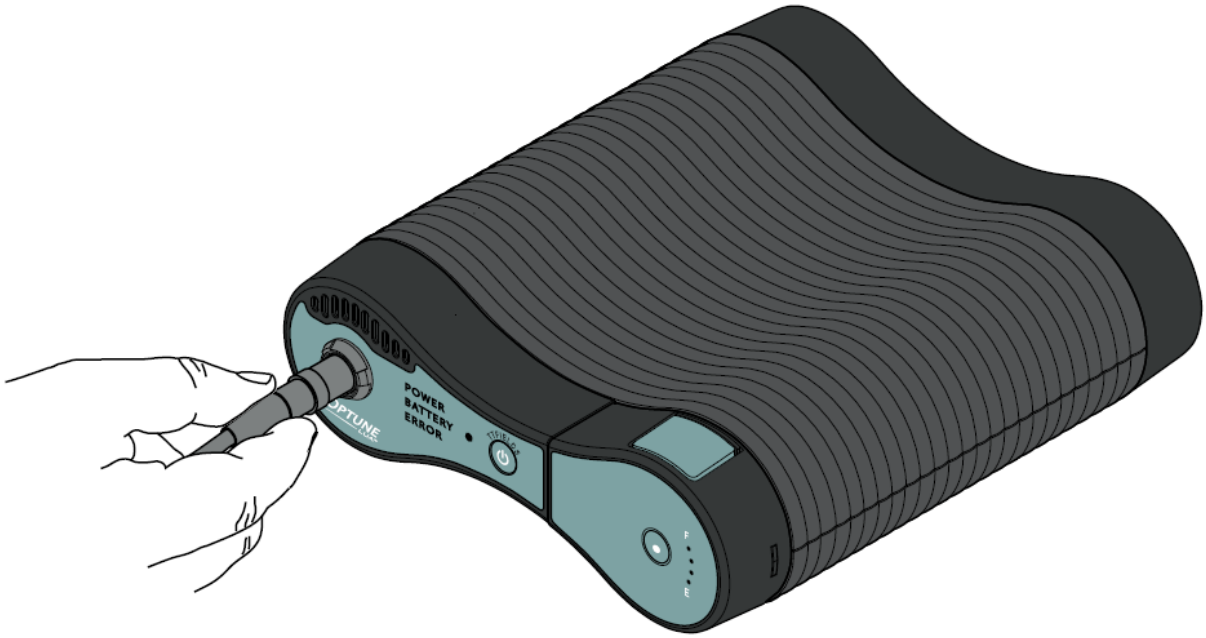
Voor mesothelioom

Gebruikershandleiding



Modelnummer: TFT9200
Ref. nummer: TFT9200EU

Inhoud

1. OVER DE OPTUNE LUA-BEHANDELINGSKIT EN DE ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. Beschrijving van het hulpmiddel 3
1.2. Beoogd doeleind 3
1.3. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen 3
2. KLINISCH VOORDEEL EN KLINISCH BEWIJS 7
3. WAT ZIJN DE RISICO'S VAN HET GEBRUIK VAN DE OPTUNE LUA-BEHANDELINGSKIT EN DE ITE TRANSDUCER ARRAYS? 8
4. WERKINGSMECHANISME EN PRESTATIES 9
5. OVERZICHT VAN DE OPTUNE LUA-BEHANDELINGSKIT EN DE ITE TRANSDUCER ARRAYS 10
6. VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN 13
7. VOORDAT U BEGINT 15
8. GEBRUIKSAANWIJZING 17
8.1. De ITE Transducer Array uit de verpakking nemen 17
8.2. Uw huid voorbereiden op het aanbrengen van de transducerarrays 17
8.3. De transducerarrays aanbrengen 18
8.4. Verwijdering van het schutvel van de transducerarray en gebruik van de applicator 19
8.5. De ITE Transducer Arrays op het hulpmiddel aansluiten 21
8.6. De aansluitkabel 22
8.7. Het hulpmiddel starten en stoppen 23
8.8. De batterij aansluiten en loskoppelen 27
8.9. De batterij opladen 29
8.10. De voeding gebruiken 32
8.11. Loskoppelen van het hulpmiddel 33
8.12. Het hulpmiddel dragen 35
9. OMGEVINGSCONDITIES - NORMAAL GEBRUIK, OPSLAGEN TRANSPORT 36
10. VERWACHTE GEBRUIKSDUUR 37
11. AFVOER 37
12. PROBLEMEN OPLOSSEN 38
13. HULP en INFORMATIE 41
14. VERKLARENDE WOORDENLIJST 42
15. TOEPASSELIJKE NORMEN 43
16. MESOTHELIOOM 44
17. UITGEZONDEN STRALING EN ELEKTROMAGNETISCHE VERENIGBAARHEID 45

1. OVER DE OPTUNE LUA-BEHANDELINGSKIT EN DE ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. Beschrijving van het hulpmiddel

De Optune Lua is een draagbaar hulpmiddel. Het produceert elektrische velden die tumorbehandelingsvelden (TTFields) worden genoemd. De op het hulpmiddel aangesloten ITE Transducer Arrays dienen TTFields toe aan de borstkas. De TTFields zijn bedoeld om longkankercellen te vernietigen.
De Optune Lua-behandelingskit verwijst naar de elektrische-veldgenerator (Optune Lua, het hulpmiddel), aansluitkabel, voeding, batterijen, batterijlader en ITE Transducer Arrays.

1.2. Beoogd doeleind

De Optune Lua-behandelingskit is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met inoperabel, gevorderd of gemetastaseerd mesothelioom voor gelijktijdig gebruik met pemetrexed en chemotherapie op platinebasis.

De behandeling is bedoeld voor volwassen patiënten van 18 jaar en ouder.
Het hulpmiddel is bedoeld voor een behandeling thuis van ten minste 18 uur per dag (op basis van een maandelijks gemiddelde).

1.3. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen

CONTRA-INDICATIES

Gebruik de Optune Lua-behandelingskit **niet** als u een elektrisch implantaat hebt.

Gebruik de Optune Lua-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 Lua-behandelingskit wordt gebruikt vaak meer roodheid en jeuk veroorzaken en zelfs tot ernstige allergische reacties, zoals shock en respiratoire insufficiëntie leiden.

WAARSCHUWINGEN

Waarschuwing - Gebruik de Optune Lua-behandelingskit alleen als u een training hebt gekregen van gekwalificeerd personeel, zoals uw arts, een verpleegkundige of ander medisch personeel dat een trainingscursus heeft afgerond van de fabrikant van het hulpmiddel (Novocure GmbH Zwitserland). 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 Optune Lua zonder training wordt gebruikt, kan dat tot onderbrekingen in de behandeling leiden en, in zeldzame gevallen, meer huiduitslag, open zweren op uw lichaam, allergische reacties of zelfs een elektrische schok veroorzaken.

Waarschuwing - Als huidirritatie optreedt, die eruit ziet als roodheid onder de transducerarrays (lichte huiduitslag), praat u eerst met uw arts voordat u met een behandeling voor de huidirritatie begint. 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.

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.

VOORZORGSMAATREGELEN

Let op – Gebruik geen onderdelen die niet bij de Optune Lua-behandelingskit werden geleverd, of die u niet door de fabrikant van het hulpmiddel zijn gestuurd of u door de arts zijn gegeven. Gebruik van andere onderdelen, die door andere bedrijven zijn vervaardigd of die met andere hulpmiddelen moeten worden gebruikt, kan het hulpmiddel beschadigen. Dit kan tot onderbreking van de behandeling leiden.

Let op – Gebruik de Optune Lua-behandelingskit niet als onderdelen beschadigd lijken (kapotte draden, losse connectors, losse aansluitingen, barsten of breuken in de kunststof behuizing). Gebruik van beschadigde onderdelen kan het hulpmiddel beschadigen en een onderbreking in de behandeling veroorzaken.

Let op – Maak het hulpmiddel of de transducerarrays niet nat. Als het hulpmiddel nat wordt, kan het beschadigd raken, waardoor u niet gedurende de juiste hoeveelheid tijd wordt behandeld. Als de transducerarrays erg nat worden, laten de transducerarrays waarschijnlijk los van uw huid. Als dat gebeurt, schakelt het hulpmiddel uit en moet u de transducerarrays vervangen.

Let op – Voordat u de transducerarrays aansluit of loskoppelt, controleert u of de aan-uitschakelaar van de Optune Lua in de stand OFF (Uit) staat. Door het loskoppelen van transducerarrays met de aan-uitschakelaar van het hulpmiddel in de stand ON (aan) kan het hulpmiddel een alarm afgeven en kan het hulpmiddel schade oplopen.

Let op – Als u een onderliggende ernstige huidaandoening op de borst hebt, dient u met uw arts te bespreken of dit de behandeling kan belemmeren of tijdig kan verstoren.

Let op – Gebruik de Optune Lua-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 anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van het hulpmiddel. De Optune Lua-behandelingskit werd niet bij zwangere vrouwen getest. Het is niet bekend welke bijwerkingen het hulpmiddel kan veroorzaken als u zwanger bent en of het doeltreffend zal zijn.

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

Let op – Plaats de voeding niet op een plek waar u de stekker moeilijk uit het wandstopcontact kunt trekken.

OPMERKINGEN

Opmerking – De Optune Lua-behandelingskit en transducerarrays activeren metaaldetectors.

Opmerking – U moet de Optune Lua ten minste 18 uur per dag gebruiken. Als de Optune Lua-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 Lua niet, ook niet als u hem minder dan de aanbevolen 18 uur per dag hebt gebruikt. U mag het gebruikt van het hulpmiddel 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 1 uur weg te zijn van huis, moet u een extra batterij en/of voeding meenemen voor het geval dat de batterij leegraakt. Als u geen extra batterij en/of voeding meeneemt, wordt uw behandeling mogelijk onderbroken.

Opmerking – Zorg dat u altijd ten minste 12 extra transducerarrays hebt. Op die manier hebt u genoeg tot de volgende zending transducerarrays arriveert. Vergeet niet om meer transducerarrays te bestellen wanneer u nog ten minste 12 extra transducerarrays hebt. Als u niet op tijd transducerarrays bestelt, wordt uw behandeling mogelijk onderbroken.

