf ingesteld en kunnen niet door de patiënt worden gewijzigd. De behandeling met TTFields moet zo continu mogelijk worden toegediend (24 uur per dag, 7 dagen per week). Hoewel een behandeling gedurende 100% van de tijd onmogelijk is, moet de behandeling zo kort mogelijk worden onderbroken.

U moet leren hoe u het hulpmiddel in een draagtas plaatst, een batterij aansluit en de behandelingskit bedient.

U bedient het Optune Gio-hulpmiddel met de volgende bedieningselementen:





1 Aan-uitschakelaar Optune Gio

2 Ingang voeding voor netsnoer

3 Knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit)

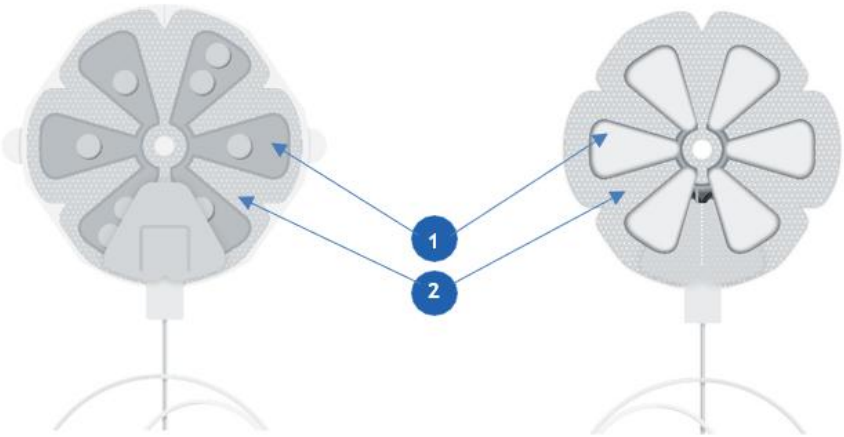
4 Lampje ON (Aan)/Error (Fout)/Low Battery (Batterijlading laag)

5 Ingang aansluitkabel (CAD)

6 Batterijmeter

7 Batterij-indicatorknop

8. VOORDAT U BEGINT



Flex Transducer Array

1. Segment
2. Plakband

U moet per keer vier (4) Optune HFE transducer arrays gebruiken. Verwissel de 4 Optune HFE transducer arrays tweemaal per week om de behandeling met de Optune Gio-behandelingskit voort te zetten. U kunt de Optune HFE transducer arrays zo nodig met de hulp van een arts, een verpleger of een zorgverlener verwisselen.

Zorg ervoor dat u voldoende Optune HFE transducer arrays in voorraad hebt tot aan uw volgende bezoek aan de arts.

Voordat u de Optune HFE transducer array gebruikt, moet u controleren of de verpakking verzegeld is. Gebruik geen verpakking met Optune HFE transducer arrays die eerder is geopend.

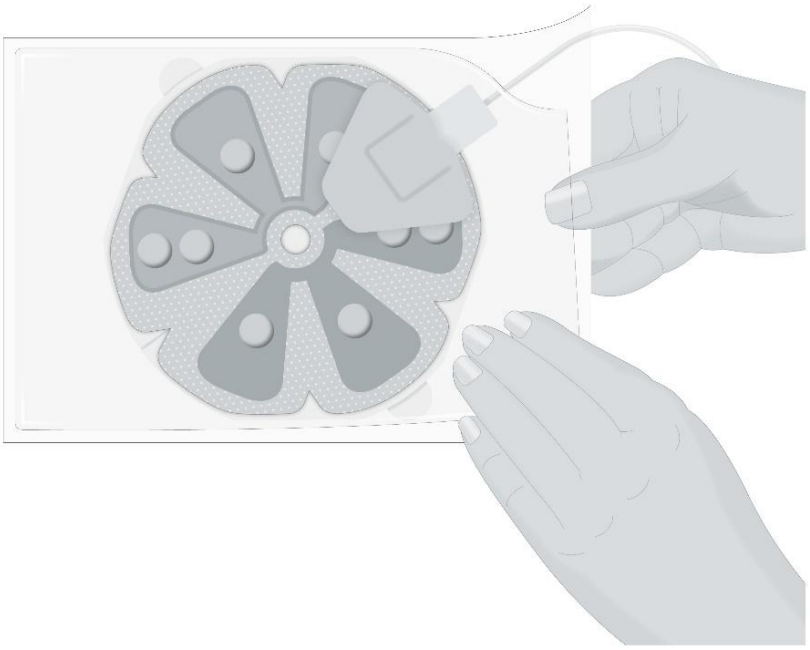
Hoewel de transducerarrays in afzonderlijke steriele verpakkingen worden geleverd om het infectiegevaar te beperken, kunt u en/of uw verzorger extra stappen nemen om het infectiegevaar verder te beperken. Was altijd uw handen voordat u de transducerarrays aanbrengt en verwijdert. Was uw hoofdhuid bij het vervangen van de transducerarrays. Reinig het elektrisch scheerapparaat volgens de richtlijnen van de fabrikant na elke scheerbeurt.

De Optune HFE transducer arrays worden steriel voor eenmalig gebruik geleverd.

9. DE OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY UIT ZIJN VERPAKKING NEMEN

- Was uw handen voordat u de verpakking met de Optune HFE transducer array opent.

- Open de doorzichtige verpakking met elk van de vier (4) Optune HFE transducer arrays door de tegenover elkaar liggende randen van de verpakking voorzichtig van elkaar te trekken, zoals te zien is op de afbeelding.



10. UW HOOFD VOORBEREIDEN VOOR HET AANBRENGEN VAN DE OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY

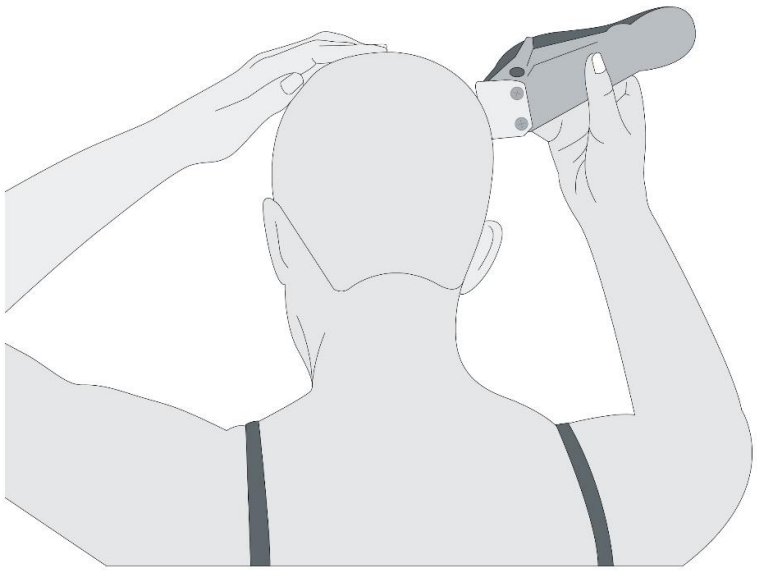
- Was uw hoofd met een milde shampoo.

- Als dit de eerste keer is dat u de Optune HFE transducer arrays gebruikt, kunt u deze stap overslaan en doorgaan naar de volgende stap (scheren).

- Als u de Optune HFE transducer arrays vervangt, moet u of uw arts of verzorger de huid afvegen met babyolie om eventuele kleefmiddelrestanten van eerder aangebrachte Optune HFE transducer arrays te verwijderen. Babyolie wordt gebruikt om lijmresten te verwijderen. Deze verhindert de werking van het hulpmiddel niet.

