novocure®

OPTUNE LUA

Voor niet-kleincellige longkanker

Gebruikershandleiding

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. BEOOGDE GEBRUIKER 3
1.4. CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN 4
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? 9
4. WERKINGSMECHANISME EN PRESTATIES 10
5. OVERZICHT VAN DE OPTUNE LUA-BEHANDELINGSKIT EN DE ITE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. HET HULPMIDDEL 12
7. DE ITE TRANSDUCER ARRAYS 13
8. VOORDAT U BEGINT 13
9. GEBRUIKSAANWIJZING 14
9.1 DE ITE TRANSDUCER ARRAY UIT DE VERPAKKING NEMEN 14
9.2 UW HUID VOORBEREIDEN OP HET AANBRENGEN VAN DE TRANSDUCERARRAYS 15
9.3 DE TRANSDUCERARRAYS AANBRENGEN 16
9.4 VERWIJDERING VAN HET SCHUTVEL VAN DE TRANSDUCERARRAY EN GEBRUIK VAN DE APPLICATOR 17
9.5 DE ITE TRANSDUCER ARRAYS OP HET OPTUNE LUA-HULPMIDDEL AANSLUITEN 19
9.6 DE AANSLUITKABEL 20
9.7 HET HULPMIDDEL STARTEN EN STOPPEN 21
9.8 DE BATTERIJ AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN 26
9.9 DE BATTERIJ OPLADEN 29
9.10 DE VOEDING GEBRUIKEN 32
9.11 LOSKOPPELEN VAN HET HULPMIDDEL 33
9.12 DE ELEKTRISCHE-VELDGENERATOR DRAGEN 35
10. VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN 36
11. OMGEVINGSCONDITIES VOOR GEBRUIK, OPSLAG EN TRANSPORT 41
12. VERWACHTE GEBRUIKSDUUR 42
13. AFVOER 42
14. PROBLEMEN OPLOSSEN 43
15. HULP EN INFORMATIE 47
16. VERKLARENDE WOORDENLIJST 48
17. TOEPASSELIJKE NORMEN 49
18. SPECIFICATIES INGANGS-/UITGANGSVERMOGEN 50
19. UITGEZONDEN STRALING EN ELEKTROMAGNETISCHE VERENIGBAARHEID 51

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

1.1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Optune Lua is een draagbaar hulpmiddel dat op batterijen werkt. Het produceert elektrische velden die tumor treating fields (TTFields) worden genoemd. De op het hulpmiddel aangesloten ITE Transducer Arrays dienen TTFields-therapie toe aan de borstkas. Van TTFields-therapie is aangetoond dat deze tumorcellen doodt.

Het hulpmiddel is bedoeld voor thuisgebruik van ten minste gemiddeld 12 uur per dag. De Optune Lua-behandelingskit verwijst naar de elektrische-veldgenerator (Optune Lua, het hulpmiddel), aansluitkabel, voeding, batterij, batterijlader en ITE Transducer Arrays.

1.2. BEOOGD DOELEIND

De Optune Lua (NovoTTF-200T) behandelingskit is bedoeld voor de behandeling van patiënten met niet-squameuze, niet-kleincellige longkanker (NSCLC) in stadium IV, in combinatie met pemetrexed (Alimta), na niet-aanslaan van eerstelijnsbehandelingen.

Optune Lua in combinatie met immuuncheckpointremmers of docetaxel is geïndiceerd voor volwassen patiënten met gemetastaseerde (uitgezaaide) niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die progressie hebben vertoond tijdens of na een therapie op platinebasis.

1.3. BEOOGDE GEBRUIKER

De behandeling is bedoeld voor volwassen patiënten van 18 jaar en ouder.

1.4. CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN

Contra-indicaties

Gebruik de Optune Lua-behandelingskit **niet** als u een actief geïmplanteerd medisch hulpmiddel hebt. Voorbeelden van actieve elektronische hulpmiddelen zijn diepehersenstimulators, ruggenmergstimulators, nervusvagusstimulators, pacemakers en defibrillators. Gebruik van de Optune Lua-behandelingskit samen met geïmplanteerde elektronische hulpmiddelen is niet getest en kan leiden tot een storing van de geïmplanteerde hulpmiddelen.

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 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. Gebruik van de Optune Lua-behandelingskit zonder training kan 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), neemt u contact op met uw arts die u een relevante behandeling zal voorschrijven om te gebruiken wanneer u de transducerarrays vervangt. Dit zal de huidirritatie verlichten. Als u deze behandeling niet gebruikt, kan de huidirritatie verergeren en zelfs tot huidafbraak, infecties, pijn en blaren leiden. Als dat gebeurt, staakt u het gebruik van de behandeling en neemt u contact op met uw arts. Uw arts geeft u een andere behandelingsoptie voor gebruik wanneer u de transducerarrays vervangt. Als u nalaat om deze andere behandeling te gebruiken, kan dat leiden tot aanhouden van de symptomen, waardoor uw arts u moet aanbevelen de behandeling tijdelijk stop te zetten totdat de huid volledig is genezen. De behandeling onderbreken kan uw kans om op de behandeling te reageren verkleinen.

Waarschuwing – Alle onderhoudsprocedures moeten door gekwalificeerd en opgeleid personeel worden uitgevoerd. Deze apparatuur mag niet worden gemodificeerd. 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.

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 - Laat de elektrische-veldgenerator, de transducerarrays of andere onderdelen niet nat worden en gebruik ze niet onder de douche of in zware regen. Als het hulpmiddel nat wordt, kan het beschadigd raken, waardoor u niet 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. De transducerarrays loskoppelen met de aan-uitschakelaar in de stand ON (Aan) kan ervoor zorgen dat het alarm van het hulpmiddel afgaat.

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 - Er bestaat een risico op vallen als gevolg van verstrikt raken in de aansluitkabel. Overweeg om de kabel aan uw riem vast te maken.

Opmerkingen

Opmerking! De Optune Lua-behandelingskit en de transducerarrays activeren metaaldetectors.