Opmerking – Batterijen kunnen op den duur zwakker worden en moeten dan worden vervangen. U weet wanneer dit gebeurt als de tijd gedurende welke het hulpmiddel werkt op een volledig opgeladen batterij korter begint te worden. Bijvoorbeeld: als het lampje voor

lage batterijlading binnen slechts 1 uur na aanvang van de behandeling begint te knipperen, vervangt u de batterij. Als u geen vervangende batterijen hebt wanneer uw batterijen leegraken, wordt uw behandeling mogelijk onderbroken.

Opmerking – U moet de probleemoplossingsgids altijd bij u dragen. Deze handleiding is noodzakelijk om te verzekeren dat de Optune Lua-behandelingskit naar behoren werkt. Als u de behandelingskit niet op de juiste manier bedient, wordt uw behandeling mogelijk onderbroken.

Opmerking – Blokkeer de ventilatieopeningen aan de voor- en achterkant van het hulpmiddel niet. Wanneer de ventilatieopeningen worden geblokkeerd, kan het hulpmiddel oververhitten en uitschakelen, 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. Als de ventilatieopeningen geblokkeerd zijn door haar van huisdieren of stof, stuurt u het hulpmiddel voor onderhoud terug.

Opmerking – Blokkeer de ventilatieopeningen aan weerszijden van de batterijlader niet. Wanneer de ventilatieopeningen worden geblokkeerd, kan de batterijlader oververhitten. Hierdoor kunnen uw batterijen mogelijk niet opladen. Als de ventilatieopeningen geblokkeerd worden door haar van huisdieren of stof, stuurt u de oplader voor onderhoud terug.

Opmerking – De transducerarrays zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet van uw lichaam worden verwijderd en vervolgens opnieuw worden aangebracht. Als u een gebruikte transducerarray opnieuw op uw borstkas aanbrengt, blijft deze mogelijk niet goed op uw huid plakken en zou het hulpmiddel uitgeschakeld kunnen worden.

Opmerking – Houd de Optune Lua-behandelingskit buiten het bereik van kinderen en huisdieren.

Opmerking – Het hulpmiddel heeft een snoer dat struikelgevaar kan opleveren wanneer het op een stopcontact is aangesloten.

2. KLINISCH VOORDEEL EN KLINISCH BEWIJS

Klinisch voordeel
Patiënten die de Optune Lua samen met kankergeneesmiddelen gebruiken, leven langer dan patiënten die alleen kankergeneesmiddelen gebruiken. In het klinische onderzoek leefde de helft van de patiënten langer dan 18,2 maanden vergeleken met 12,1 maanden voor patiënten die alleen kankergeneesmiddelen gebruikten. Bovendien leefden tweemaal zoveel patiënten die de Optune Lua samen met kankergeneesmiddelen gebruikten nog na twee jaar (40%) vergeleken met patiënten die alleen kankergeneesmiddelen gebruikten (20%).

Klinisch bewijs
Er werd een klinisch onderzoek met de naam STELLAR-onderzoek uitgevoerd ter evaluatie van het gebruik van de Optune Lua gelijktijdig met kankergeneesmiddelen voor de behandeling van inoperabel (niet chirurgisch kunnen worden verwijderd) mesothelioom. Er deden 80 patiënten aan het onderzoek mee.

Patiënten die de Optune Lua samen met kankergeneesmiddelen gebruikten leefden langer dan patiënten die in het verleden alleen kankergeneesmiddelen gebruikten.

De helft van de patiënten die de Optune Lua met kankergeneesmiddelen gebruikten, leefden langer dan 18,2 maanden na aanvang van hun behandeling en van de helft van de patiënten vertoonde hun mesothelioom langer dan 7,6 maanden na aanvang van hun behandeling geen groei. 95% van de patiënten vertoonde een partiële respons of stabiele ziekte

De incidentie van systemische medische problemen bij gebruik van de Optune Lua met kankergeneesmiddelen was hetzelfde bij gebruik van de Optune Lua met kankergeneesmiddelen en bij patiënten die in het verleden alleen kankergeneesmiddelen gebruikten.

Lokale huidproblemen onder de transducerarrays werden bij 57 van de 80 patiënten in het onderzoek waargenomen (rode huiduitslag, kleine zweren of blaren). Dit was volgens de verwachting. Geen van de gevallen met huidproblemen veroorzaakte schade aan de huid die niet kon worden hersteld. De irritatie verdween na een behandeling met een steroïdencrème en verplaatsing van de transducerarrays. Slechts 4 patiënten hadden ernstige huidproblemen.

Deze problemen leidden bij 3 patiënten tot het stoppen van de behandeling. In alle gevallen verdween de huiduitslag na het stoppen van de behandeling.

3. WAT ZIJN DE RISICO'S VAN HET GEBRUIK VAN DE OPTUNE LUA-BEHANDELINGSKIT EN DE ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Bij gebruik van de Optune Lua-behandelingskit wordt vaak huidirritatie waargenomen onder de transducerarrays. Deze ziet eruit als een rode huiduitslag, kleine zweren of blaren op uw borstkas. In het algemeen veroorzaakt deze geen huidschade die niet kan worden hersteld.

De irritatie kan worden behandeld met een steroïdencrème of door de transducerarrays te verplaatsen. Als u geen steroïdencrème 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.

In een klinisch onderzoek naar de Optune Lua-behandelingskit samen met kankergeneesmiddelen voor de behandeling van uw soort longkanker, leidde het hulpmiddel bij ongeveer tweederde van de patiënten tot huidirritatie (66%). De meeste van de gevallen waren niet ernstig en werden behandeld met topische crèmes. Slechts een paar patiënten (5%) hadden een irriterende huiduitslag onder de transducerarrays van het hulpmiddel en andere huidproblemen.

In de onderstaande tabel staat hoe vaak ernstige medische problemen optraden bij patiënten die in dit klinische onderzoek de Optune Lua-behandelingskit samen met kankergeneesmiddelen gebruikten. Alleen de huidirritatie werd veroorzaakt door de Optune Lua-behandelingskit. De rest van de medische problemen waren het gevolg van de kanker zelf of de kankergeneesmiddelen die samen met het hulpmiddel werden gebruikt.

Medisch probleem	De Optune Lua-behandelingskit samen met kankergeneesmiddelen
Lager aantal witte en rode bloedcellen	18 van 80 patiënten (23%)
Algemene aandoeningen	6 van 80 patiënten (8%)
Huiduitslag onder transducerarrays van het hulpmiddel en andere huidproblemen	4 van 80 patiënten (5%)
Ademhalingsstoornissen	4 van 80 patiënten (5%)
Braken en zweren	3 van 80 patiënten (4%)
Hartaandoeningen	3 van 80 patiënten (4%)
Infecties	2 van 80 patiënten (3%)
Spieraandoeningen	1 van 80 patiënten (1%)
Nieraandoeningen	1 van 80 patiënten (1%)
Leveraandoeningen	1 van 80 patiënten (1%)

Hieronder staat een lijst met potentiële problemen in verband met het juiste of onjuiste gebruik van de Optune Lua-behandelingskit.

- Met de behandeling samenhangende huidtoxiciteit
- Allergische reactie op de plakker of de gel
- Oververhitting van de ITE Transducer Array met pijn en/of lokale brandwonden op de huid tot gevolg
- Infectie op de plaats waar de ITE Transducer Array contact maakt met de huid
- Lokale warmte en tintelend gevoel onder de ITE Transducer Array
- Reactie op de plaats van het medisch hulpmiddel
- Spiertrekkingen
- Huidafbraak/huidzweer

4. WERKINGSMECHANISME EN PRESTATIES

Uw arts heeft de Optune Lua-behandelingskit voorgeschreven voor gebruik thuis omdat u geschikt bent voor een behandeling met het hulpmiddel.

Een arts kan de Optune Lua-behandelingskit voorschrijven om een patiënt met mesothelioom te behandelen dat niet met een operatie of bestraling kan worden genezen.

De Optune Lua-behandelingskit wordt gelijktijdig met pemetrexed en cisplatine of carboplatine (soorten kankergeneesmiddelen) gebruikt.

De Optune Lua-behandelingskit is een draagbaar hulpmiddel. Het produceert elektrische velden die tumorbehandelingsvelden (TTFields) worden genoemd. De op het hulpmiddel aangesloten ITE Transducer Arrays dienen TTFields toe aan uw borstkas. De TTFields zijn bedoeld om longkankercellen te vernietigen.

Het hulpmiddel en de batterij worden in een schoudertas gedragen. U moet ze zoveel mogelijk gebruiken.

In deze handleiding verwijst de term 'Optune Lua-behandelingskit' naar de TTFields-generator (ook 'het hulpmiddel' genoemd), de aansluitkabel, voeding, batterijen, batterijlader en ITE Transducer Arrays.

5. OVERZICHT VAN DE OPTUNE LUA-BEHANDELINGSKIT EN DE ITE TRANSDUCER ARRAYS

U kunt de Optune Lua-behandelingskit mogelijk zelfstandig gebruiken, of u hebt hulp nodig van een arts, familielid of andere verzorger.

Gebruik de Optune Lua-behandelingskit zoveel mogelijk uren per dag. U kunt de behandeling kort onderbreken voor uw persoonlijke verzorging.

Bij aanvang van de behandeling laat uw arts of een vertegenwoordiger van Novocure u zien hoe u het hulpmiddel gebruikt, transducerarrays vervangt, batterijen oplaadt en vervangt en het hulpmiddel aansluit. Uw vertegenwoordiger van Novocure leert u ook wat u moet doen als er een alarm afgaat en u krijgt een telefoonnummer dat u kunt bellen voor technische ondersteuning. Na deze korte training kunt u de Optune Lua-behandelingskit, zo nodig met de hulp van een familielid of verzorger, op de juiste manier gebruiken.