- Scheer uw volledig hoofdhuid met een elektrisch scheerapparaat. Zorg dat er geen stoppels achterblijven. Veeg uw hoofdhuid af met 70% alcohol (zonder recept verkrijgbaar bij uw plaatselijke apotheek).

- Als uw hoofdhuid rood is, gebruikt u een vrij verkrijgbare steroïdencrème (hydrocortison). Behandel open zweren op uw hoofdhuid volgens de instructies van uw arts. Als u deze crème gebruikt, wacht dan ten minste 15 minuten om de crème in de huid te laten trekken. Eventuele resten kunnen worden verwijderd door de huid te reinigen en uw hoofdhuid opnieuw af te vegen met 70% alcohol. Breng de Optune HFE transducer arrays aan wanneer uw hoofdhuid droog is.



11. DE OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS OP UW HOOFD AANBRENGEN

Nadat u uw hoofdhuid hebt voorbereid (hoofdstuk 10), brengt u de Optune HFE transducer arrays op uw hoofd aan, daarbij zo nodig bijgestaan door een arts of verzorger. Verwijder de Optune HFE transducer arrays tweemaal per week, bereid de hoofdhuid voor (zoals beschreven in hoofdstuk 10) en breng een nieuw stel Optune HFE transducer arrays aan. Wanneer het alarm op het hulpmiddel aanhoudend piepsignalen afgeeft, weet u dat het tijd is om de Optune HFE transducer arrays te vervangen. Dit betekent dat het hulpmiddel door de haargroei niet goed kan werken. Haar verhindert dat de Optune HFE transducer arrays goed contact kunnen maken met uw hoofdhuid.

Volg onderstaande stappen om de Optune HFE transducer arrays op uw hoofd aan te brengen, daarbij zo nodig bijgestaan door een arts of een verzorger. Let op: als dit de eerste keer is dat u de Optune HFE transducer arrays gebruikt, kunt u de eerste stap (verwijderen) overslaan.

- Verwijder de Optune HFE transducer arrays van uw hoofd door de medische tape voorzichtig en langzaam van uw hoofdhuid te trekken.

In de behandelingskit vindt u Optune HFE transducer arrays met twee connectorkleuren – zwart en wit.

- Kijk op het plaatsingsdiagram van de transducer arrays voor de plaats waar elke transducer array-kleur op uw hoofd moet worden aangebracht. Voor de plaatsing van de gekleurde Optune HFE transducer arrays geldt: vóór en achter (zwart), links en rechts (wit).

- Bereid uw huid voor de Optune HFE transducer arrays voor volgens de aanwijzingen in paragraaf 10.

- Trek de drie (3) witte schutvellen die de gel bedekken van de eerste Optune HFE transducer array.

OPMERKING: Zorg dat de gel niet wordt bedekt door doorzichtig folie. Als dat wel het geval is, verwijdert u de folie voorzichtig voordat u doorgaat.

- Trek aan de lipjes aan weerszijden van de Optune HFE transducer arrays en druk deze stevig op uw hoofdhuid. Druk de tape van de Optune HFE transducer array langs de hele rand aan.

Verwijdering van het schutvel van de Optune HFE transducer array



- Verwijder de witte buitenste schutvellen.

Het flexibele polymeer materiaal kan worden beschadigd door de Optune HFE transducer arrays te knippen.

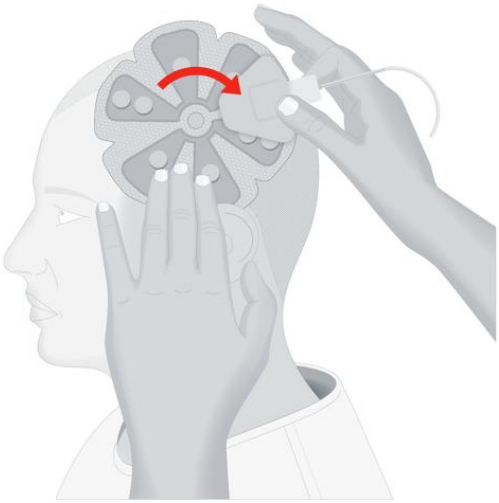
Gebruik de Optune HFE transducer arrays niet als de gel is beschadigd of het flexibele polymeer gebied is beschadigd boven op of aan de achterkant van de Optune HFE transducer arrays.

- Verwijder alle schutvellen die de gebieden met gel bedekken voordat u de Optune HFE transducer arrays op de hoofdhuid aanbrengt.
- Breng de Optune HFE transducer arrays op uw hoofd aan zoals weergegeven op het plaatsingsdiagram voor de Optune HFE transducer arrays dat u hebt gekregen. De plaatsing hangt af van de locatie van uw tumor.



- De Optune HFE transducer arrays moeten tijdens het aanbrengen ongeveer 2 cm (een vingerbreedte) van elkaar worden geplaatst om de kans op huidirritatie te verkleinen.

- Om zo min mogelijk last te krijgen van huidirritatie onder de Optune HFE transducer arrays, moet u de Optune HFE transducer arrays een beetje verschuiven of draaien. Breng de andere drie Optune HFE transducer arrays op dezelfde manier aan. Druk de Optune HFE transducer array stevig op uw hoofdhuid. Druk de tape van de Optune HFE transducer array langs de hele rand aan.



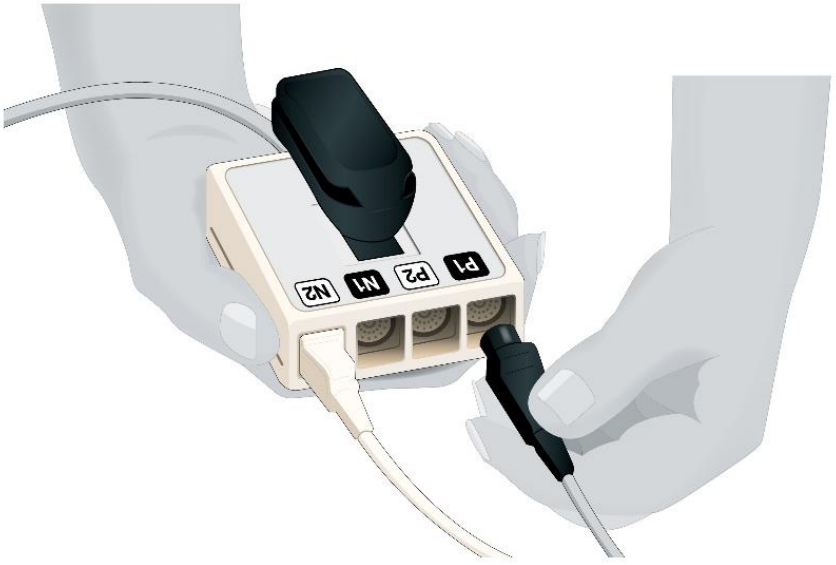
12. DE OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS AANSLUITEN OP HET HULPMIDDEL

- Sluit elk van de vier zwarte en witte connectors van de Optune HFE transducer arrays aan op de aansluiting met dezelfde kleur op de aansluitkabeldoos. Bijvoorbeeld: sluit de Optune HFE transducer array met de zwarte connector aan op de zwarte aansluiting (met label N1; zie diagram).

- Sluit de andere drie connectors van de Optune HFE transducer arrays op dezelfde manier aan.

- Druk ze stevig aan om er zeker van te zijn dat de connectors geheel zijn aangeduwd. Houd de draden van de Optune HFE transducer arrays bij elkaar. Omwikkel ze desgewenst met een klein stukje tape.