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 (hoofdstuk 14 van de gebruikershandleiding voor patiënten). 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 Optune Lua-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. Blokkeer de ventilatieopeningen van de voeding niet. Blokkering van de ventilatieopeningen kan oververhitting van de voeding veroorzaken.

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. 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

Verwacht klinisch voordeel voor de patiënt

Patiënten die de Optune Lua samen met kankergeneesmiddelen gebruiken, leven langer dan patiënten die alleen kankergeneesmiddelen gebruiken.

Het EF-24 (LUNAR)-onderzoek werd uitgevoerd ter evaluatie van het gebruik van de Optune Lua voor de behandeling van NSCLC bij patiënten van wie de kanker bleef groeien na behandeling met chemotherapieën op basis van platina. In het onderzoek werd het gebruik van de Optune Lua beoordeeld wanneer deze werd gebruikt in combinatie met kankergeneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor gemetastaseerde NSCLC (ofwel docetaxel, een chemotherapeutisch geneesmiddel ofwel immuuncheckpointremmers) in vergelijking met het gebruik van alleen standaardgeneesmiddelen tegen kanker. De helft van de patiënten werd behandeld met de Optune Lua en kankergeneesmiddelen, terwijl de andere helft werd behandeld met alleen kankergeneesmiddelen,.

Uit het onderzoek is gebleken dat het gebruik van de Optune Lua in combinatie met kankergeneesmiddelen het leven van patiënten met longkanker meer verlengde dan het gebruik van alleen kankergeneesmiddelen.

Naast de effecten van de Optune Lua op patiënten ongeacht de geneesmiddelen volgens de standaardzorg die ze kregen, werd in het onderzoek het effect van elk type geneesmiddel dat in combinatie met de Optune Lua werd toegediend, afzonderlijk geëvalueerd. De resultaten per type gebruikt kankergeneesmiddel in combinatie met de Optune Lua hebben aangetoond dat:

- Het gebruik van de Optune Lua met immuuncheckpointremmers het leven van patiënten met gemetastaseerde NSCLC meer verlengde dan het gebruik van alleen immuuncheckpointremmers. Dit verschil was significant.
- Patiënten die de Optune Lua gebruikten in combinatie met docetaxel, een chemotherapeutisch geneesmiddel, hadden een bescheidenere verlenging van de overlevingsduur, die als niet significant werd beschouwd.

Alle patiënten in het klinische onderzoek gebruikten de Optune Lua in combinatie met een kankergeneesmiddel (een immuuncheckpointremmer of chemotherapie). Ongeveer de helft (53%) van de patiënten die de Optune Lua gebruikten in combinatie met kankergeneesmiddelen leefden langer dan 12 maanden nadat hun behandeling was begonnen. Daarentegen leefde minder dan de helft (43%) van de patiënten die alleen werden behandeld met kankergeneesmiddelen langer dan 12 maanden nadat hun behandeling was begonnen.

Als we kijken naar patiënten van wie de overleving in het onderzoek langer was dan ongeveer de helft van de patiënten en korter dan de andere helft van de patiënten, zorgde het gebruik van de Optune Lua in combinatie met een kankergeneesmiddel (ongeacht welk kankergeneesmiddel ze kregen) voor een toevoeging van ongeveer 3 maanden aan hun overlevingsduur, in vergelijking met patiënten die alleen kankergeneesmiddelen gebruikten.

Optune Lua + immuuntherapie

In de groep patiënten die de Optune Lua gebruikten in combinatie met immuuntherapie, leefde 61% langer dan 12 maanden nadat hun behandeling was begonnen. Daarentegen leefde 47% van de patiënten die werden behandeld met alleen immunotherapie langer dan 12 maanden nadat hun behandeling was begonnen. Als we kijken naar patiënten van wie de overleving in het onderzoek langer was dan ongeveer de helft van de patiënten en korter dan de andere helft van de patiënten, zorgde het gebruik van de Optune Lua in combinatie met immuuntherapie voor een toevoeging van ongeveer 8 maanden aan hun overlevingsduur, in vergelijking met de patiënten die alleen immuuntherapie kregen.

Optune Lua + docetaxel

In de groep patiënten die de Optune Lua gebruikten in combinatie met docetaxel, leefde 46% langer dan 12 maanden nadat hun behandeling was begonnen. Daarentegen leefde 38% van de patiënten die alleen met docetaxel werden behandeld langer dan 12 maanden nadat hun behandeling was begonnen. Als we kijken naar patiënten van wie de overleving in het onderzoek langer was dan ongeveer de helft van de patiënten en korter dan de andere helft van de patiënten, zorgde het gebruik van de Optune Lua in combinatie met docetaxel voor een toevoeging van ongeveer 2 maanden aan hun overlevingsduur, in vergelijking met de patiënten die alleen docetaxel kregen. Deze toevoeging werd niet als significant beschouwd.

In het EF-15-onderzoek was de mediane progressievrije overleving van patiënten met gevorderde (stadium IV) NSCLC die werden behandeld met het Optune Lua-hulpmiddel samen met pemetrexed, na ten minste één lijn eerdere chemotherapie, meer dan het dubbele dan die van de verwachte mediaan met alleen pemetrexed, gebaseerd op een vergelijking met historische controlegegevens.

Dit klinische onderzoek in meerdere centra heeft aangetoond dat behandeling met Optune Lua (voorheen NovoTTF-100L) samen met standaardchemotherapie (pemetrexed) goed werd verdragen, zonder dat er ernstige aan het hulpmiddel gerelateerde bijwerkingen werden waargenomen bij de 42 patiënten die werden behandeld met een gemiddelde follow-up van 6 maanden. Er werden geen ernstige bijwerkingen met betrekking tot het hart of de elektrische velden waargenomen bij de patiënten. Er werd geen toename in aan chemotherapie gerelateerde toxiciteit waargenomen.