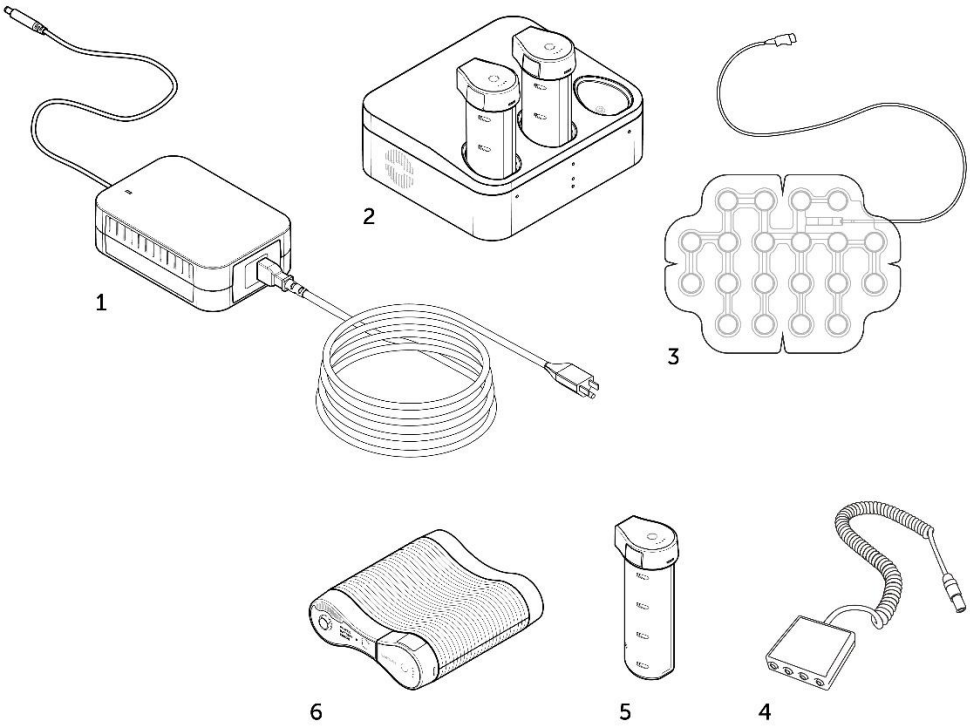
U kunt wanneer nodig ook de batterijen vervangen, de batterijen opladen en de transducerarrays vervangen.

Bij gebruik van een batterij kunt u het hulpmiddel dragen. U kunt uw normale dagelijks leven voortzetten terwijl u het hulpmiddel in een schoudertas draagt. Bij de Optune Lua-behandelingskit zitten vier oplaadbare batterijen. Elke batterij duurt maximaal twee uur. Wanneer u slaapt of als u van plan bent enige tijd op dezelfde plek te blijven, sluit u het hulpmiddel aan op een standaard wandcontactdoos.

De Optune Lua-behandelingskit heeft geen regelmatig onderhoud nodig. Het hulpmiddel heeft geen instellingen die u moet wijzigen. Het enige wat u moet doen is controleren of het hulpmiddel heeft een voeding (een opgeladen batterij of aangesloten op een wandstopcontact) en het op ON (Aan) en OFF (Uit) zetten. Als het hulpmiddel niet werkt, klinkt er een alarm. Deze handleiding heeft een probleemoplossingsgids (hoofdstuk 12).

U kunt ook het 24-uursnummer van de technische ondersteuning bellen (hoofdstuk 13).

Verwissel de transducerarrays ten minste twee keer per week. Onderbreek de behandeling zo min mogelijk. U kunt de behandeling onderbreken voor persoonlijke verzorging, zoals baden, sporten of wanneer u een geplande onderbreking van de behandeling nodig hebt. U moet de behandeling dan stoppen (het hulpmiddel UITSCHAKELEN) om de transducerarrays vervangen. Om te douchen koppelt u de transducerarrays los van het hulpmiddel (maar laat ze op uw borstkas zitten) en wikkelt u uw borstkas in waterdicht materiaal zodat deze niet nat worden. U kunt zich geheel douchen en uw hele lichaam nat maken wanneer u de transducerarrays niet draagt (bijvoorbeeld wanneer u ze heeft verwijderd voordat u ze met een nieuwe array vervangt).



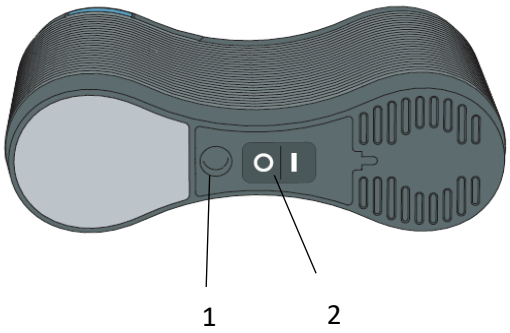
1. Voeding voor Optune Lua (SPS9200)
2. Lader voor Optune Lua-batterij (ICH9100)
3. ITE Transducer Array (klein: ITE1013B, ITE1013W)
   (groot: ITE1020B, ITE1020W)
4. Aansluitkabel voor Optune Lua (CAD9100)
5. Batterij voor Optune Lua (IBH9200)
6. Optune Lua™ elektrische-veldgenerator – het hulpmiddel (TFT9200)

Deze apparatuur mag niet worden gemodificeerd.

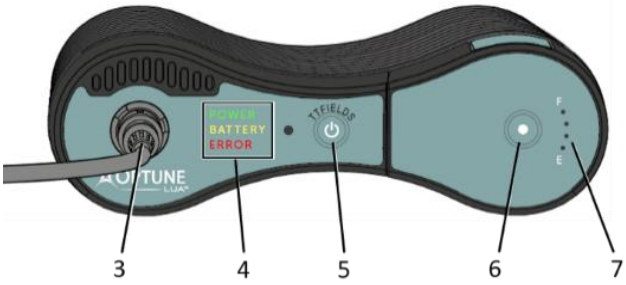
Hulpmiddel

- De Optune Lua is een automatisch hulpmiddel.
- De behandeling met TTField moet zo continu mogelijk worden toegediend (ten minste 18 uur per dag, 7 dagen per week). De behandeling moet zo kort mogelijk worden onderbroken.
- U moet leren hoe u het hulpmiddel in een draagtas plaatst, een batterij aansluit en het hulpmiddel bedient
- U doet dit met de volgende bedieningselementen:

Achterkant



Voorkant

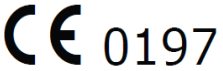


1. Voedingsaansluiting
2. Aan-uitschakelaar van de Optune Lua
3. Ingang aansluitkabel (CAD)
4. Lampjes POWER (AAN/UIT) / BATTERY (BATTERIJ) / ERROR (FOUT)
5. Knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit)
6. Batterijtestknop
7. Batterijmeter

6. VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

	Volg de gebruiksaanwijzing
MD	Medisch hulpmiddel
	Gegevens fabrikant: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modelnummer
REF	Onderdeelnummer
SN	Serienummer
LOT	Partijnummer
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI) Geeft aan dat een hulpmiddel unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI) bevat.
	Productiedatum
 JJJJ-MM	Uiterste gebruiksdatum/verloopdatum
	Let op Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke 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 arrays die zijn opgebruikt of niet langer worden gebruikt
 Li-ion	De batterijen zijn lithium-ion. Neem contact op met de technische ondersteuning voor de juiste afvoer van batterijen die zijn opgebruikt of niet langer worden gebruikt

	Niet opnieuw gebruiken. De ITE 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 ITE Transducer Arrays zijn gesteriliseerd met gammastraling
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Gebruik de ITE Transducer Arrays niet als de verpakking is geopend.
	Tegen hitte- en radioactieve bronnen beschermen De Optune Lua en de onderdelen van de behandelingskit moeten uit de buurt van extreme hitte en stralingsbronnen worden gehouden
IPxx	IP-code: Een coderingssysteem waarmee de mate van bescherming van een behuizing wordt aangeduid tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen of water. IP21: De voeding 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 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. Betreed geen ruimtes met een hoge vochtigheidsgraad of gevaar van directe blootstelling aan water wanneer u het hulpmiddel draagt. Gebruik het hulpmiddel niet als het in de draagtas zit. Stel het hulpmiddel niet bloot aan directe regen.
	Uitsluitend voor gebruik binnenshuis De oplader en voeding zijn 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 Niet blootstellen aan temperaturen van minder dan -5 °C of meer dan 40 °C – hulpmiddel en aanvullende onderdelen. Niet blootstellen aan temperaturen van minder dan 5° C of meer dan 27° C – transducerarrays.
	Vochtigheidsbereik tijdens opslag Niet blootstellen aan vochtigheid van minder dan 15% of meer dan 93% - hulpmiddel en aanvullende onderdelen. Niet blootstellen aan vochtigheid van minder dan 10% of meer dan 90% - transducerarrays.
	Breekbaar, met zorg behandelen
	P1 P2 N1 N2 zwarte en witte codering op de aansluitdoos
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie
	Gemachtigde in Europa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Gegevens importeur: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Schakelaar ON/OFF (Aan/Uit) voor het hulpmiddel en de batterijlader: Wanneer de schakelaar in de I-stand staat, staat het hulpmiddel op ON (Aan) en brandt het groen. Wanneer de schakelaar in de O-stand
	MR-ONVEILIG

7. VOORDAT U BEGINT

- Een ITE Transducer Array is een pleister die tumorbehandelingsvelden toedient aan de borstkas.

- U hebt om de 3–4 dagen vier (4) ITE Transducer Arrays (Steriel) nodig om de behandeling met de Optune Lua-behandelingskit voort te zetten.

- U moet ervoor zorgen dat u de juiste maat transducerarrays hebt voor uw romp.

- Zorg dat u een ruime voorraad ITE Transducer Arrays zodat u voldoende hebt tot uw volgende bezoek aan uw arts.

- Voordat u een ITE Transducer Array gebruikt, moet u controleren of de verpakking verzegeld is door de verpakking aan alle vier de zijden voorzichtig tussen duim en wijsvinger te wrijven. De verpakking moet aan alle zijden gesloten zijn. Er mogen geen openingen zitten in de verzegeling van de verpakking. Als de verpakking niet verzegeld is, kan de transducerarray beschadigd zijn. Een beschadigde transducerarray werkt niet goed en kan uitschakelen van het hulpmiddel veroorzaken. Gebruik **geen** ITE Transducer Array die eerder is geopend. De ITE Transducer Arrays zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt.

- De ITE Transducer Arrays worden steriel voor eenmalig gebruik geleverd.

- Onderhoud en reiniging – De ITE Transducer Arrays worden steriel geleverd voor eenmalig gebruik en hoeven niet te worden onderhouden, gereinigd of gedesinfecteerd.