- U kunt de clip van de aansluitkabel aan uw riem bevestigen.



13. HET HULPMIDDEL STARTEN EN STOPPEN

Om de behandeling te starten, sluit u een voedingsbron aan op het hulpmiddel, òf een opgeladen batterij òf een voeding (zie paragraaf 15 of 16).

- Druk de aan-uitschakelaar aan de onderkant van het hulpmiddel in de stand ON (Aan).



- Wacht ongeveer 10 seconden tot de zelftest is afgerond. Het lampje POWER (Aan/Uit) aan de voorkant van het hulpmiddel gaat groen branden.



Als een geladen batterij is geïnstalleerd (en er geen voeding is aangesloten), gaat het groene lampje BATTERY (Batterij) branden.



Als het hulpmiddel is aangesloten op de voeding, die op zijn beurt is aangesloten op het lichtnet, werkt het hulpmiddel op de voeding en gaat het lampje Battery (Batterij) niet branden.

- Druk éénmaal op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) - de behandeling wordt nu gestart.



De blauwe lampjes rond de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) gaan branden en blijven branden zolang de behandeling duurt.

Opmerking: De groene, blauwe en gele lampjes branden automatisch minder helder in een donkere ruimte en worden helderder in een lichte omgeving. Het rode foutlampje wordt nooit minder helder.

Als binnen enkele minuten nadat het hulpmiddel op ON (Aan) is gezet niet op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) wordt gedrukt, klinkt er een waarschuwingssignaal, wat aangeeft dat het hulpmiddel op ON (Aan), maar de behandeling op OFF (Uit) staat. Dit herinnert u eraan dat de behandeling moet worden gestart. U moet eenmaal op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) drukken om het waarschuwingssignaal uit te zetten en opnieuw drukken om de behandeling te starten.

In elk van de volgende situaties mag **de behandeling worden gestopt**:

a) Wanneer het hulpmiddel correct werkt:

- Druk op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) – Het blauwe lampje rond de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) gaat uit.



- Schakel het hulpmiddel vervolgens uit door de aan-uitschakelaar aan de onderkant van het hulpmiddel op OFF (Uit) te zetten.



b) Als er een fout optreedt:

Als er een fout optreedt, schakelt het hulpmiddel de TTFields uit en begint luid te piepen. Het rode foutlampje gaat branden.

Het hulpmiddel uitschakelen:

- Druk aan de voorkant van het hulpmiddel op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) om het waarschuwingssignaal te stoppen. Het rode foutlampje gaat nu uit.
- Schakel het hulpmiddel uit door de aan-uitschakelaar op OFF (Uit) te zetten.
- Raadpleeg de probleemoplossingsgids (hoofdstuk 24) voor instructies over het verhelpen van problemen.
- Start het hulpmiddel en de behandeling opnieuw als geen probleem wordt aangetroffen. Als het waarschuwingssignaal niet stopt, neemt u contact op met de technische ondersteuning (hoofdstuk 26).

c) Wanneer het lampje Batterijlading laag brandt:

Wanneer de batterij nog 20% vermogen heeft, wordt het lampje BATTERY (Batterij) geel, wat aangeeft dat u de batterij binnenkort moet vervangen.



Als de batterij leeg is (na ongeveer 2–3 uur), klinkt het waarschuwingssignaal en stopt de TTFields-behandeling. Als dat gebeurt, wordt het lampje BATTERY (Batterij) geel en gaat het rode lampje ERROR (Fout) branden. In dit geval gaat echter niet alleen het rode lampje Error (Fout) branden, maar ook het gele lampje Battery (Batterij).



Het hulpmiddel uitschakelen:

- Druk aan de voorkant van het hulpmiddel op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) om het waarschuwingssignaal te stoppen. Het rode lampje ERROR (Fout) en het gele lampje BATTERY (Batterij) gaan uit.
- Schakel het hulpmiddel uit met de aan-uitschakelaar.
- Vervang de batterij met gebruikmaking van de stappen in paragraaf 14.

14. DE BATTERIJ AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN

De Optune Gio-behandelingskit wordt geleverd met 4 oplaadbare batterijen. De batterijen kunnen in het hulpmiddel worden geschoven wanneer de blauwe knoppen aan weerszijden van de batterij ingedrukt worden gehouden. De batterij moet worden ingebracht tot u een 'klik' hoort, wat aangeeft dat de batterij op zijn plaats zit. Laat de batterij niet op zijn plaats vallen en forceer hem niet in de batterijsleuf.

Het Optune Gio-hulpmiddel gebruikt één (1) batterij tegelijk. De andere drie (3) batterijen moeten in de batterijlader blijven. Elke batterij werkt 2 tot 3 uur. Vervang de batterij telkens wanneer deze leeg is (wanneer het gele lampje Batterijlading laag brandt, zoals beschreven in paragraaf 15). Als u van plan bent langer dan 2 uur weg te zijn van huis, moet u extra batterijen of de voeding meenemen die bij de Optune Gio-behandelingskit werden geleverd.



- Duw de batterij voorzichtig omlaag om hem op zijn plaats te vergrendelen. Zorg dat de batterij volledig is vergrendeld.



Om de batterij uit de sleuf te verwijderen, drukt u aan weerszijden van de batterij beide blauwe knoppen in en schuift u de batterij omhoog tot deze verwijderd is.



Laad de batterijen in de oplader (zie paragraaf 15) gedurende vier tot vijf uur op. De batterijen blijven opgeladen wanneer zij voor een korte tijd uit de oplader worden verwijderd (uren, maar geen dagen). Houd de extra batterijen daarom zo mogelijk altijd in de oplader.

- U kunt de batterijen vele keren opladen en gebruiken.

Na negen tot twaalf maanden kunnen de batterijen het hulpmiddel steeds korter laten werken (voordat het waarschuwingssignaal voor Batterijlading laag piept). Als dat gebeurt, neemt u contact op met de technische ondersteuning (hoofdstuk 26) voor vervangende batterijen.

Wanneer het gele lampje Batterijlading laag gaat branden, zijn er twee manieren waarop u de lege batterij kunt vervangen door een geladen batterij.

Eerste optie: gebruik deze optie wanneer er netvoeding in de buurt is. Hiermee kunt u de batterij vervangen zonder de behandeling te onderbreken. Deze optie kan worden gebruikt voordat de batterij volledig leeg is en voordat het hulpmiddel een waarschuwingssignaal geeft. Volg de volgende stappen:

- Steek de voedingskabel in de achterkant van het Optune Gio-hulpmiddel. (Zie paragraaf 16)
- De lampjes op het weergavepaneel geven aan dat het hulpmiddel niet langer op de batterij werkt.
- Verwijder de batterij uit de sleuf door aan weerszijden van de batterij beide blauwe knoppen in te drukken en de batterij uit de sleuf te schuiven.
- Schuif de volledig opgeladen batterij in de batterijsleuf en duw hem voorzichtig omlaag om hem op zijn plaats te vergrendelen.
- Trek de voedingskabel uit de onderkant van het hulpmiddel.