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 ITE Transducer Arrays. Deze ziet er hoogstwaarschijnlijk uit als een rode huiduitslag op uw lichaam. In de meeste gevallen is dit een aandoening die gemakkelijk geneest. De irritatie kan worden behandeld met topische therapieën of door de ITE Transducer Arrays te verplaatsen. Als u de door uw behandelend arts aangegeven behandeling 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 topische therapie en neemt u contact op met uw arts om te voorkomen dat de behandeling met de Optune Lua moet worden gestaakt.

In een klinisch onderzoek naar het gebruik van de Optune Lua in combinatie met chemotherapie en immuuntherapeutische kankergeneesmiddelen gebruikt om uw type longkanker te behandelen, leidde het hulpmiddel tot huidirritatie bij ongeveer 87 van de 133 patiënten (65,4%). De meeste gevallen waren niet ernstig en werden behandeld met topische crèmes. Slechts 6 patiënten (4,5%) hadden ernstige huidirritatie.

Hieronder volgt een lijst met de mogelijke bijwerkingen van het gebruik van de Optune Lua:

- Behandelingsgerelateerde huidtoxiciteit
- Allergische reactie op de lijm of op de gel
- Oververhitting van de array, wat leidt tot pijn en/of lokaal oppervlakkig thermisch letsel
- Infectie op de plaats waar de array in contact komt met de huid
- Lokale warmte en tintelend gevoel onder de arrays
- Reactie op de plaats van het medisch hulpmiddel
- Spiertrekkingen
- Huidafbraak/huidzweer
- Bronchopleurale fistel

4. WERKINGSMECHANISME EN PRESTATIES

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

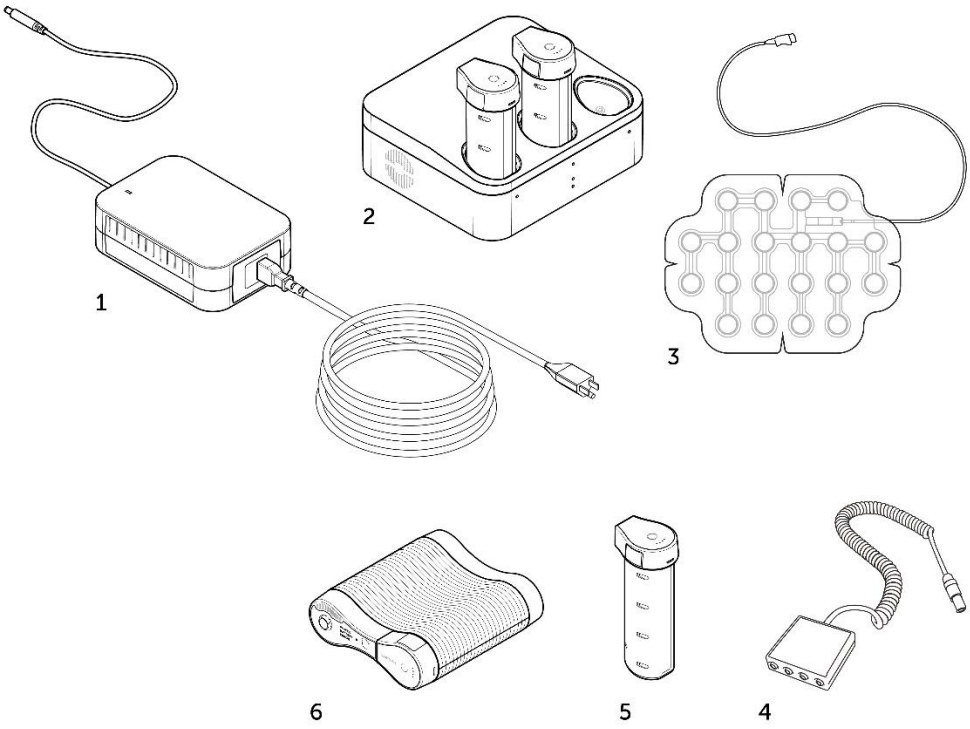
De Optune Lua-behandelingskit is ontwikkeld om draagbaar te zijn. Het dient elektrische velden toe die tumor treating fields of “TTFields” worden genoemd om kankercellen te doden.

Optune Lua dient TTFields toe aan uw borstkas via pleisters die op uw huid plakken. Deze pleisters worden aangesloten op het hulpmiddel en worden “transducer arrays” genoemd. Naast het hulpmiddel en de transducerarrays bevat de Optune Lua-behandelingskit ook een aansluitkabel, voeding, batterij en een batterijlader. Het hulpmiddel en de batterij worden in een schoudertas gedragen.

De wetenschap achter Optune Lua: TTFields oefenen fysische krachten uit op elektrisch geladen bestanddelen in zich delende kankercellen, waardoor de celfunctie wordt verstoord. TTFields werken door de deling van kankercellen te vertragen of te stoppen, wat leidt tot verschillende vormen van celstress en celdood, resulterend in daaropvolgende activering van het immuunsysteem tegen kankercellen.*

*Deze bevindingen werden gepubliceerd in de volgende onderzoeken: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson *et al*., PNAS 2007, Salzberg *et al*., Onkologie 2008 en Kirson *et al*., BMC Medical Physics 2009.