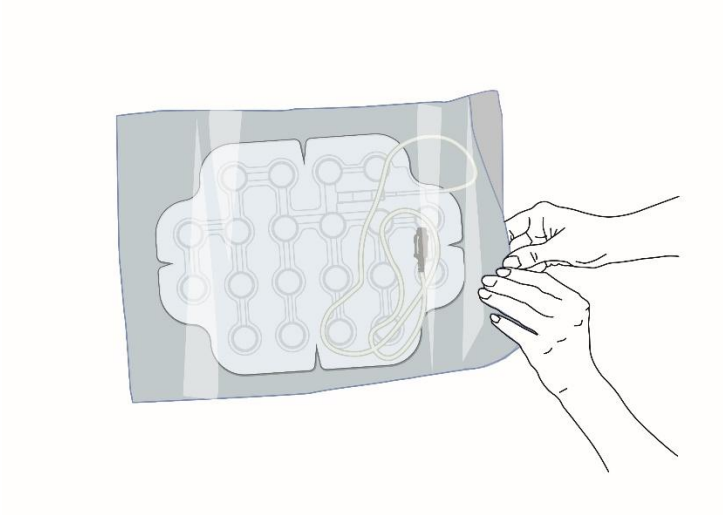
- De ITE Transducer Arrays mogen alleen worden gebruikt met de Optune Lua-behandelingskit.

- Uw arts laat u zien waar u elke array op uw borstkas moet aanbrengen.

8. GEBRUIKSAANWIJZING

8.1. De ITE Transducer Array uit de verpakking nemen

Open de transparante envelop van elk van de vier (4) ITE Transducer Arrays door de tegenoverliggende randen van de envelop voorzichtig van elkaar te trekken. Houd de transducerarray vast zoals getoond in de illustratie.



8.2. Uw huid voorbereiden op het aanbrengen van de transducerarrays

1. Was de huid op uw borstkas en flanken met een milde zeep.

2. Gebruik babyolie om achtergebleven lijm van eerdere transducerarrays van uw huid te verwijderen.

3. Als u haar op uw romp hebt, scheert u uw gehele romp met een elektrisch scheerapparaat. Zorg dat er geen stoppels achterblijven.

4. Veeg uw huid af met 70% alcohol (medische kwaliteit, elke fabrikant).

5. Als de huid rood is, brengt u de door uw arts voorgeschreven steroïdencrème aan.

6. Als u zweren op uw huid hebt, behandelt u deze volgens de aanwijzingen van uw behandelend arts.

7. Wacht ten minste 30 minuten en veeg uw huid vervolgens opnieuw af met 70% alcohol om de hechting van de transducerarrays op uw huid te vergemakkelijken.

8.3. De transducerarrays aanbrengen

Voer om de 3–4 dagen (ongeveer twee keer per week) de volgende stappen uit om uw transducerarrays te vervangen. Let op: als dit de eerste keer is dat u de ITE Transducer Arrays gebruikt, sla de eerste stap (verwijdering) dan over.

1. Verwijder de transducerarrays die op uw huid zijn aangebracht door de medische tape van uw huid te trekken.

2. Let op de zwarte en witte kleur van de connectors van de transducerarray – elk paar met dezelfde kleur wordt tegenover elkaar op uw lichaam geplaatst.

3. Verwijder het schutvel van de eerste transducerarray. Als de transducerarray flexibel is en moeilijk te hanteren, gebruik dan de applicator om u te helpen volgens de instructies in paragraaf 8.4.

4. Breng de transducerarray op uw borstkas op dezelfde plek aan als daarvoor, maar verplaats de transducerarray 2 cm om rode plekken te vermijden.

5. Breng de andere drie transducerarrays op dezelfde manier aan.

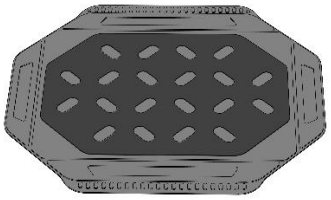
6. U moet een vriend(in) of familielid vragen om de transducerarray(s) op uw rug aan te brengen.

7. Druk de gehele rand van de tape van de transducerarray aan op uw huid.

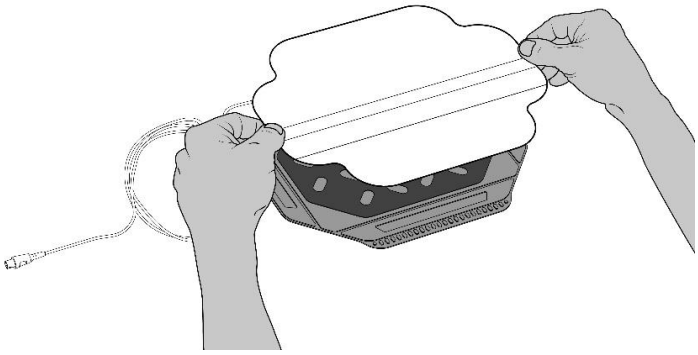
8.4. Verwijdering van het schutvel van de transducerarray en gebruik van de applicator

Steunmatjes, applicators genoemd (ACM00010 & ACM00012), worden verstrekt om te helpen bij het gebruik van de ITE Transducer Arrays. Gebruik deze zo nodig volgens de volgende instructies:

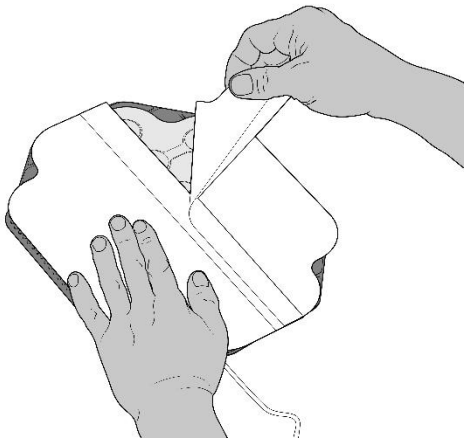
1. Kies de maat van de applicator volgens de maat van de transducerarray die u gebruikt. Plaats de applicator op een hard oppervlak met de zwarte pleister naar boven gericht.



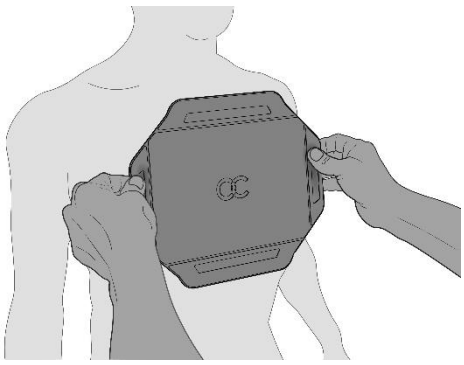
2. Nadat u de transducerarray uit de zak heeft gehaald, plaatst u deze op de applicator met het verwijderbare schutvel naar boven gericht. Oefen matige druk op de transducerarray uit, zodat deze zich aan de zwarte pleister hecht.



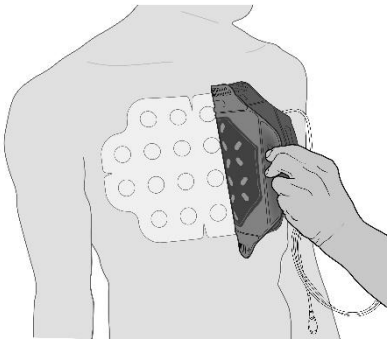
3. Begin met het bovenste schutvel te verwijderen. Verwijder de schutvellen langzaam, beginnend bij de bovenste hoek in het midden van de array en trek het schutvel voorzichtig naar beneden. Trek evenwijdig aan het oppervlak aan het schutvel, indien nodig vanuit verschillende richtingen, om ervoor te zorgen dat de array vlak en intact blijft.



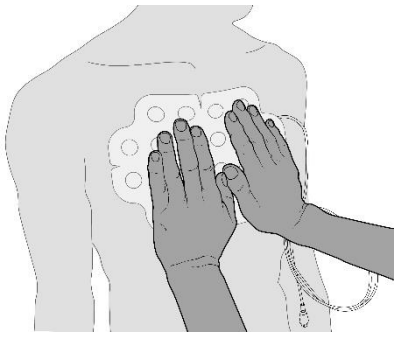
4. Plaats de transducerarray met behulp van de applicator op de huid volgens het schema dat u gekregen hebt en door de instructies in paragraaf 8.3 op te volgen.
   Oefen druk op de applicator uit. Zorg ervoor dat de transducers en de randen van de tape van de transducerarray goed aan de huid hechten.



5. Verwijder de applicator voorzichtig.



6. Oefen weer druk uit op de transducerarray om ervoor te zorgen dat deze volledig contact maakt met de huid.



Herhaal stap 1 t/m 6 als de eerste plaatsing van de transducerarrays niet goed is of als plaatsing van de arrays niet mogelijk is.
Gebruik geen vervuilde applicator.
Reiniging van de applicator: Afspoelen met koud water en reinigingsmiddel. Niet drogen in de droger. Op een schaduwrijke plek laten drogen, uit de buurt van rechtstreekse warmte houden.

8.5. De ITE Transducer Arrays op het hulpmiddel aansluiten

1. Sluit de vier zwarte en witte connectors van de transducerarray aan op de overeenkomstige zwart en wit gecodeerde aansluitpunten op de aansluitkabel van de Optune Lua.
2. Zorg dat de transducerarrays op de volgende manier worden aangesloten:
   - De transducerarray aan de voorkant (groot) wordt aangesloten op P1 (zwart)
   - De transducerarray aan de achterkant (groot) wordt aangesloten op N1 (zwart)
   - De rechter transducerarray (groot of klein) wordt aangesloten op P2 (wit)
   - De linker transducerarray (groot of klein) wordt aangesloten op N2 (wit)
3. Druk ze stevig aan om te verifiëren dat de connectors geheel zijn ingebracht.
4. Pak de draden van de transducerarray bij elkaar en bind ze bijeen met een klein stukje tape.
5. U kunt de clip van de aansluitkabel aan uw riem vastmaken.



8.6. De aansluitkabel

De aansluitkabel is het opgerolde, rekbare snoer tussen de aansluitdoos en het hulpmiddel. De vier transducerarrayconnectors (twee zwarte en twee witte) worden op de aansluitdoos aangesloten. De zwarte en witte codering komt overeen met de positie van de transducerarray op het lichaam.

Volg de instructies om het hulpmiddel aan te sluiten:

1. Controleer of de pijl op de aansluitkabel omhoog is gericht en is uitgelijnd met de pijl op de ingang voor de connectors op het hulpmiddel. Sluit de aansluitkabel aan.

2. Duw de connector aan tot u een klik hoort. Dit geeft aan dat de connector op zijn plaats zit.



8.7. Het hulpmiddel starten en stoppen

DE BEHANDELING STARTEN*:*

De transducerarrays moeten op uw lichaam zijn aangebracht.