Tweede optie: Als u zich niet in de buurt van de voeding bevindt, of als de batterij volledig leeg is, volgt u de volgende stappen om de batterij te vervangen:

- Schakel het waarschuwingssignaal uit door één keer op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) te drukken.
- Zet het hulpmiddel uit met de aan-uitschakelaar (op de achterkant van het hulpmiddel).
- Verwijder de batterij uit de sleuf door aan weerszijden van de batterij beide blauwe knoppen in te drukken en de batterij uit de sleuf te schuiven.
- Schuif de volledig opgeladen batterij in de batterijsleuf en duw hem voorzichtig omlaag om hem op zijn plaats te vergrendelen.
- Zet het hulpmiddel aan door de aan-uitschakelaar aan te zetten. Wacht terwijl het systeem een zelftest uitvoert (dit duurt ongeveer 10 seconden) en start vervolgens de behandeling door op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) te drukken (zie paragraaf 7).
- Plaats de gebruikte batterij in de oplader om hem opnieuw op te laden (zoals beschreven in paragraaf 15).

De batterijmeter controleren

Tijdens het gebruik van de Optune Gio wilt u mogelijk controleren hoeveel vermogen de batterij nog heeft. Door de batterij te controleren, wordt uw behandeling niet verstoord of gestopt.

Om het vermogen van de batterij te controleren, drukt u één keer op de batterijhouder. Het resterende batterijvermogen kan rechts van de knop worden afgelezen. De meter geeft net als de benzinemeter in uw auto waarden aan van vol tot leeg.





Volledig opgeladen



75% opgeladen



50% opgeladen



25% opgeladen



Leeg

15. DE BATTERIJ OPLADEN

De batterijlader laadt gebruikte batterijen opnieuw op. De batterijlader gebruikt stroom van een standaard wandcontactdoos.

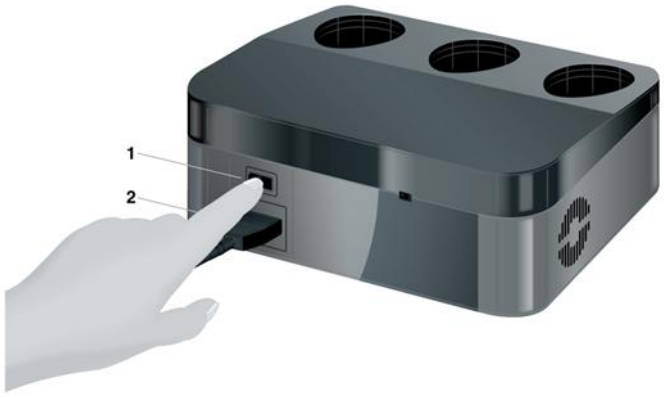
Voordat u de batterijen oplaadt, sluit u de stroomkabel van de oplader aan op een standaard wandcontactdoos en zet u de aan-uitknop aan de achterkant van de oplader op ON (Aan). Het kleine lampje in het midden van het voorpaneel wordt groen, wat erop wijst dat stroom wordt aangevoerd.

Een gebruikte batterij opladen:

- Plaats de gebruikte batterij in één van de drie openingen bovenaan de oplader. Duw de batterij omlaag tot deze volledig in de sleuf zit.
- Het lampje net vóór de opening waarin de batterij zit, begint groen te knipperen. Het knipperende groene lampje geeft aan dat de batterij wordt opgeladen. Het lampje knippert sneller wanneer de batterij ongeveer 80% van de volledige lading heeft bereikt.
- Wanneer de batterij volledig is opgeladen (ongeveer 4 tot 5 uur) verandert het oplaadlampje van knipperend groen in onafgebroken groen. Het continu brandende groene lampje verdwijnt na verwijdering van de batterij of wanneer de oplader uit de wandcontactdoos is genomen.

Als het lampje vóór de opening rood wordt, geeft dat aan dat er een storing is met de batterij en moet u contact opnemen met de technische ondersteuning voor een vervanging. U mag een batterij niet gebruiken als deze een rood lampje op de oplader produceert.

Bewaar de batterijen in de oplader, ook nadat ze volledig zijn opgeladen. Hierdoor lopen de batterijen geen schade op.



1 Aan-uitschakelaar

2 Netsnoer oplader

Achteraanzicht van de batterijlader waar getoond wordt waar u de oplader in- en uitschakelt en waar u het netsnoer van de oplader aansluit



1 Batterij

2 Opening in oplader

3 Lampje oplader

Vooraanzicht van de batterijlader waar getoond wordt hoe de batterijen in de oplader worden geplaatst

Opmerking: De oplader is pas van het lichtnet losgekoppeld wanneer de stroomkabel fysiek is losgekoppeld van het lichtnet of van de oplader zelf.

Opmerking: De oplader wordt beschouwd als klasse II-apparatuur, zonder input/output-signaal en toegepast onderdeel (deel dat fysiek in contact komt met de patiënt). Gebruiksmodus - continubedrijf. De oplader is niet bedoeld voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare mengsels.

De oplader hoeft niet te worden gesteriliseerd of gedesinfecteerd.

16. DE VOEDING GEBRUIKEN

Wanneer u van plan bent enige tijd op dezelfde plek te blijven, zoals wanneer u slaapt, kunt u in plaats van de batterijen de plug-in-voeding gebruiken. In tegenstelling tot de batterijen, is er geen beperking in tijd voor hoelang het hulpmiddel kan werken bij gebruik van de plug-in-voeding. De plug-in-voeding werkt op een stopcontact van 120 VAC (VS) of 230 VAC (Europa).

Opmerking: Het is normaal dat de voeding tijdens gebruik warm wordt. Als de voeding te heet wordt om aan te raken, ontkoppelt u hem en neemt u contact op met de technische ondersteuning (hoofdstuk 26).

Wanneer de voeding is aangesloten, gebruikt het hulpmiddel de voeding als primaire voedingsbron. Als het hulpmiddel is ingeschakeld, schakelt het automatisch over van de batterijvoeding naar de plug-in-voeding.



AC-poort naast de aan-uitschakelaar

De plug-in-voeding aansluiten

1. Sluit de voeding aan op een standaard wandcontactdoos met het netsnoer dat bij de behandelingskit werd geleverd.
2. U hoeft de batterij niet uit het hulpmiddel te verwijderen om de plug-in-voeding te gebruiken. Opmerking: Een batterij in het hulpmiddel wordt niet opgeladen wanneer het hulpmiddel is aangesloten op de plug-in-voeding. Lege batterijen moeten op de batterijlader worden geplaatst om opnieuw op te laden. Als de TTFields zijn geactiveerd, hoeft u deze niet uit te schakelen om de voeding aan te sluiten.
3. Steek de ronde connector van het snoer van de plug-in-voeding in de ronde AC-aansluiting aan de achterkant van het hulpmiddel (naast de aan-uitknop).
4. Als de TTFields actief zijn, gaat het hulpmiddel over op netvoeding zonder de TTFields onderbreken. Als het hulpmiddel niet is ingeschakeld, zet u de aan-uitschakelaar op aan en wacht tot de zelftest is voltooid (ongeveer 10 seconden). Druk vervolgens op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) om het hulpmiddel te starten (zoals beschreven in paragraaf 1313).

De plug-in-voeding loskoppelen en teruggaan naar de batterijvoeding

1. Zorg dat er een opgeladen batterij in het hulpmiddel zit voordat u de voeding loskoppelt. Als de TTFields actief zijn, hoeft u deze niet uit te schakelen voordat u de plug-in-voeding loskoppelt. Het hulpmiddel schakelt automatisch over op de batterij nadat het van de voeding is losgekoppeld.
2. Neem de connector van de plug-in-voeding uit de aansluiting op de achterkant van het hulpmiddel.
3. Als het hulpmiddel niet is ingeschakeld, zet u de aan-uitschakelaar op aan en wacht tot de zelftest is voltooid (ongeveer 10 seconden). Duw op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) om de behandeling te beginnen.
4. Bewaar de plug-in-voeding voor toekomstig gebruik.