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



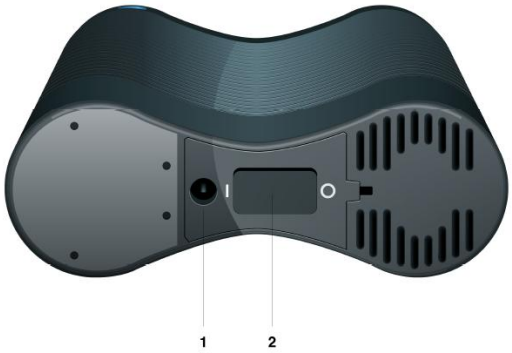
1.	Voeding voor Optune Lua	(SPS9200)
2.	Lader voor Optune Lua	(ICH9100)
3.	ITE Transducer Array	(klein: ITE1013B, ITE1013W) (groot: ITE1020B, ITE1020W)
4.	Aansluitkabel voor Optune Lua	(CAD9100)
5.	Batterij voor Optune Lua	(IBH9200)
6.	Optune Luaelektrische-veldgenerator – het hulpmiddel	(TFT9200)

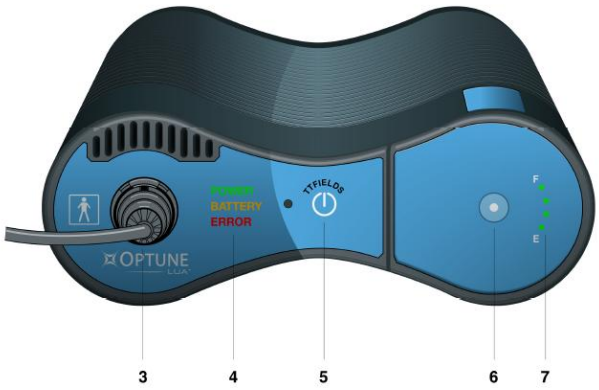
6. HET HULPMIDDEL

Het Optune Lua-hulpmiddel is een automatisch systeem. De behandeling met TTFields moet zo continu mogelijk worden toegediend (ten minste 12 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 de behandelingskit 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

7. DE ITE TRANSDUCER ARRAYS

- De transducerarrays zijn pleisters die op het bovenste gedeelte van de borstkas worden geplaatst om TTFields toe te dienen aan de longen en nabijgelegen organen.

- Transducerarrays worden steriel geleverd en mogen alleen met de Optune Lua worden gebruikt.

- De transducerarrays zijn verkrijgbaar in twee maten – klein en groot – om tegemoet te komen aan verschillende lichaamsgroottes. Een medisch professional zal besluiten welke maat geschikt is voor u.

- Transducerarrays worden geleverd met een wit connectoruiteinde of een zwart connectoruiteinde.

8. VOORDAT U BEGINT

- Voordat u met de behandeling begint, en elke keer dat u uw arrays vervangt, hebt u vier (4) transducerarrays nodig – twee (2) transducerarrays met de witte connectoruiteinden en twee (2) transducerarrays met de zwarte connectoruiteinden.

- Transducerarrays zijn wegwerpbaar. Vervang ze ten minste twee keer per week (uiterlijk om de vier dagen).

- Een medisch professional zal het beste arrayschema voor u bepalen en u laten zien waar elke array op uw borstkas moet worden geplaatst (voor- en achterkant en zijkanten van de borstkas).

- Neem contact op met Novocure om uw gebruikte transducerarrays op de juiste manier af te voeren. Gooi uw gebruikte transducerarrays niet in de vuilnisbak.

- 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.

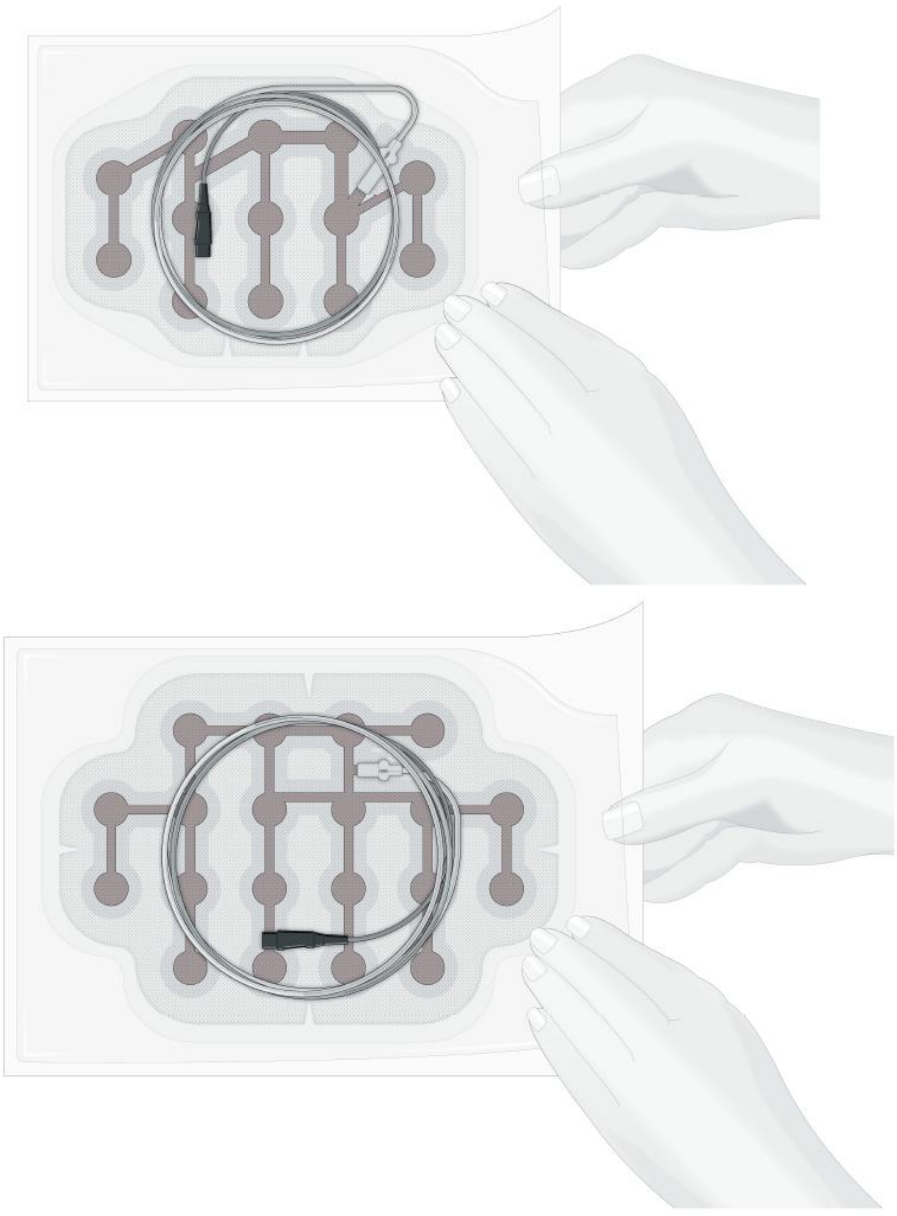
- De ITE Transducer Arrays worden steriel en voor eenmalig gebruik geleverd. De arrays mogen niet opnieuw worden gebruikt.