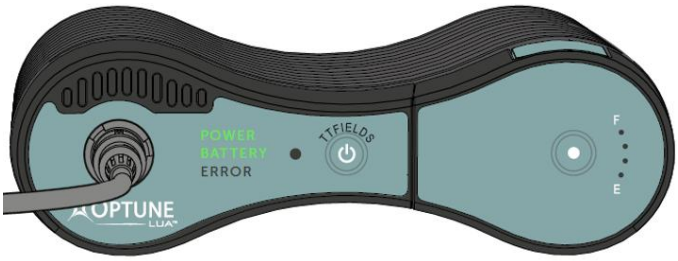
1. Sluit de transducerarrays aan op de kabelaansluitdoos (zie paragraaf 8.58.5 en 8.6).
2. Sluit de aansluitkabel aan op het hulpmiddel en lijn de pijl van de connector uit met de pijl op de aansluiting (zie paragraaf 8.6).
3. Sluit een voedingsbron aan op het hulpmiddel, òf een opgeladen batterij (paragraaf 8.8) òf een voeding (paragraaf 8.10).
4. Zet het hulpmiddel op ON (Aan) met de aan-uitschakelaar.



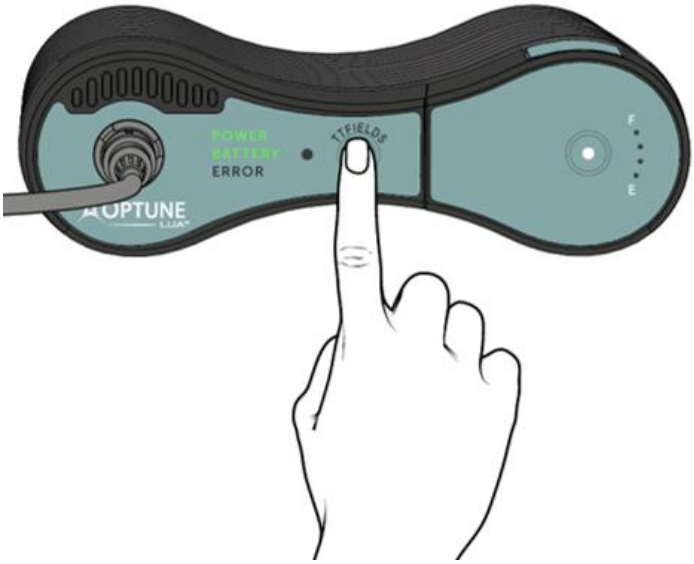
5. Wacht ongeveer 10 seconden tot de zelftest is afgerond en het groene lampje POWER (Aan/Uit) brandt.



OPMERKING: 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, wordt het bediend vanaf de voeding en gaat het lampje BATTERY (Batterij) uit.



6. Druk op de knop ON/OFF (Aan/Uit) om TTFields te activeren.



Het lampje TTFIELDS boven de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit) moet nu blauw gaan branden en blijven branden terwijl de behandeling op ON (Aan) staat.

OPMERKING:
Als het blauwe lampje niet gaat branden, staat de behandeling OFF (Uit) en moet u de opstelling controleren en de procedure opnieuw starten. Als de lampjes hierna niet gaan branden, raadpleegt u de probleemoplossingsgids (hoofdstuk 12). As u nog steeds problemen heeft, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Novocure (hoofdstuk 13).

De groene, blauwe en gele lampjes branden automatisch minder helder in een donkere ruimte. Het verlichtingsniveau van het rode lampje ERROR (Fout) is altijd hetzelfde.

Als binnen 10 minuten nadat het hulpmiddel op ON (Aan) is gezet niet op de TTFields-knop wordt gedrukt, klinkt er een waarschuwingssignaal en knippert het blauwe TTFIELDS-lampje, wat aangeeft dat de therapie op OFF (Uit) staat. Dit herinnert u eraan dat de therapie moet

worden gestart. U moet eenmaal op de TTFields-knop drukken om het alarm uit te zetten en opnieuw drukken om de therapie te starten. Het blauwe TTFIELDS-lampje gaat branden.

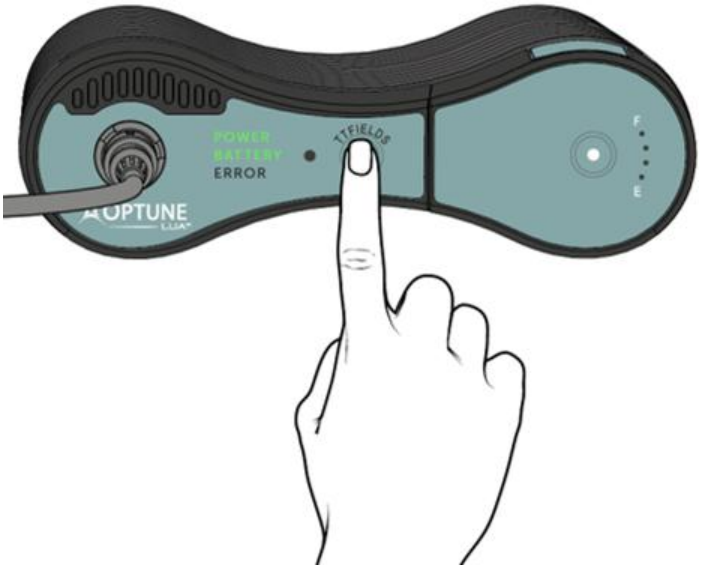
DE BEHANDELING STOPPEN:

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

A. Wanneer het hulpmiddel correct werkt en u wilt de behandeling tijdelijk onderbreken:

1. Stop de behandeling door op de TTFields-knop te drukken. De TTFields-therapie stopt, aangeduid doordat het blauwe TTFields-lampje UIT gaat.

   OPMERKING: Het hulpmiddel krijgt nog steeds stroom.



2. Zet het hulpmiddel op OFF (Uit) met de aan-uitschakelaar.



B. Als er een fout optreedt:

Als een fout optreedt, stopt het hulpmiddel de behandeling en klinkt er een luide alarmtoon. Het rode lampje ERROR (Fout) gaat branden (zoals hieronder getoond).

1. Druk op de TTFields-knop om het alarm te stoppen. Het rode lampje ERROR (Fout) gaat nu UIT. Als de alarmtoon aanhoudt, gaat u verder met de volgende stap om het alarm uit te schakelen.
2. Zet het hulpmiddel op OFF (Uit) met de aan-uitschakelaar.



C. Als het lampje Low BATTERY (Batterijlading laag) brandt:

Als uw batterij leeg is (na ongeveer één uur), wordt de TTFields-uitvoer uitgeschakeld (het hulpmiddel stopt de behandeling) en gaat er een alarm af.

OPMERKING: Het alarmgeluid is hetzelfde geluid als het hulpmiddel afgeeft wanneer er een fout optreedt. In dit geval gaan echter zowel het gele lampje BATTERY (Batterij) als het rode lampje ERROR (Fout) branden.

1. Druk op de TTFields-knop om het alarm te stoppen. Het rode lampje ERROR (Fout) gaat nu UIT.
2. Zet het hulpmiddel op OFF (Uit) met de aan-uitschakelaar.
3. Vervang de batterij (zie hoofdstuk 8.8).



8.8. De batterij aansluiten en loskoppelen

De Optune Lua-behandelingskit wordt geleverd met vier oplaadbare batterijen. De Optune Lua heeft één batterij tegelijk nodig. De andere drie batterijen moeten in de batterijlader blijven. Als u van plan bent langer dan één uur weg te zijn van huis, moet u extra batterijen meenemen.

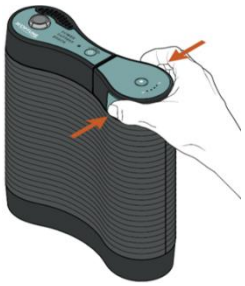
1. Schuif de batterij in het hulpmiddel.
2. Duw de batterij voorzichtig omlaag tot u een klik hoort. Dit geeft aan dat de batterij volledig vergrendeld is.

OPMERKING: Laat de batterij niet op zijn plaats vallen en forceer hem niet in de batterijsleuf.

3. Vervang de batterij telkens wanneer deze leeg is (wanneer het groene lampje BATTERY (Batterij) geel wordt).



Duw de batterij voorzichtig omlaag om hem op zijn plaats te vergrendelen.



Om de batterij uit de sleuf te verwijderen, drukt u aan weerszijden van de batterij beide blauwe knoppen in en trekt u de batterij omhoog.

Laad de batterijen gedurende twee tot vier uur in de oplader (paragraaf 8.9) op. De batterijen behouden enkele dagen het merendeel van hun lading nadat ze uit de oplader zijn verwijderd, maar verliezen hun lading op den duur. De batterijen raken niet beschadigd als ze in de oplader worden bewaard nadat ze volledig zijn opgeladen. U kunt ze dus in de lader laten als u ze niet nodig hebt.

U kunt de batterijen gedurende zes tot negen maanden vele keren opladen en gebruiken. Op den duur kunnen de batterijen het hulpmiddel steeds korter laten werken (voordat het gele lampje Low BATTERY (Batterijlading laag) gaat branden en het alarm piept). Als de tijd vanaf de start van de behandeling met een volle batterij tot het alarm voor Batterijlading laag afgaat, het alarmsignaal klinkt en het rode lampje ERROR (Fout) gaat branden korter is dan 50 minuten, neemt u contact op met de technische ondersteuning (hoofdstuk 13) voor vervangende batterijen.
Het lampje BATTERY (Batterij) verandert van groen in geel wanneer de batterijlading tot onder een bepaalde drempel valt. Dit geeft aan dat de batterij binnenkort moet worden opgeladen. De behandeling wordt voortgezet terwijl het gele lampje Low BATTERY (Batterijlading laag) brandt tot het alarmsignaal klinkt en het rode lampje ERROR (Fout) gaat branden. Wanneer dit gebeurt, stopt de behandeling en moet het hulpmiddel worden uitgeschakeld en de batterij worden vervangen.

Wanneer het batterijlampje geel wordt, kunt u uw behandeling op twee manieren voortzetten:

A. Eerste optie:

Als u zich in de buurt van netvoeding bevindt, sluit u de voeding op een wandcontactdoos aan voor continue therapie. Deze optie kan worden gebruikt voordat de batterij volledig leeg is en voordat het alarm afgaat. Volg de aanwijzingen op:

1. Sluit de kabel aan op netvoeding en op de achterkant van de Optune Lua (paragraaf 8.10). De behandeling wordt voortgezet terwijl het lampje op het hulpmiddel aangeeft dat het niet langer op de batterij werkt.
2. Druk de twee blauwe knoppen aan weerszijden van de batterij in en verwijder de batterij door hem uit het hulpmiddel te trekken.
3. Laad de verwijderde batterij op (paragraaf 8.9).
4. Zet de behandeling voort met de netvoeding.