17. DE AANSLUITKABEL EN AANSLUITDOOS

De aansluitkabel is het opgerolde, rekbare snoer tussen het hulpmiddel en de aansluitdoos. De vier Optune HFE transducer array connectors (2 zwarte en 2 witte) worden op de aansluitdoos aangesloten. De zwarte en witte codering komt overeen met de plaats van de Optune HFE transducer array op het hoofd: zwart vóór en achter, wit aan beide zijden.

De aansluitkabel wordt op het hulpmiddel aangesloten op de aansluiting die zich aan de linkerkant van het voorpaneel bevindt. Naast de ingang voor de aansluitkabel staat een plaatje van een persoon en om deze ingang zit een witte ring. De aansluitkabel wordt in de aansluiting gestoken waarbij de pijl op de connector omhoog wijst. Duw de connector aan tot u een klik hoort. Dit betekent dat de connector goed is aangebracht.

Opmerking: Het is belangrijk dat de pijl op de aansluitkabel omhoog is gericht en is uitgelijnd met de pijl op de aansluiting voor de connector op het hulpmiddel. Forceer de aansluitkabel niet in de aansluiting. Bij de juiste uitlijning kan de kabel gemakkelijk worden aangeduwd.





Er zijn twee manieren om het hulpmiddel los te koppelen om de behandeling te onderbreken (nadat het hulpmiddel is uitgeschakeld):

1. Koppel de aansluitkabel los van hulpmiddel.
2. Koppel de Optune HFE transducer arrays los van de kabelaansluitdoos.

De aansluitkabel van het hulpmiddel loskoppelen:

Stop de behandeling door op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) te drukken. Zet het hulpmiddel uit met de aan-uitschakelaar.

Neem de aansluitkabel uit de aansluiting door de huls vast te houden en te trekken. Trek niet aan het snoer.

U kunt nu zonder het hulpmiddel rondlopen, maar u bent nog wel verbonden met de aansluitkabel en de aansluitdoos. De behandeling na de onderbreking opnieuw starten:

1. Steek de aansluitkabel in de ingang voor de aansluitkabel met de pijl omhoog gericht.
2. Zet het hulpmiddel aan met de aan-uitschakelaar. Wacht tot de zelftest is voltooid (ongeveer 10 seconden).
3. Schakel de TTFields in met de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit).

Ga als volgt te werk om de Optune HFE transducer arrays los te koppelen van de aansluitkabel:

Om de behandeling te onderbreken en u volledig los te koppelen van het hulpmiddel, maar de Optune HFE transducer arrays op uw hoofd te laten, koppelt u de kabels van de Optune HFE transducer arrays los van de kabelaansluitdoos. De vier Optune HFE transducer arrays zijn aangesloten op de kabelaansluitdoos zoals beschreven in paragraaf 12. De aansluitkabel is in de ingang voor de aansluitkabel op het hulpmiddel gestoken.

1. Stop de behandeling door op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) te drukken.
2. Zet het Optune Gio-hulpmiddel op OFF (Uit) met de aan-uitschakelaar.
3. Koppel de Optune HFE transducer array connectors los van de aansluitdoos door aan de connectors te trekken, zoals weergegeven in onderstaande afbeelding. Misschien moet u de Optune HFE transducer arrays heen en weer bewegen om ze te kunnen verwijderen.

   Om de behandeling te hervatten, sluit u de Optune HFE transducer arrays aan op de aansluitdoos. Sluit elke Optune HFE transducer array aan op de overeenkomstige kleur (zwart of wit) van de positie van de Optune HFE transducer array op het hoofd (zie eerder in deze paragraaf 12).
4. Wanneer alle 4 Optune HFE transducer arrays zijn aangesloten, zet u de aan-uitschakelaar aan en wacht tot de zelftest is voltooid (ongeveer 10 seconden). Druk op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) om de behandeling opnieuw te starten.



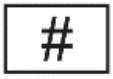
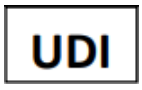
18. HET HULPMIDDEL DRAGEN

De elektrische-veldgenerator past met geïnstalleerde batterij in de schoudertas of de rugzak. De tas of rugzak kan op vier manieren worden gedragen: aan het handvat of over de schouder of kruiselings over het lichaam met een draagriem of als rugzak.

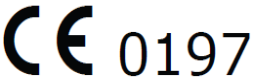
Opmerking: Plaats het hulpmiddel niet in een andere tas. De Optune Gio heeft een ventilator waarvoor luchtstroom nodig is. De zak die bij het hulpmiddel wordt geleverd, is zo ontworpen dat er voldoende luchtstroom is. Als u het hulpmiddel in een tas zonder voldoende luchtstroom plaatst, kan het oververhit raken en het waarschuwingssignaal activeren.



19. VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel
	Gegevens fabrikant: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modelnummer
	Referentienummer
	Serienummer
	Partijnummer
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI) Geeft aan dat een hulpmiddel een unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI) bevat.
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum/verloopdatum
	Let op Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke risico-informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, AEEA-afvoer. Neem contact op met de technische ondersteuning voor de juiste afvoer van Optune HFE transducer arrays die zijn opgebruikt of niet langer worden gebruikt.

	De batterijen zijn lithium-ion. Neem contact op met de technische ondersteuning voor de juiste afvoer van batterijen die leeg zijn of niet langer worden gebruikt.
	Niet opnieuw gebruiken: De Optune HFE transducer arrays zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt
	Duidt erop dat de verpakte producten steriel zijn, dat de producten met straling zijn gesteriliseerd en dat de verpakking een enkel steriel barrièresysteem is
	Steriel/sterilisatiemethode De Optune HFE transducer arrays zijn gesteriliseerd met gammastraling
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Gebruik de Optune HFE transducer arrays niet als de verpakking beschadigd is
	Tegen hitte- en radioactieve bronnen beschermen
IPxx	Code internationale beschermingsklasse (IP): Een coderingssysteem waarmee de mate van bescherming van een behuizing wordt aangeduid tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen of water. IP21: De voeding van de Optune Gio beschermt personen tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met de vingers. Beschermt de apparatuur binnen in de behuizing tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of meer en tegen het binnendringen van verticaal vallende waterdruppels. IP22: Het Optune Gio-hulpmiddel beschermt personen tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met de vingers. Beschermt de apparatuur binnen in de behuizing tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of meer en tegen het binnendringen van verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° wordt gekanteld.
	Droog bewaren. De Optune HFE transducer arrays niet blootstellen aan water. Betreed geen ruimtes met een hoge vochtigheidsgraad of gevaar van directe blootstelling aan water wanneer u het hulpmiddel draagt.