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

9. GEBRUIKSAANWIJZING

9.1 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



9.2 UW HUID VOORBEREIDEN OP HET AANBRENGEN VAN DE TRANSDUCERARRAYS

1. De eerste ontharing dient u 2 dagen vóór aanvang van de behandeling uit te voeren en daarna om de 7 à 10 dagen, of wanneer het nodig is, te herhalen. Haar dat voor plaatsing op de borstkas moet worden verwijderd, kan worden ingekort en hoeft niet volledig te worden weggeschoren.
2. Was de huid na het scheren met alleen water of een milde hypoallergene zeep.
3. Vóór het plaatsten van een nieuwe set arrays, dept u uw huid voorzichtig droog met een goed absorberende handdoek om vocht of resten te verwijderen.
4. De huid moet regelmatig met parfumvrije vochtinbrengers worden gehydrateerd.
5. Het gebruik van huidbarrières vóór aanvang kan helpen om huidirritatie te voorkomen. Bespreek met uw onderzoeksarts welke huidbarrières verenigbaar zijn met een TTFields-behandeling. Bij vervanging van transducerarrays moeten huidbarrières worden verwijderd en opnieuw worden aangebracht.
6. Als er preventieve topische medicatie wordt gebruikt, moet die worden aangebracht op een gereinigde huid en onbedekt blijven (voor ruwweg 15 tot 20 minuten) zodat de medicatie goed door de huid kan worden opgenomen voordat de arrays worden aangebracht. Voordat de arrays worden aangebracht, moeten eventuele resten worden verwijderd. Reinig de huid en dep deze voorzichtig droog om eventuele resten te verwijderen. Wrijf niet over de huid om ontvelling/schade te beperken.
7. Arrays moeten op droge huid worden aangebracht.

9.3 DE TRANSDUCERARRAYS AANBRENGEN

Voer ten minste twee keer per week (uiterlijk om de 4 dagen) de volgende stappen uit om de bestaande arrays te verwijderen en nieuwe arrays aan te brengen volgens het arrayschema dat u van uw arts hebt gekregen. Als dit de eerste keer is dat u de transducerarrays aanbrengt, kunt u de eerste stap (verwijdering) overslaan.

Verwijdering:

1. Verwijder alle vier (4) transducerarrays die op uw huid zijn aangebracht door de medische tape van uw huid te trekken. Verwijder de arrays voorzichtig door de rand van de array naar achteren te trekken; neem één minuut voor elke array. Om het risico op huidirritatie verder te beperken, kunt u medische lijmverwijderaar, make-upremover op waterbasis, babyolie of warm water gebruiken om de randen van de arrays los te krijgen en ze los te trekken. Haal de snoeren uit de aansluitdoos en neem een warme douche om de arrays los te krijgen en te verwijderen. Na het verwijderen van de arrays moet de huid grondig worden nagekeken. Tekenen van huidbeschadiging of overmatige irritatie moeten direct aan de arts worden gemeld. U kunt een fotodagboek van eventuele huidbeschadiging of -irritatie bijhouden. Dit logbook kan dan als naslag worden gebruikt tijdens afspraken in het ziekenhuis.

Plaatsing:

1. 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: de twee arrays met zwarte connectors worden tegenover elkaar op het lichaam geplaatst. Op dezelfde manier worden de twee (2) arrays met de witte connectors tegenover elkaar op uw lichaam geplaatst.

2. Verwijder het schutvel van één transducerarray. Als de transducerarray flexibel is en moeilijk te hanteren, gebruik dan de applicator om u te helpen volgens de instructies in paragraaf 9.4.

3. Breng de transducerarray op uw borstkas op dezelfde plek aan als daarvoor, maar verplaats de transducerarray 2 cm om gebieden met huidirritatie te vermijden.

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

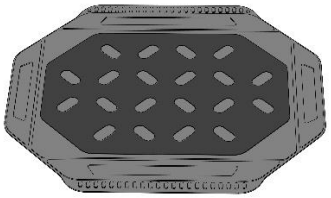
5. Breng de andere drie transducerarrays op dezelfde manier aan.

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

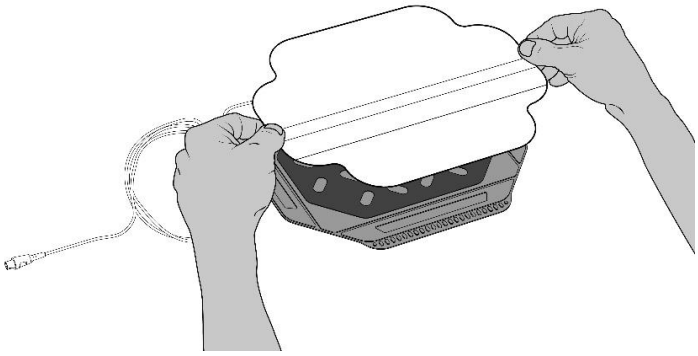
9.4 VERWIJDERING VAN HET SCHUTVEL VAN DE TRANSDUCERARRAY EN GEBRUIK VAN DE APPLICATOR

Steunmatjes, Torso 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:

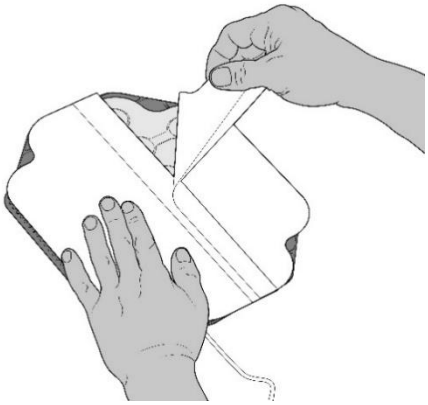
1. Kies de maat van de applicator volgens de maat van de transducerarray die u gebruikt. Plaats de applicator op een hard oppervlak met de zwarte pleister naar boven gericht.