B. Tweede optie:

Als u zich niet in de buurt van netvoeding bevindt, volgt u de instructies voor het vervangen van de batterij:
OPMERKING: Als de batterij volledig leeg is, begint u met stap 2.

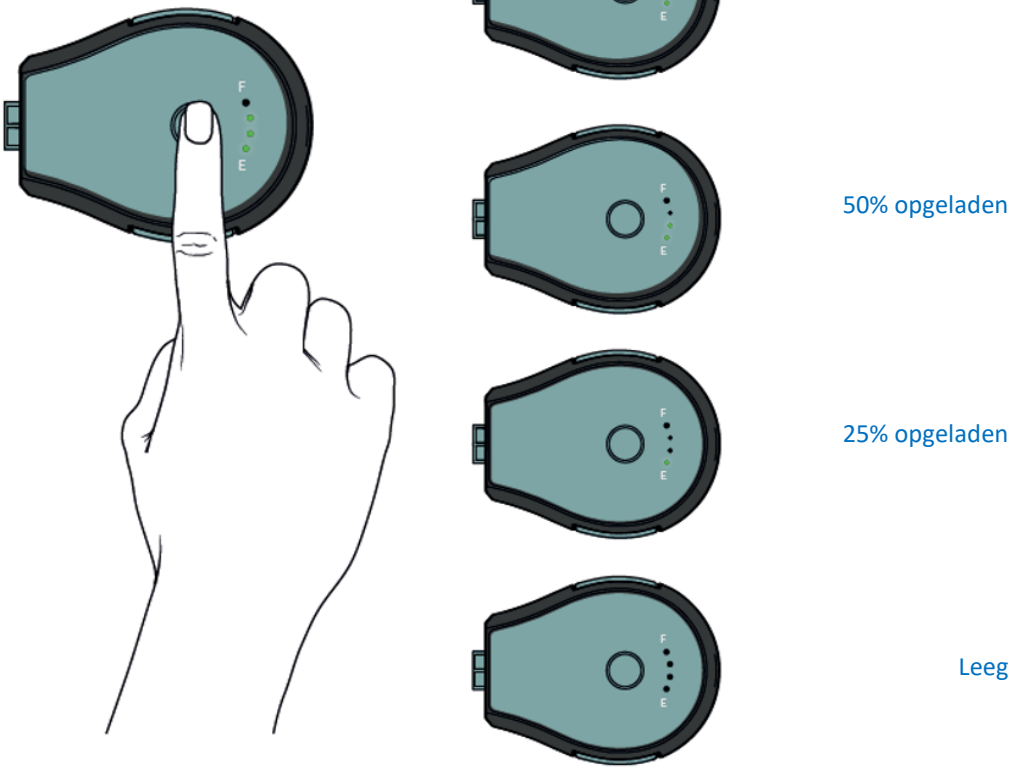
1. Druk op de TTFields-knop om de behandeling te stoppen.
2. Schakel het hulpmiddel UIT met de aan-uitschakelaar (op de achterkant van het hulpmiddel).
3. Druk de twee blauwe knoppen aan weerszijden van de batterij in en verwijder de batterij door hem uit het hulpmiddel te trekken.
4. Selecteer een andere volledig opgeladen batterij.
5. Schuif de volledig geladen batterij in het hulpmiddel.
6. Duw de batterij voorzichtig omlaag tot u een klik hoort. Dit geeft aan dat de batterij volledig vergrendeld is.
7. Zie paragraaf 8.88.8 voor controle van de batterijmeter.
8. Zet het hulpmiddel op ON (Aan) met de aan-uitschakelaar en wacht ongeveer 10 seconden tot het hulpmiddel klaar is met de zelftest.
9. Start de behandeling door op de TTFields-knop te drukken (paragraaf 8.7).
10. Plaats de gebruikte batterij in de batterijlader om hem opnieuw op te laden (paragraaf 8.9).

8.9. De batterij opladen

DE BATTERIJMETER CONTROLEREN

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

Om de capaciteit van de batterij te controleren, drukt u één keer boven op de batterij. De capaciteit van de batterij wordt aangegeven door de verlichte meter rechts van de knop. De meter geeft net als de benzinemeter in een auto waarden aan van Vol (F, Full) tot Leeg (E, Empty).



De batterijlader laadt gebruikte batterijen opnieuw op. De batterijlader gebruikt stroom van een standaard wandcontactdoos. Elke batterij zit in een sleuf die de batterij rechtstreeks verbindt met de oplader.
Voordat u de batterijen oplaadt, sluit u de stroomkabel van de oplader aan op een standaard wandcontactdoos en zet u de aan-uitschakelaar aan de achterkant van de oplader op ON (Aan). Tijdens de zelftest gaan de lampjes aan de voorkant van de oplader branden en wordt het lampje in het midden van het voorpaneel groen, wat erop wijst dat stroom wordt aangevoerd.

EEN GEBRUIKTE BATTERIJ OPLADEN:

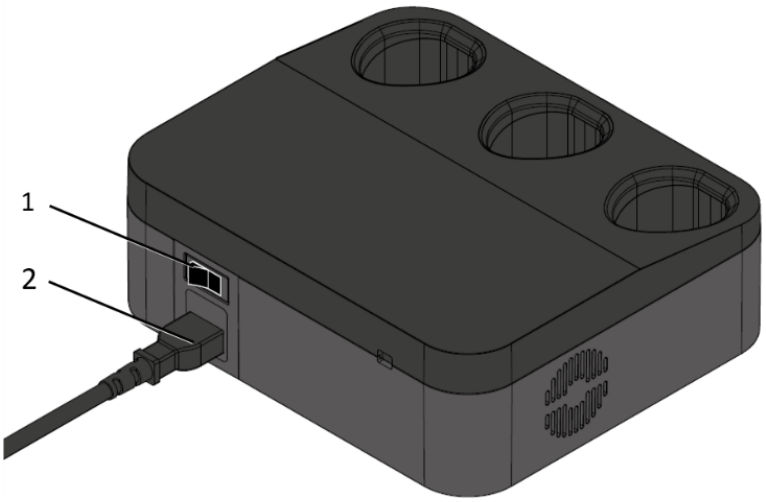
1. Plaats de gebruikte batterij in één van de drie openingen bovenaan de oplader. Schuif de batterij in de opening tot deze volledig op zijn plaats zit.

2. Het lampje net voor de opening waarin de batterij zit, begint groen te knipperen. Dit geeft aan dat de batterij wordt opgeladen. Het groene lampje knippert sneller wanneer de batterij tot 95% van zijn capaciteit is opgeladen. U kunt ook de batterijmeter tijdens het opladen controleren voor informatie over de lading in de batterij.

3. Wanneer de batterij volledig is opgeladen (ongeveer 2 tot 4 uur) verandert het oplaadlampje van knipperend groen in continu groen. Het continu brandende groene lampje verdwijnt na verwijdering van de batterij of wanneer de oplader uit de standaard wandcontactdoos is genomen.

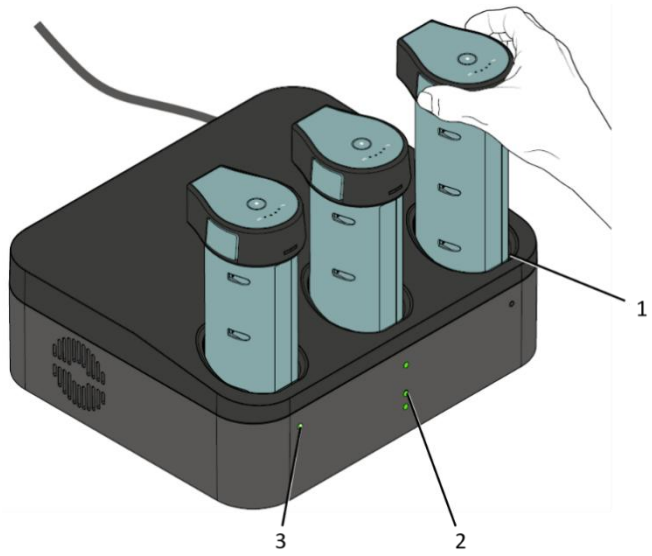
Als een lampje op het voorpaneel rood wordt, geeft dat aan dat er een storing is met de batterij of de oplader en moet u voor hulp contact opnemen met de technische ondersteuning. U mag een batterij niet gebruiken als deze een rood lampje op de oplader produceert.
Bewaar de batterijen in de oplader, ook nadat ze volledig zijn opgeladen. Hierdoor lopen de batterijen geen schade op.

1. **Aan-uitschakelaar**
2. **Netsnoer**



Achteraanzicht batterijlader met de aan-uitschakelaar en de aansluiting voor het netsnoer

1. **Oplaadsleuf batterij**
2. **Voedingslampje oplader**
3. **Controlelampje batterijlading**



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

OPMERKING: De oplader is niet bedoeld voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare mengsels.

8.10. 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 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 12).

Wanneer er een batterij in het hulpmiddel zit en dit is ook aangesloten op de netvoeding, gebruikt het de netvoeding als geprefereerde voedingsbron. Wanneer het netsnoer is aangesloten op het wandcontactdoos terwijl het hulpmiddel op de batterij werkt, schakelt het hulpmiddel automatisch over van de batterijvoeding naar de wandvoeding.

DE PLUG-IN-VOEDING AANSLUITEN

1. Sluit de voedingskabel aan op een standaard wandcontactdoos.

OPMERKING:
U hoeft de batterij niet uit het hulpmiddel te verwijderen om de netvoeding te gebruiken.
Opmerking: Een batterij in het hulpmiddel wordt niet opgeladen wanneer het hulpmiddel is aangesloten op de netvoeding.
Als de TTFields zijn geactiveerd, hoeft u deze niet UIT te schakelen.

2. Steek de stekker van het netsnoer in de voedingsaansluiting die zich aan de achterzijde van het hulpmiddel bevindt (naast de aan-uitschakelaar).
3. Als de TTFields al zijn geactiveerd, gaat het hulpmiddel automatisch over op netvoeding zonder de behandeling te onderbreken.
4. Als het hulpmiddel op OFF (Uit) staat, zet u de aan-uitschakelaar op ON (Aan) en wacht u ongeveer 10 seconden tot het hulpmiddel klaar is met de zelftest. Druk vervolgens op de TTFields-knop om de behandeling te starten (zoals beschreven in paragraaf 8.7).