	Uitsluitend voor gebruik binnenshuis
	Apparatuur van klasse II conform IEC 60601-1
	BF-type toegepast onderdeel Symboliseert het onderdeel dat in contact komt met de patiënt
	Temperatuurbereik tijdens opslag Het temperatuurbereik tijdens opslag is tussen 5 °C en 27 °C voor de Optune HFE transducer arrays en tussen -5 °C en 40 °C voor het hulpmiddel
	Vochtigheidsbereik tijdens opslag. Niet blootstellen aan vochtigheid van minder dan 15% of meer dan 93% (hulpmiddel en accessoires) Niet blootstellen aan vochtigheid van minder dan 10% of meer dan 90% (Optune HFE transducer arrays)
	Breekbaar, met zorg behandelen
	MR-ONVEILIG
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie
	Gemachtigde in Europa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hanover, Germany
	Gegevens importeur: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	Schakelaar ON/OFF (Aan/Uit) voor het Optune Gio-hulpmiddel en de batterijlader: Wanneer de schakelaar in de I-stand staat, staat het hulpmiddel op ON (Aan) en gaat het lampje groen branden. Wanneer de schakelaar in de O-stand staat, staat het hulpmiddel op OFF (Uit)

20. OMGEVINGSCONDITIES VOOR GEBRUIK, OPSLAG EN TRANSPORT

Bedrijfsomstandigheden

- Alle onderdelen van de behandelingskit moeten normaal gesproken worden gebruikt onder de hierna vermelde voorwaarden:
- De behandelingskit is hoofdzakelijk bedoeld voor thuisgebruik.
- De batterijlader en de voeding zijn uitsluitend voor gebruik binnenshuis.
- Het hulpmiddel, de accessoires en de Optune HFE transducer arrays zijn niet bedoeld voor gebruik in de douche, het bad, de wastafel of in zware regen. Ze zijn evenmin bedoeld voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare mengsels.
- Als onderdelen van de behandelingskit op de grond vallen, is er geen gevaar voor de veiligheid, maar er kan niet worden verwacht dat de kit dan nog werkt.

Zichtbaarheidsomstandigheden

Alle.

Reiniging

Alle externe onderdelen van de behandelingskit mogen periodiek worden gereinigd met een vochtige doek om stof en gewoon vuil te verwijderen. Gebruik geen reinigingsmiddelen of zeep.

Fysieke bedrijfscondities voor alle onderdelen van de behandelingskit

- Temperatuurbereik: -5 °C tot +40 °C
- Relatief vochtigheidsbereik: 15–93%
- Omgevingsdruk: 700–1060 hPa

Opslagomstandigheden

- Temperatuurbereik: -5 °C tot +40 °C voor het hulpmiddel en de accessoires
- Temperatuurbereik: 5 °C tot +27 °C voor de Optune HFE transducer arrays
- Relatief vochtigheidsbereik: 15–93% voor het hulpmiddel en accessoires
- Relatief vochtigheidsbereik: 10-90% voor de Optune HFE transducer arrays

Transportomstandigheden

Transport van het hulpmiddel en de accessoires is mogelijk met lucht-/grondvervoer beschermd tegen weersomstandigheden zoals hierna gespecificeerd:

- Temperatuurbereik: -5 °C tot +40 °C
- Maximale relatieve vochtigheid: 15–93%
- Geen directe blootstelling aan water

Transport van de Optune HFE transducer arrays is mogelijk met lucht-/grondvervoer beschermd tegen weersomstandigheden zoals hierna gespecificeerd:

- Temperatuurbereik: 0 °C tot 40 °C
- Geen directe blootstelling aan water

21. REIZEN MET DE OPTUNE GIO

- Neem contact op met uw productspecialist als u wilt gaan reizen en als u vragen heeft over reisbeperkingen. Zijn/haar contactgegevens worden afzonderlijk aan u verstrekt.

- De batterijen bevatten lithium-ion en mogen niet in het bagageruim van commerciële vluchten worden vervoerd. Ze mogen wel in uw handbagage worden vervoerd. Neem contact op met Novocure als u vragen over reisbeperkingen hebt.

- Als u met het Optune Gio-hulpmiddel naar een ander land reist, gebruik dan het geschikte snoer dat bij de Optune Gio-behandelingskit is geleverd. Reisadapters mogen niet voor de Optune Gio-behandelingskit worden gebruikt.

22. VERWACHTE LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

De verwachte product levensduur van het Optune Gio-hulpmiddel en alle componenten van de behandelingskit is 5 jaar.

De verwachte productlevensduur van de Optune HFE transducer arrays is 9 maanden. De Optune HFE transducer arrays hebben een vervaldatum. Gebruik de transducerarrays niet na de vervaldatum.

23. AFVOER

- Neem contact op met Novocure voor de juiste afvoer van gebruikte Optune HFE transducer arrays. Gooi ze niet bij het afval. Novocure neemt contact op met de lokale autoriteiten om vast te stellen wat de juiste afvoermethode is voor potentieel biologisch gevaarlijke onderdelen.

- Alle hulpmiddelen moeten naar Novocure worden geretourneerd. Neem contact op met Novocure om de retournering te regelen.

24. PROBLEMEN OPLOSSEN

Opmerking: Houd het serienummer van de apparatuur bij de hand wanneer u de productspecialist of de technische ondersteuning belt.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Te ondernemen acties
Roodheid van de huid onder de Optune HFE transducer arrays	Vaak voorkomende bijwerking	1. Gebruik de door uw arts voorgeschreven hydrocortisoncrème wanneer u de Optune HFE transducer arrays vervangt. 2. Breng de Optune HFE transducer arrays aan op een plek die 2 cm is verschoven ten opzichte van de vorige plek (zodat de kleefgel zich tussen de rode markeringen bevindt). **Als de roodheid erger wordt:** Raadpleeg uw behandelend arts.
Blaren onder de Optune HFE transducer arrays	Zelden voorkomende bijwerking	Raadpleeg uw behandelend arts.
Jeuk onder de Optune HFE transducer arrays	Zelden voorkomende bijwerking	1. Gebruik de door uw arts voorgeschreven hydrocortisoncrème wanneer u de Optune HFE transducer arrays vervangt. 2. Breng de Optune HFE transducer arrays aan op een plek die 2 cm is verschoven ten opzichte van de vorige plek (zodat de kleefgel zich tussen de rode markeringen bevindt). **Als de jeuk erger wordt:** Raadpleeg uw behandelend arts.
Pijn onder de Optune HFE transducer arrays	Zelden voorkomende bijwerking	Stop de behandeling Raadpleeg uw arts.
Het aan-uitlampje van het hulpmiddel gaat niet branden nadat u het hulpmiddel op ON (Aan) hebt gezet.	1. Batterij leeg 2. Storing batterij 3. Storing oplader 4. Storing hulpmiddel	1. Vervang de batterij. **Als het probleem aanhoudt:** 1. Zet de aan-uitschakelaar op OFF (Uit) 2. Neem contact op met de productspecialist