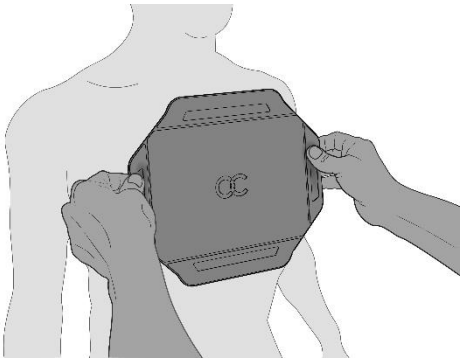
2. Nadat u de transducerarray uit de zak heeft gehaald, plaatst u deze op de applicator met het verwijderbare schutvel naar boven gericht. Oefen matige druk op de transducerarray uit, zodat deze zich aan de zwarte pleister hecht.



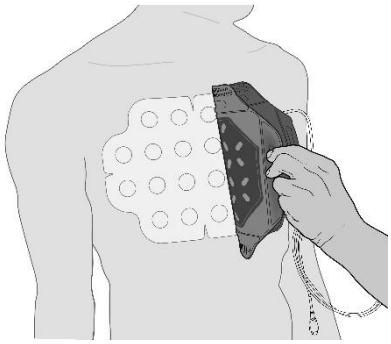
3. Begin met het bovenste schutvel te verwijderen. Verwijder de schutvellen langzaam, beginnend bij de bovenste hoek in het midden van de array en trek het schutvel voorzichtig naar beneden. Trek evenwijdig aan het oppervlak aan het schutvel, indien nodig vanuit verschillende richtingen, om ervoor te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



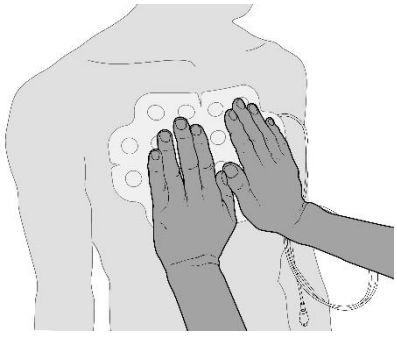
4. Plaats de transducerarray met behulp van de applicator op de huid volgens het schema dat u gekregen hebt en door de instructies in paragraaf 0 op te volgen.
   Oefen druk op de applicator uit. Zorg ervoor dat de transducers en de randen van de tape van de transducerarray goed aan de huid hechten.



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.



In het geval van een slechte eerste aanbrenging van de transducerarrays of niet kunnen plaatsen van de arrays, stap 1 tot en met 6 herhalen.

Gebruik geen vuile applicator

Reiniging van de applicator: afspoelen met koud water en reinigingsmiddel. Niet in de droger drogen. Leg de applicator op een schaduwrijke plaats om te drogen, uit de buurt van directe warmtebronnen.

9.5 DE ITE TRANSDUCER ARRAYS OP HET OPTUNE LUA-HULPMIDDEL AANSLUITEN

1. Sluit de connectors van de transducerarray (2 zwarte en 2 witte) aan op de overeenkomstige zwart en wit gecodeerde aansluitpunten op de aansluitkabel van de Optune Lua zoals hieronder afgebeeld.

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 er zeker van te zijn dat de connectors geheel zijn aangeduwd.

4. Pak de draden van de transducerarray bij elkaar en bind ze losjes bijeen met een klein stukje tape als u dat wilt.

5. U kunt de clip van de aansluitkabel aan uw riem vastmaken.



9.6 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 aansluitkabel wordt op een poort op het voorpaneel van de elektrische-veldgenerator aangesloten. De zwarte en witte codering komt overeen met de positie van de transducerarray op het lichaam.

Om de aansluitkabel op de elektrische-veldgenerator aan te sluiten:

1. Controleer of de pijl op het uiteinde van de aansluitkabel omhoog is gericht en lijn de pijl uit met de pijl op de poort van de generator, zoals hieronder afgebeeld.

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



9.7 HET HULPMIDDEL STARTEN EN STOPPEN

De behandeling starten:

De ITE Transducer Arrays moeten op uw lichaam zijn aangebracht.

1. Sluit de ITE Transducer Arrays aan op de kabelaansluitdoos (zie paragraaf 9.59.5 en 9.6).

2. Sluit de aansluitkabel aan op de elektrische-veldgenerator en lijn de pijl van de connector uit met de pijl op de aansluiting (zie paragraaf 9.6).

3. Sluit een voedingsbron aan op het hulpmiddel, òf een opgeladen batterij (paragraaf 9.8) òf een netvoeding (paragraaf 9.10) op de generator.

4. Zet de aan-uitschakelaar in de stand ON (AAN) zoals hieronder afgebeeld.



5. Wacht ongeveer 10 seconden tot de generator de zelftest heeft afgerond. Het lampje POWER (Aan/Uit) op het voorpaneel van de generator brandt groen zoals hieronder afgebeeld.



OPMERKING**:** Als een geladen batterij is geïnstalleerd (en het hulpmiddel niet op een netvoeding is aangesloten), gaat het groene lampje BATTERY (Batterij) branden. Als het hulpmiddel is aangesloten op een netvoeding, werkt het automatisch vanaf de voeding en gaat het lampje BATTERY (Batterij) uit.



6. Om de behandeling met TTFields te starten, drukt u op de knop TTFields ON/OFF (Aan/Uit).



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

OPMERKING: Als het blauwe lampje niet brandt, staat de behandeling niet aan en moet u de opstelling controleren en de procedure opnieuw starten. Als de lampjes hierna niet gaan branden, raadpleegt u de probleemoplossingsgids (hoofdstuk 14). As u nog steeds problemen heeft, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Novocure (hoofdstuk 15).