LOSKOPPELEN VAN DE PLUG-IN-VOEDING EN TERUGKEREN NAAR DE BATTERIJVOEDING

Zorg dat er een opgeladen batterij in het hulpmiddel zit voordat u loskoppelt van de netvoeding. Als de TTFields zijn geactiveerd, moet u deze UITSCHAKELEN voordat u loskoppelt van de netvoeding. Het hulpmiddel wordt afgesloten en start opnieuw op de batterij op nadat het van de netvoeding is losgekoppeld. In dat geval moet u na afloop van de zelftest op de TTFields-knop drukken om de behandeling te starten (zoals beschreven in paragraaf 8.7).

1. Trek de stekker van de voeding uit de achterkant van het hulpmiddel. Na ongeveer acht seconden gaat het lampje BATTERY (Batterij) op het voorpaneel branden.
2. Bewaar de plug-in-voeding voor toekomstig gebruik.

8.11. Loskoppelen van het hulpmiddel

Er zijn twee manieren om het hulpmiddel los te koppelen om de behandeling te onderbreken:

- De aansluitkabel van het hulpmiddel loskoppelen.
- De vier transducerarrays van de kabelaansluitdoos loskoppelen.

DE AANSLUITKABEL VAN HET HULPMIDDEL LOSKOPPELEN

1. Stop de behandeling door op de TTFields-knop te drukken.
2. Zet het hulpmiddel op OFF (Uit) met de aan-uitschakelaar.
3. Houd de vergrendelingsmof van de connector vast en trek de aansluitkabel uit de aansluiting.

LET OP! Trek niet aan het snoer!
U kunt nu zonder het hulpmiddel rondlopen, maar u bent nog wel verbonden met de aansluitkabel en de kast.

De behandeling na de onderbreking opnieuw starten:

1. Steek de aansluitkabel in de poort met de pijlen omhoog gericht.
2. Zet het hulpmiddel op ON (Aan) met de aan-uitschakelaar. Wacht ongeveer 10 seconden tot het hulpmiddel klaar is met de zelftest.
3. Druk op de TTFields-knop om TTFields te activeren.

DE TRANSDUCERARRAYS VAN DE KABELAANSLUITDOOS LOSKOPPELEN

Om de behandeling te onderbreken en u volledig los te koppelen van het hulpmiddel, koppelt u de transducerarrays los van de kabelaansluitdoos. De vier transducerarrays zijn op de kabelaansluitdoos aangesloten (zoals beschreven in paragraaf8.5). De aansluitkabel blijft aangesloten op de aansluiting van het hulpmiddel.

1. Stop de behandeling door op de TTFields-knop te drukken.
2. Zet de Optune Lua op OFF (Uit) met de aan-uitschakelaar.
3. Koppel de vier transducerarrays los van de aansluitdoos door aan de connectors te trekken.

OPMERKING: Misschien moet u de connectors van de transducerarray voorzichtig heen en weer bewegen om ze te kunnen verwijderen. Trek niet aan het snoer.



De behandeling opnieuw starten:

1. Sluit de vier transducerarrays aan op de overeenkomstige kleur (zwart of wit) van de kabelaansluitdoos.
2. Zet het hulpmiddel op ON (Aan) met de aan-uitschakelaar en wacht ongeveer 10 seconden tot het hulpmiddel klaar is met de zelftest.
3. Druk op de TTFields-knop om TTFields te activeren.

8.12. Het hulpmiddel dragen

De elektrische-veldgenerator (het hulpmiddel) en de batterij passen in een draagtas. De zak kan op een van drie manieren worden gedragen: aan het handvat of over de schouder/kruiselings over het lichaam met een draagriem of als rugzak, zoals hieronder afgebeeld.

OPMERKING: Plaats het hulpmiddel niet in een andere tas. De Optune Lua heeft een ventilator aan de zijkant 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 de behandeling stoppen. Als dat gebeurt, hoort u een alarm.



9. OMGEVINGSCONDITIES - NORMAAL GEBRUIK, OPSLAGEN TRANSPORT

BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

Alle onderdelen van de behandelingskit moeten normaalgesproken worden gebruikt onder de hierna vermelde voorwaarden:

- Hoofdzakelijk voor thuisgebruik.
- Alleen voor gebruik binnenshuis (opladers, voeding)
- Niet voor gebruik in de douche, het bad of de wastafel, of in zware regen
- Niet voor gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels
- Mag op de grond vallen zonder gevaar voor de veiligheid, maar er wordt niet verwacht dat het dan nog werkt

Zichtbaarheidsomstandigheden: alle
Reiniging: alle onderdelen van de behandelingskit mogen periodiek worden gereinigd met een vochtige doek om stof en gewoon vuil te verwijderen.

Fysieke bedrijfscondities voor alle onderdelen van de behandelingskit:

- Temperatuurbereik: -5 °C tot +40 °C – hulpmiddel en aanvullende onderdelen
- Temperatuurbereik: 5 °C tot 27 °C - transducerarrays
- Relatieve vochtigheid: 15–93% - hulpmiddel en aanvullende onderdelen
- Relatieve vochtigheid: 10–90% - transducerarrays
- 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 transducerarrays

TRANSPORTOMSTANDIGHEDEN

Transport van het hulpmiddel, de accessoires en de ITE Transducer Arrays 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% - hulpmiddel en aanvullende onderdelen
- Geen directe blootstelling aan water

10. VERWACHTE GEBRUIKSDUUR

De verwachte gebruiksduur van de Optune Lua en alle componenten van de behandelingskit is 5 jaar.

De verwachte gebruiksduur van de ITE Transducer Arrays is 12 maanden.

De ITE Transducer Arrays hebben een uiterste gebruiksdatum. Gebruik de arrays niet na de vervaldatum.

11. AFVOER

Neem contact op met Novocure voor de juiste afvoer van gebruikte transducerarrays.

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.

12. 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 actie
Het lampje POWER (Aan/Uit) van het hulpmiddel gaat niet branden nadat u het hulpmiddel op ON (Aan) hebt gezet.	1. Hulpmiddel niet op voedingsbron aangesloten 2. Batterij leeg 3. Storing batterij 4. In geval van voeding: niet goed aangesloten op een wandstopcontact 5. Storing hulpmiddel 6. Storing voeding	1. Indien op batterij: controleer de batterijmeter om er zeker van te zijn dat deze niet leeg is. Als dit het geval is: vervang hem door een 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. Niets mag er beschadigd of op enige wijze gebroken zijn. 4. Als u het hulpmiddel niet met de batterij of op de netvoeding kunt inschakelen of als er iets beschadigd lijkt te zijn, mag u het hulpmiddel niet gebruiken. 5. Bel de technische ondersteuning
Er is een kabel losgeraakt van de transducerarray/ de aansluitkabel/het hulpmiddel	1. Te grote fysieke kracht op kabels 2. Storing hulpmiddel	1. Schakel het waarschuwingssignaal uit door op de TTFields-knop te drukken 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 4. Bel de technische ondersteuning
Hulpmiddel gevallen of nat geworden	Onjuist gebruik	1. Druk op de TTFields-knop om de therapie te stoppen 2. Zet de aan-uitschakelaar op OFF (Uit) 3. Ontkoppel het hulpmiddel van de voeding 4. Bel de technische ondersteuning
Alarm hulpmiddel klinkt en lampje voor Batterijlading laag is geel	1. Batterijlading laag 2. Hulpmiddel is op ON (Aan) gezet, maar de therapie is niet geactiveerd	1. Vervang de batterij zoals hierboven beschreven in hoofdstuk 19 2. Zet de behandeling op ON (Aan) 3. Druk op de TTFields-knop om het alarm te stoppen 4. Wacht enkele seconden en druk opnieuw op de TTFields-knop 5. Als de blauwe lampjes rond de TTFields-knop branden, is de therapie nu

Probleem	Mogelijke oorzaken	Te ondernemen actie
		geactiveerd Als het waarschuwingssignaal binnen enkele minuten opnieuw klinkt: 1. Schakel het waarschuwingssignaal uit en sluit het hulpmiddel volledig af 2. Koppel alle apparatuur los en zorg dat niets beschadigd of gebroken is. Als dat wel het geval is, vervangt u het beschadigde artikel voordat u probeert het hulpmiddel opnieuw op te starten 3. Sluit alle apparatuur in de juiste volgorde aan en start het hulpmiddel opnieuw op. Controleer of de zelftest is voltooid en druk op de TTFields-knop 4. Controleer of de ventilatieopeningen van het hulpmiddel niet geblokkeerd zijn 5. Als u ligt, staat u op en loopt rond 6. Controleer of de transducerarrays goed op het lichaam zijn aangebracht; voeg zo nodig tape toe 7. Start de behandeling opnieuw 8. Indien het alarm blijft klinken, zet u het hulpmiddel op OFF (Uit) en belt u de technische ondersteuning
Het alarm van het hulpmiddel knippert, het lampje TTFIELDS boven de TTFields-knop knippert blauw en u hoort 3 zeer korte pieptonen gevolgd door een pauze van 2,5 seconden en vervolgens opnieuw 3 pieptonen	Time-out therapie	Het alarmsignaal op het hulpmiddel klinkt als dit ongeveer 10 minuten is ingeschakeld zonder dat de therapie is gestart. Dit is een herinnering om de therapie te starten en duidt niet op een storing. 1. Schakel het alarmsignaal uit door op de TTFields-knop te drukken; wacht een paar seconden en druk opnieuw op de TTFields-knop om de behandeling te starten. Het blauwe lampje om de TTFields-knop gaat branden om aan te geven dat de therapie nu is ingeschakeld 2. Als er nog andere alarmen optreden, lees dan de volgende probleemoplossingen in dit deel.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Te ondernemen actie
Lampje Batterijlading laag blijft branden nadat de batterij is vervangen	1. Storing oplader 2. Storing batterij 3. Storing hulpmiddel	1. Vervang de batterij door een extra opgeladen batterij 2. Als het probleem niet is opgelost, belt u de technische ondersteuning
Bij het opstarten van het hulpmiddel klinkt er een continu alarmsignaal 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 aan-uitschakelaar 2. Controleer of het hulpmiddel niet heet aanvoelt 3. Sluit het hulpmiddel aan op een andere voedingsbron en probeer het opnieuw in te schakelen. 4. Als u het hulpmiddel niet met de batterij of op netvoeding kunt inschakelen of als er iets beschadigd lijkt te zijn, neemt u contact op met de technische ondersteuning.
Roodheid van de huid onder de transducerarrays	Vaak voorkomende bijwerking	1. Gebruik de door uw arts voorgeschreven steroïdencrème wanneer u de transducerarrays vervangt. 2. Breng de transducerarrays aan op een plek die 3/4 inch (2 cm) is verschoven ten opzichte van de vorige plek (zodat de kleefgel zich tussen de rode markeringen bevindt). Als de roodheid erger wordt: 1. Raadpleeg uw behandelend arts
Blaren onder de transducerarrays	Zelden voorkomende bijwerking	Raadpleeg uw behandelend arts
Jeuk onder de transducerarrays	Zelden voorkomende bijwerking	1. Gebruik de door uw arts voorgeschreven steroïdencrème wanneer u de transducerarrays vervangt. 2. Breng de transducerarrays aan op een plek die 3/4 inch (2 cm) is verschoven ten opzichte van de vorige plek (zodat de kleefgel zich tussen de rode markeringen bevindt). Als de jeuk erger wordt: 1. Raadpleeg uw behandelend arts
Pijn onder de transducerarrays	Zelden voorkomende bijwerking	1. Stop de behandeling 2. Raadpleeg uw behandelend arts