Probleem	Mogelijke oorzaken	Te ondernemen acties
Er is een kabel losgeraakt van de Optune HFE transducer array/de aansluitkabel/het hulpmiddel	1. Te grote fysieke kracht op kabels 2. Storing hulpmiddel 3. Beschadigde connector	1. Schakel het waarschuwingssignaal uit door op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) te drukken en de behandeling te stoppen. 2. Controleer de connectors. Indien intact: opnieuw aansluiten en de therapie opnieuw starten. 3. Lijkt er iets beschadigd te zijn of kan iets niet op de juiste manier aangesloten worden, probeer dan niet om het hulpmiddel te gebruiken. Neem contact op met uw productspecialist.
Hulpmiddel is gevallen, geopend of nat geworden	Onjuist gebruik	1. Druk op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) om de behandeling te stoppen. 2. Zet de aan-uitschakelaar op OFF (Uit) 3. Neem contact op met de productspecialist
Een van de onderdelen is gevallen, geopend op nat geworden	Onjuist gebruik	Als u onder behandeling bent terwijl u het beschadigde onderdeel gebruikt: stop de behandeling, zet het hulpmiddel uit en neem contact op met uw productspecialist.
Alarm hulpmiddel klinkt of Foutlampje brandt	1. Batterijlading laag 2. Kabel zit los of is afgekoppeld 3. Het hulpmiddel is te heet 4. Ventilatieopening en geblokkeerd 5. Lokale hete plek op de Optune HFE transducer array door op een kussen of ander isolerend materiaal te liggen 6. Slecht contact met de Optune HFE transducer array door haargroei of andere reden 7. Storing hulpmiddel 8. Beschadigde array	**Als het lampje Batterijlading laag geel is:** 1. Schakel het waarschuwingssignaal uit door op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) te drukken 2. Schakel het hulpmiddel volledig uit 3. Vervang de batterij door een volledig opgeladen batterij. 4. Schakel de behandeling in **Als het foutlampje brandt maar het lampje Batterijlading laag groen is of uit staat:** 1. Druk op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) om het alarm te stoppen 2. Wacht enkele seconden en druk opnieuw op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) om de behandeling opnieuw te starten. 3. Als de drie blauwe lampjes rond de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) branden, is de behandeling nu geactiveerd **Als het waarschuwingssignaal opnieuw klinkt:** 1. Schakel het waarschuwingssignaal uit en zet het hulpmiddel volledig uit. 2. Koppel alle stekkers los en zorg dat niets los zit, beschadigd is of gebroken is.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Te ondernemen acties
	9. Storing in aansluitdoos	3. Als er iets beschadigd is, vervangt u het beschadigde onderdeel. 4. Sluit alle aansluitingen in de juiste volgorde opnieuw aan en schakel het hulpmiddel in. Controleer of de zelftest is voltooid en druk op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit). 5. Controleer de ventilatieopeningen van het hulpmiddel om er zeker van te zijn dat ze niet worden geblokkeerd 6. Als u ligt, beweegt u uw hoofd 7. Zorg dat de Optune HFE transducer arrays stevig op uw hoofd bevestigd zijn en dat elk schijfje goed contact maakt met uw huid. Gebruik zo nodig tape. Als het contact niet langer optimaal lijkt, vervangt u de transducerarrays. 8. Als u zich in een warme omgeving bevindt, probeert u naar een koelere plek te gaan of een ventilator aan te zetten en 9. Start de behandeling opnieuw 10. Als het alarm blijft klinken, schakelt u het hulpmiddel uit en neemt u contact op met uw productspecialist
Het waarschuwingssignaal klinkt enkele minuten nadat het hulpmiddel werd ingeschakeld	Time-out behandeling	1. Het hulpmiddel geeft een waarschuwingssignaal met een andere frequentie als het enkele minuten is ingeschakeld zonder dat de behandeling werd gestart. 2. Dit is een herinnering dat u de therapie moet starten en duidt niet op een storing. 3. Schakel het waarschuwingssignaal uit door op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) te drukken; wacht daarna een paar seconden en druk opnieuw op de TTFields-knop. Het blauwe lampje om de TTFields-knop gaat knipperen en blijft vervolgens branden om aan te geven dat de therapie nu is ingeschakeld.
Het lampje Batterijlading laag blijft branden nadat de batterij is vervangen Of de batterijmeter geeft aan dat de batterij vol is	1. Storing oplader 2. Storing batterij 3. Storing hulpmiddel	1. Vervang de batterij door een volledig opgeladen batterij. 2. Plaats de originele batterij in de batterijlader. 3. Als het probleem zich blijft voordoen bij verschillende batterijen OF als een van de batterijen niet opgeladen raakt of ervoor zorgt dat het ledlampje van de oplader rood wordt, belt u uw productspecialist.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Te ondernemen acties
Bij het opstarten van het hulpmiddel klikt er een onafgebroken waarschuwingssignaal en alle lampjes blijven branden. Het hulpmiddel voltooit de zelftest niet	1. Het hulpmiddel is te heet 2. Storing hulpmiddel 3. Storing voedingsbron	1. Schakel het hulpmiddel volledig uit met de hoofdschakelaar. 2. Controleer of het hulpmiddel niet heet aanvoelt. 3. Sluit het hulpmiddel aan op een andere voedingsbron en probeer het in te schakelen 4. Als u het hulpmiddel niet met de batterij of met de voeding kunt inschakelen of als er iets beschadigd lijkt te zijn, neemt u contact op met uw productspecialist.
Geen van de lampjes gaan branden wanneer het hulpmiddel wordt opgestart	1. Hulpmiddel niet op voedingsbron aangesloten 2. In geval van batterij: batterij leeg 3. In geval van voeding: niet goed aangesloten op een wandstopcontact 4. Storing hulpmiddel 5. Storing voedingsbron	1. Indien op batterij: controleer de batterijmeter om er zeker van te zijn dat deze niet leeg is. Als dit het geval is, vervang de batterij door een volledig opgeladen batterij of de voeding. 2. Controleer of het hulpmiddel en de voedingsbron goed zijn aangesloten en probeer het opnieuw. 3. Controleer of alle connectors intact zijn. Er mag niets beschadigd of op enige wijze gebroken zijn. Als u het hulpmiddel niet met de batterij of met de voeding kunt inschakelen of als er iets beschadigd lijkt te zijn, neemt u contact op met uw productspecialist.

25. VERWACHTE GEBRUIKSDUUR

De verwachte gebruiksduur heeft te maken met de gemiddelde duur waarin de hieronder vermelde apparatuur naar verwachting probleemloos zal werken. Blijf het apparaat gebruiken nadat de verwachte gebruiksduur is verstreken en stop niet met de behandeling.

De verwachte gebruiksduur van het Optune Gio-hulpmiddel en de bijkomende onderdelen is als volgt:

Optune Gio-hulpmiddel – 12 maanden

Aansluitkabel – 11 maanden

Voeding – 5 jaar

Batterij – 11 maanden (of tot aan de uiterste gebruiksdatum)

Batterijlader – 7 jaar

26. HULP EN INFORMATIE

Technische ondersteuning:

Neem voor technische ondersteuning contact op met uw productspecialist. U krijgt zijn/haar contactgegevens apart toegestuurd.

Als uw pogingen om uw productspecialist te bereiken vergeefs zijn, neemt u contact op met de technische ondersteuning van EMEA Novocure via e-mail: patientinfoEMEA@novocure.com of SupportEMEA@novocure.com.

Verstrek de volgende informatie bij uw vraag:

NAAM: (voornaam/achternaam)

E-MAIL:

TELEFOON: (optioneel)

LAND:

VRAAG:

Klinische ondersteuning:

Als u een verandering in uw gezondheid opmerkt of bijwerkingen hebt van de behandeling, belt u uw arts.

RAPPORTAGE

Als u een ernstig incident ervaart tijdens het gebruik van de Optune Gio-behandelingskit of de Optune HFE transducer arrays, moet u dit melden aan de fabrikant (Novocure) via DeviceSafety@Novocure.com en de aangewezen instantie van de lidstaat waarin u woont.

27. VERKLARENDE WOORDENLIJST

Kanker – Abnormale celdeling die zich vrijelijk kan verspreiden

Chemotherapie – Medicatie die wordt gebruikt om kankercellen te vernietigen

Klinisch onderzoek – Een wetenschappelijk onderzoek bij mensen

Contra-indicaties – Situaties waarin een behandeling niet mag worden gebruikt

Glioom met WHO-graad 4 – een type hersenkanker

Optune HFE transducer array – serie geïsoleerde transducers die op de hoofdhuid worden aangebracht voor de afgifte van TTFields.

Lokaal – In één deel van het lichaam

MRI-scan – Een procedure waarbij een magneet wordt gebruikt om beeldopnamen van gebieden in het lichaam te maken

Optune Gio – (wordt ook TTFields-generator of NovoTTF-200A-hulpmiddel genoemd) – Een draagbaar hulpmiddel voor de afgifte van TTFields aan de hersenen van patiënten met recidief glioom met WHO-graad 4 of bij wie voor het eerst GBM is vastgesteld.