De groene, blauwe en gele lampjes branden automatisch minder helder in een donkere ruimte en zullen helderder branden in een lichte omgeving. 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, gaat er een alarmsignaal klinken en knippert het blauwe TTFIELDS-lampje, wat aangeeft dat de behandeling op OFF (Uit) staat. Dit herinnert u eraan dat de therapie moet worden gestart. Om de behandeling te starten moet u eenmaal op de TTFields-knop drukken om het alarm uit te zetten en opnieuw drukken om de behandeling te starten. Het TTFIELDS-lampje gaat dan blauw branden, wanneer de TTFields-behandeling wordt toegediend.

DE BEHANDELING STOPPEN:

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

A. Wanneer het hulpmiddel correct werkt, maar u moet de behandeling tijdelijk onderbreken:

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

OPMERKING: Het hulpmiddel krijgt nog steeds stroom.



2. Zet het hulpmiddel uit met de aan-uitschakelaar.



B. Als er een Error (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 9.89.8).



9.8 DE BATTERIJ AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN

De Optune Lua-behandelingskit wordt geleverd met vier oplaadbare batterijen. 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 9.99.9) 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 15) 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 behandeling. 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 9.109.10). 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 deze door hem uit het hulpmiddel te schuiven.

3. Laad de verwijderde batterij op (paragraaf 9.99.9).

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 9.88.8 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 9.79.7).
10. Plaats de gebruikte batterij in de batterijlader om hem opnieuw op te laden (paragraaf 9.99.9).

9.9 DE BATTERIJ OPLADEN

De batterijmeter controleren

Tijdens het gebruik van de Optune Lua-behandelingskit 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).





Volledig opgeladen



75% opgeladen



50% opgeladen



25% opgeladen



Leeg

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.

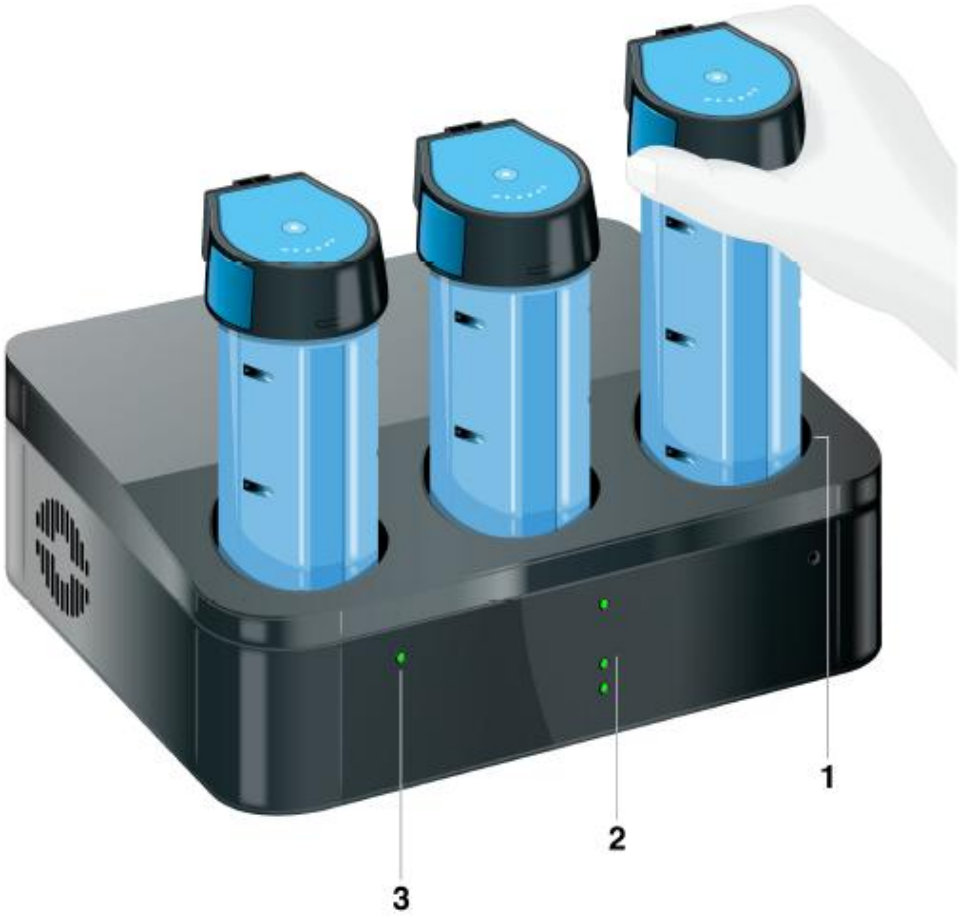
Als een lampje op het voorpaneel rood wordt, geeft dat aan dat er een storing is met de batterij of de oplader en moet u voor hulp contact opnemen met de technische ondersteuning. U mag een batterij niet gebruiken als deze een rood lampje op de oplader produceert.

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.

9.10 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 14).

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 9.79.7).

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 paragraaf9.7).

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.

9.11 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 ITE Transducer Arrays los van de kabelaansluitdoos. De vier transducerarrays zijn op de kabelaansluitdoos aangesloten (zoals beschreven in paragraaf9.59.6). De aansluitkabel is aangesloten op de P1 (patiënt) -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 aansluitdoos.
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.

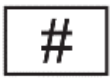
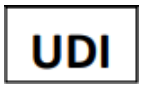
9.12 DE ELEKTRISCHE-VELDGENERATOR DRAGEN

De elektrische-veldgenerator met batterij passen in de meegeleverde tas.

OPMERKING: Plaats het hulpmiddel niet in een andere tas. Het Optune Lua-hulpmiddel 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.



10. VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel
	Gegevens fabrikant: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Modelnummer
	Onderdeelnummer
	Serienummer
	Partijnummer
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI) Geeft aan dat een hulpmiddel een unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI) bevat.
	Productiedatum
 JJJJ-MM	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 transducerarrays 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 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 aangebroken.
	Beschermen tegen warmte en radioactieve bronnen Het Optune Lua-hulpmiddel, aanvullende onderdelen en ITE Transducer Arrays 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 niet in de draagtas zit. Stel het hulpmiddel niet bloot aan directe regen.
	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 0197	CE-markering met nummer van aangemelde instantie
EC REP	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 gaat het lampje groen branden. Wanneer de schakelaar in de O-stand staat, staat het hulpmiddel op OFF (Uit)

	MR-ONVEILIG

11. OMGEVINGSCONDITIES VOOR GEBRUIK, OPSLAG EN TRANSPORT

Bedrijfsomstandigheden

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

- Hoofdzakelijk voor thuisgebruik.
- Oplader en voeding zijn alleen voor gebruik binnenshuis
- 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 duurzame 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 ITE Transducer Arrays en de aanvullende onderdelen 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

12. VERWACHTE GEBRUIKSDUUR

De VERWACHTE GEBRUIKSDUUR is de periode waarin de ME-apparatuur naar verwachting geschikt blijft voor het beoogde gebruik.

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 transducerarrays niet na de vervaldatum.

13. AFVOER

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

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.

14. PROBLEMEN OPLOSSEN

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 9.8 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

Probleem	Mogelijke oorzaken	Te ondernemen actie
		5. Als de blauwe lampjes rond de TTFields-knop branden, is de therapie nu 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.
Behandeling van bijwerkingen		
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	Vaak voorkomende bijwerking	Raadpleeg uw behandelend arts
Jeuk 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 jeuk erger wordt: 1. Raadpleeg uw behandelend arts

Probleem	Mogelijke oorzaken	Te ondernemen actie
Pijn onder de transducerarrays	Vaak voorkomende bijwerking.	1. Stop de behandeling 2. Raadpleeg uw behandelend arts
Tintelend 'elektrisch' gevoel of oncomfortabele hitte onder de arrays	Soms voorkomende bijwerking die kan worden veroorzaakt door een slecht contact met de huid	1. Zorg ervoor dat de arrays contact met de huid maken 2. Zorg ervoor dat de arraykabels stevig aangesloten zijn op de CAD en dat de CAD stevig is aangesloten op de generator. 3. Als het gevoel blijft bestaan, neemt u contact op met de technische ondersteuning

15. HULP EN INFORMATIE

Technische ondersteuning

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

Als u uw productspecialist niet kunt bereiken, kunt u een e-mail sturen naar EMEA Novocure technische ondersteuning: SupportEMEA@novocure.com of patientinfoEMEA@novocure.com.

Beschrijf het probleem en verstrek bij het bericht de volgende informatie:

NAAM (voornaam/achternaam)

E-MAIL

TELEFOON (optioneel)

LAND:

VRAAG:

Zorg er ook voor dat u het serienummer van het hulpmiddel bij de hand hebt als u contact opneemt met de DSS of technische ondersteuning. Het serienummer kan worden gevonden op de onderkant van het hulpmiddel (TTFields-generator).

Klinische ondersteuning

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

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 waar u woont.

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.

16. 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

Ecg – Elektrocardiogram

EN 60601-1 - Geharmoniseerde normen voor de veiligheid van medische hulpmiddelen

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

ITE – Geïsoleerde longtransducerarrays

Lokaal – In één deel van het lichaam

Gemetastaseerd – wanneer de kanker zich heeft verspreid (uitgezaaid) naar een ander deel van het lichaam dan waar de kanker is begonnen

NSCLC – Niet-kleincellige longkanker

Optune Lua – NovoCure's Tumor Treatment Fields-hulpmiddel voor de behandeling van NSCLC

Optune Lua-behandelingskit – Behandelingskit met het Optune Lua-hulpmiddel, aansluitkabel, voeding, batterij, oplader, ITE Transducer Arrays.

Behandeling op basis van platina – een behandelingsprogramma waarbij gebruik wordt gemaakt van chemotherapie met platina

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 die op de huid worden geplaatst, met geïsoleerde keramische schijven die TTFields toedienen aan de borstkas

TTFields – Tumor Treating Fields: afwisselende elektrische velden toegediend met de Optune Lua aan het deel van het lichaam met een vaste tumor. Van deze elektrische velden is aangetoond dat ze tumorcellen vernietigen

Tumor – Een abnormale groei van weefsel

17. 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

18. SPECIFICATIES INGANGS-/UITGANGSVERMOGEN

De Optune Lua-behandelingskit wordt beschouwd als apparatuur van klasse II conform EN60601-1.

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 Optune Lua-behandelingskit is niet bedoeld voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare mengsels.

OPMERKING: De maximale temperatuur van de transducerarrays is 41°C±1°C

Desinfectie is niet vereist.

De ITE Transducer Arrays worden steriel voor eenmalig gebruik geleverd.

Batterij voor Optune Lua (Li-Ion oplaadbaar)

UITGANGSVERMOGEN 28,8V ⎓ 86Wh

Oplader voor de Optune Lua-batterij

INGANGSVERMOGEN 100-240V ~ 1,5A 50/60Hz UITGANGSVERMOGEN 3X33,6 V ⎓ 1,3A

Voeding voor de Optune Lua

INGANGSVERMOGEN 100-240V ~ 1,1A 50/60Hz UITGANGSVERMOGEN 28 V ⎓ 4A

19. 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 (ITE1013B; ITE1020B, ITE1013W, ITE1020W)
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.

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 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 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 relatieve vochtigheid moet ten minste 5% 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 relatieve vochtigheid moet ten minste 5% 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 het ME-SYSTEEM – 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 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen beheersbaar zijn. De klant of de gebruiker van de Optune Lua kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en Optune Lua volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.							
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.							

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

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

EC REP

EC-vertegenwoordiger:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

QSD-QR-804 EU(NL) Rev07.0 december 2025
manuals.novocure.eu