13. HULP en INFORMATIE

TECHNISCHE ONDERSTEUNING:

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

Voor technische ondersteuning stuurt u een e-mail naar support@novocure.com of patientinfoEMEA@novocure.com.
Stuur een e-mail naar de technische ondersteuning voor hulp met het gebruik van de behandelingskit, het oplossen van alarmen of om vervangende onderdelen of transducerarrays te krijgen.

Beschrijf het probleem en verstrek bij het bericht de volgende informatie:
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 de arts bij wie u in behandeling bent.

REIZEN MET DE OPTUNE LUA

De batterijen van de behandelingskit bevat lithiumionmateriaal en mogen niet in het bagageruim van commerciële vluchten worden vervoerd. Ze mogen wel in uw handbagage worden vervoerd. Neem contact op met uw DSS als u vragen over reisbeperkingen hebt.

Opmerking: De Optune Lua en de transducerarrays activeren metaaldetectors.

Gebruik tijdens reizen met het Optune-hulpmiddel naar een ander land de geschikte elektrische kabel die bij de Optune Lua-behandelingskit is meegeleverd. Reisadapters mogen niet worden gebruikt met de Optune Lua-behandelingskit.

RAPPORTAGE

Als u een ernstig incident ervaart tijdens het gebruik van de Optune Lua-behandelingskit en de ITE Transducer Arrays, moet u dit melden aan de fabrikant (Novocure) en de aangewezen instantie van de lidstaat waarin u woont.

14. VERKLARENDE WOORDENLIJST

Kanker – Abnormale celdeling die zich vrijelijk kan verspreiden

Carboplatine – Een soort kankergeneesmiddel voor de behandeling van mesothelioom

Chemotherapie – Medicatie die wordt gebruikt om kankercellen te vernietigen

Cisplatine – Een soort kankergeneesmiddel voor de behandeling van mesothelioom

Klinisch onderzoek – Een wetenschappelijk onderzoek bij mensen

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

CT-scan – Een procedure waarbij straling wordt gebruikt om beeldopnamen van gebieden in het lichaam te maken

Elektrische-veldgenerator (het hulpmiddel) – Een draagbaar hulpmiddel voor de afgifte van TTFields aan de longen van patiënten met MPM

Lokaal – In één deel van het lichaam

Mesothelioom – Een soort kanker in de longvliezen

Optune Lua®-behandelingskit – De elektrische-veldgenerator en andere onderdelen, waaronder de batterijen, oplader, aansluitkabel, voeding en ITE Transducer Arrays

Pemetrexed – Een soort kankergeneesmiddel voor de behandeling van mesothelioom

Progressie – Wanneer kanker na een behandeling terugkomt

Bestraling – Een behandeling met röntgenstralen om de tumorcellen te doden

Steroïden – Bij gebruik op de huid, een medicatie die inflammatie kan verminderen

Systemisch – Door het gehele lichaam

Topisch – Op het huidoppervlak

Transducerarray – Pleisters met geïsoleerde keramische schijven die TTFields toedienen aan de borstkas

TTFields – Tumorbehandelingsvelden: afwisselende elektrische velden met transducerarrays toegediend aan het deel van het lichaam met een vaste tumor. Van de velden is aangetoond dat ze tumorcellen vernietigen

Tumor – Een abnormale groei van weefsel

15. TOEPASSELIJKE NORMEN

De elektronische onderdelen van de Optune Lua-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 de veiligheid
- EN 60601-1-2 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid – 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 Part 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Bruikbaarheid.
- EN 62366-1 – Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
- EN 62304 – Software voor medisch hulpmiddelen. Softwarelevenscyclusprocessen

16. MESOTHELIOOM

Wat is kanker van het longvlies?

Eenvoudig gezegd is longkanker een groei van cellen die een tumor in de longen vormen. Mesothelioom is een soort longkanker die in de longvliezen ontstaat. Net als andere vormen van kanker, kunnen deze tumoren zich naar andere delen van de longen en zelfs naar de rest van het lichaam verspreiden. Zelfs voordat de tumor groeit en zich verspreidt, kan deze ademhalings-, hoest-, bloedings- en andere problemen veroorzaken. De symptomen van longkanker hangen af van de locatie en grootte van de tumor.
Elk jaar wordt bij ongeveer 3000 patiënten in de VS mesothelioom vastgesteld. Mesothelioom wordt meestal veroorzaakt door blootstelling aan asbest op het werk. Mesothelioom is een zeer ernstige ziekte. Minder dan 5% van de patiënten met mesothelioom leeft nog na 5 jaar, zelfs met de best beschikbare behandelingen.

Kan kanker van het longvlies worden behandeld?

Er zijn op dit moment vier mogelijkheden om mesothelioom te behandelen:

- Operatie – Weinig patiënten kunnen worden genezen door de gehele tumor te verwijderen
- Bestraling – Sommige patiënten ondergaan na de operatie bestralingstherapie
- Kankergeneesmiddelen – De meeste mesothelioom-patiënten nemen kankergeneesmiddelen. Er zijn verschillende goedgekeurde geneesmiddelen voor de behandeling van mesothelioom.
- Optune Lua-behandelingskit samen met kankergeneesmiddelen

Bestralingstherapie en een operatie kunnen zorgen dat mensen met mesothelioom langer leven dan als ze geen behandeling kregen. Door de Optune Lua-behandelingskit toe te voegen aan kankergeneesmiddelen kunnen mensen met mesothelioom langer leven dan alleen met kankergeneesmiddelen. Operaties, bestraling en kankergeneesmiddelen hebben bijwerkingen. Deze bijwerkingen zijn pijn, haaruitval, huidirritatie, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, ademhalingsproblemen en vermoeidheid. De Optune Lua-behandelingskit veroorzaakt bij veel mensen huidproblemen onder de transducerarrays.

17. UITGEZONDEN STRALING EN ELEKTROMAGNETISCHE VERENIGBAARHEID

De Optune Lua en de bijbehorende batterijlader (ICH9100) en voeding (SPS9200) 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 Lua-behandelingskit en de bijbehorende batterijlader.

De Optune Lua (TFT9200) mag alleen worden gebruikt met de volgende kabels en accessoires:

1. Aansluitkabel (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013; ITE1020)
3. Batterij (IBH9200)
4. Voeding (SPS9200)
5. Batterijlader (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 Lua-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 Lua-behandelingskit is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Optune Lua-**behandelingskit** moet waarborgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Optune Lua-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 Lua-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 (SPS9200) zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9200) moet waarborgen 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 (SPS9200) 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 (SPS9200) 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: De Optune Lua-behandelingskit, de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9200) 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 Lua-behandelingskit (model NovoTTF-200T) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Optune Lua-**behandelingskit** moet waarborgen 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° % 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.
Door netfrequentie (50/60 Hz) ontstaan magnetisch veld 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 (SPS9200) zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9200) moet waarborgen 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° % 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 Lua-behandelingskit is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Optune Lua-behandelingskit moet waarborgen 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 Lua-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 Lua-behandelingskit wordt gebruikt het bovenstaande van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de Optune Lua-behandelingskit naar behoren functioneert. Bij afwijkende prestaties, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de Optune Lua-behandelingskit.

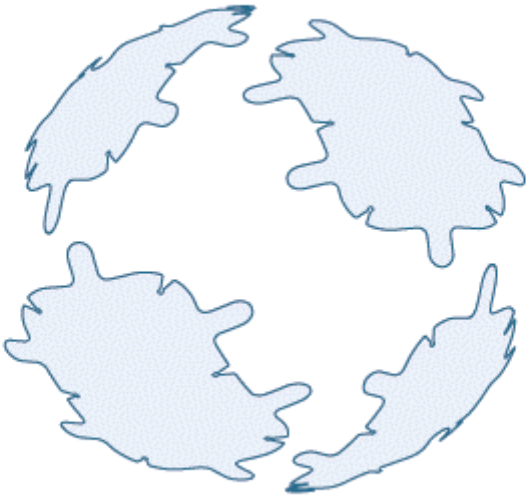
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9200) zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9200) moet waarborgen dat 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 (SPS9200) 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 (SPS9200) worden gebruikt het bovenstaande van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9200) naar behoren functioneren. Bij afwijkende prestaties, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de oplader (ICH9100) en de voeding (SPS9200).

Normaal gebruik: De Optune Lua-behandelingskit werkt normaal wanneer het blauwe ledlampje rondom de TTFields-knop brandt en er geen waarschuwingssignaal klinkt. De lader ICH9100 werkt normaal wanneer alle ledlampjes branden. De voeding (SPS9200) werkt normaal wanneer de blauwe ledlampjes rondom de TTFields-knop op de Optune Lua 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

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
De Optune Lua-behandelingskit is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen beheersbaar zijn. De klant of de gebruiker van de Optune Lua-behandelingskit kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Optune Lua-behandelingskit volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de							
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.							



novocure®

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

Gemachtigde in Europa
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Gegevens fabrikant:
Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21,
6340 Baar, Switzerland

CE 0197

QSD-QR-803 EU(NL) Rev05.0 maart 2026
manuals.novocure.eu