EN 60601-1 – Geharmoniseerde normen voor de veiligheid van medische elektrische apparatuur

28. TOEPASSELIJKE NORMEN

De elektronische onderdelen van de Optune Gio-behandelingskit en de steriele transducerarrays voldoen aan de laatste edities van de volgende veiligheidsnormen:

- EN 60601-1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- EN 60601-1-2 Medische elektrische toestellen — Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie — Secundaire norm: Elektromagnetische verenigbaarheid — Eisen en beproevingen
- EN 60601-1-11 – Medische elektrische apparatuur – Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie — Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie.
- EN 60601-1-6 Medische elektrische apparatuur — Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie — Secundaire norm: Bruikbaarheid.
- EN 62366-1 Medische hulpmiddelen — Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
- EN 62304- Software voor medische hulpmiddelen — Softwarelevenscyclusprocessen

29. SPECIFICATIES INGANGS-/UITGANGSVERMOGEN

De Optune Gio-behandelingskit en de batterijlader worden beschouwd als klasse II-apparatuur volgens EN 60601-1.

Gebruiksmodus – continu. Het hulpmiddel is draagbaar wanneer het op een batterij werkt en stationair wanneer het is aangesloten op de voeding.

Het toegepaste onderdeel is geclassificeerd als BF.

De behandelingskit is niet bedoeld voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare mengsels.

Desinfectie is niet vereist.

De Optune HFE transducer arrays worden steriel voor eenmalig gebruik geleverd.

Batterij voor de Optune Gio (Li-Ion oplaadbaar)
OUTPUT 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Oplader voor de Optune Gio

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

Voeding voor de Optune Gio
INPUT 100–240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz OUTPUT 28 V ⎓ 2,9 A

30. UITGEZONDEN STRALING EN ELEKTROMAGNETISCHE VERENIGBAARHEID

De Optune Gio-behandelingskit, de bijbehorende batterijlader (ICH9100) en voeding (SPS9100) vereisen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische verenigbaarheid en moeten worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de hieronder vermelde EMC-informatie.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan interfereren met de Optune Gio-behandelingskit en de bijbehorende batterijlader.

Het Optune Gio-hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met de volgende kabels en accessoires:

1. Aansluitkabel (CAD9100)
2. Optune HFE transducer array (steriel) IHEP9020
3. Batterij (IBH9100)
4. Voeding (SPS9100)
5. Oplader (ICH9100)
6. Niet-afgeschermde lichtnetkabels voor uitsluitend gebruik binnenshuis met een maximale lengte van 1,5 m

Het gebruik van andere accessoires, onderdelen en kabels dan die hier staan vermeld, kan leiden tot een toename van de EMISSIES of een afname van de IMMUNITEIT van de Optune Gio-behandelingskit.

Tabel 1 – Richtlijn en verklaring van de FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES – voor alle ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De Optune-behandelingskit is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Optune-behandelingskit moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Optune-behandelingskit gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. De RF-emissies zijn daardoor zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Optune-behandelingskit is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met woonfunctie van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De **oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100)** zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100) moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100) maken alleen voor hun interne functie gebruik van RF-energie. Daarom zijn de RF-emissies zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen veroorzaakt in elektronische apparatuur in de directe omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100) zijn geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met woonfunctie van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Waarschuwing: Het Optune Gio-hulpmiddel, de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100) mogen niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur.

Tabel 2 – Richtlijn en verklaring van de FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT – voor alle ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Optune Gio-behandelingskit is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Optune Gio-behandelingskit moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emissietest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact, ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact, ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	De vloerbedekking moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Indien de vloerbedekking een synthetisch materiaal is, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische transiënte en burstontlading IEC 61000-4-4	±2 kV voor elektriciteitsleidingen ±1 kV voor in-/uitgangsleidingen	±2 kV voor elektriciteitsleidingen ±1 kV voor in-/uitgangsleidingen 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tussen leidingen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV van leiding naar aarde	±0,5 kV, ±1 kV tussen leidingen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV van leiding naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld van de voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100) zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100) moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Emissietest	**IEC 60601 Testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	± 8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	De vloerbedekking moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Indien de vloerbedekking een synthetisch materiaal is, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor elektriciteitsleidingen ±1 kV voor in-/uitgangsleidingen	±2 kV voor elektriciteitsleidingen ±1 kV voor in-/uitgangsleidingen 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tussen leidingen ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV van leiding naar aarde	±0,5 kV, ±1 kV tussen leidingen ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV van leiding naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli h) Eenfasig: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld van de voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau = 120 V en 230 V			

Tabel 3 – Richtlijn en verklaring VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT – voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Optune Gio-behandelingskit is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Optune Gio-behandelingskit moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz (tabel 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de Optune Gio-behandelingskit, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand. Deze afstand wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Waarin P de waarde in watt is van het maximale vermogen, d de minimale scheidingsafstand in meter is en E het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in V/m is. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie[a], dienen minder te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Storingen kunnen optreden in de omgeving van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd: 
Uitgestraalde velden in directe nabijheid Norm IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulsmodulatie 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz pulsmodulatie 50 kHz	Afstand van 5 cm	
OPMERKING Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, voorwerpen en personen.			

a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, amateurradio, AM- en FM-radio, en televisie kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te kunnen vaststellen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Optune Gio-behandelingskit wordt gebruikt het bovenstaande van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de Optune Gio-behandelingskit naar behoren functioneert. Bij afwijkende prestaties, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de Optune Gio-behandelingskit.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100) zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100) moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz (tabel 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de omgeving van enig onderdeel van de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100) met inbegrip van de kabels, binnen de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Waarin P de waarde in watt is van het maximale vermogen, d de minimale scheidingsafstand in meter is en E het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in V/m is. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie[a], dienen minder te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Storingen kunnen optreden in de omgeving van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd: 
OPMERKING Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, voorwerpen en personen.			

a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, amateurradio, AM- en FM-radio, en televisie kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te kunnen vaststellen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100) worden gebruikt het bovenstaande van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100) naar behoren functioneren. Bij afwijkende prestaties, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9100).

Normaal gebruik: De Optune Gio-behandelingskit werkt normaal wanneer het blauwe ledlampje rondom de knop TTFields brandt en er geen waarschuwingssignaal klinkt. De lader ICH9100 werkt normaal wanneer alle ledlampjes branden. De voeding (SPS9100) werkt normaal wanneer de blauwe ledlampjes rondom de knop TTFields op de Optune Gio-behandelingskit branden en er geen waarschuwingssignaal klinkt.

Tabel 4 – Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de ME-APPARATUUR of ME-SYSTEMEN – voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

De Optune Gio-behandelingskit is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storing beheersbaar is. De klant of de gebruiker van de Optune Gio-behandelingskit kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Optune Gio-behandelingskit volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.							
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	**Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van zender (m)**						
	380–390 MHz	430–470 MHz	704–787 MHz	800–960 MHz	1700–1990 MHz	2400–2570 MHz	5100–5800 MHz
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
OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, voorwerpen en personen.							
Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen niet hierboven weergegeven wordt, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meter (m) worden vastgesteld met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. *P* is hierbij het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender.							

Vervaardigd door Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Gegevens importeur:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

CE 0197

QSD-QR-084 EU(NL) Rev02

manuals.novocure.eu