Voor lokaal gevorderde pancreaskanker

Gebruikershandleiding

Inhoud

1. OVER DE OPTUNE PAX-BEHANDELINGSKIT EN DE ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. APPARAATBESCHRIJVING 3
1.2. BEOOGD DOEL 4
1.3. BEOOGDE GEBRUIKER 4
1.4. CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN OPMERKINGEN 4
2. KLINISCH VOORDEEL EN KLINISCH BEWIJS 7
3. WAT ZIJN DE RISICO'S BIJ GEBRUIK VAN OPTUNE PAX-BEHANDELINGSKIT EN ITE TRANSDUCER ARRAYS? 9
4. ACTIEMECHANISME EN PRESTATIE 11
5. OVERZICHT VAN DE OPTUNE PAX-BEHANDELINGSKIT EN DE ITE TRANSDUCER ARRAYS 12
6. HET APPARAAT 13
7. DE ITE TRANSDUCER ARRAYS 14
8. VOORDAT U BEGINT 15
9. GEBRUIKSAANWIJZINGEN 16
9.1. DE TRANSDUCERARRAY UIT ZIJN VERPAKKING HALEN 16
9.2. UW HUID VOORBEREIDEN VOOR HET PLAATSEN VAN DE TRANSDUCERARRAY 17
9.3. DE TRANSDUCERARRAYS BEVESTIGEN 19
9.4. VERWIJDEREN VAN DE BEPLAKKING VAN DE TRANSDUCERARRAY EN HET GEBRUIK VAN DE APPLICATOR 21
9.5. DE ITE TRANSDUCER ARRAYS AANSLUITEN OP HET OPTUNE PAX-APPARAAT 24
9.6. DE AANSLUITKABEL 25
9.7. HET APPARAAT AANZETTEN EN AFZETTEN 26
9.8. DE BATTERIJ AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN 32
9.9. DE BATTERIJ OPLADEN 34
9.10. DE PLUG-IN-VOEDING GEBRUIKEN 37
9.11. HET APPARAAT LOSKOPPELEN 38
9.12. HET APPARAAT DRAGEN 40
10. VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN 41
11. OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN VOOR BEDRIJF, OPSLAG EN TRANSPORT 45
12. VERWACHTE LEVENSDUUR 46
13. AFVOER 46
14. PROBLEMEN OPLOSSEN 47
15. HULP EN INFORMATIE 51
16. VERKLARENDE WOORDENLIJST 52
17. TOEPASSELIJKE NORMEN 53
18. SPECIFICATIES INVOER UITVOER 54
19. UITGEZONDEN STRALING & ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT 55

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

1.1. APPARAATBESCHRIJVING

De Optune Pax (apparaat) is een draagbaar apparaat dat werkt op batterijen. Het produceert elektrische velden genaamd tumorbehandelingsvelden (“TTFields”) die fysieke krachten uitoefenen om kankercellen te doden. De ITE Transducer Arrays aangesloten op het apparaat dienen TTFields-therapie toe op de buik.

Uw arts heeft Optune Pax voorgeschreven voor uw dagelijks gebruik omdat hij/zij heeft bepaald dat u een goede kandidaat bent voor behandeling met het apparaat. U kunt Optune Pax zelf gebruiken of moet daarbij mogelijk geholpen worden door een arts, familielid of andere zorgverlener. Optune Pax moet continu gebruikt worden gedurende gemiddeld minstens 12 uur per dag. Gebruik Optune Pax zoveel uur per dag als mogelijk, aangezien een langere gebruiksduur wordt geassocieerd met een betere doeltreffendheid van de behandeling. U kan korte pauzes nemen om aan uw persoonlijke behoeften te voldoen.

De Optune Pax-behandelingskit omvat de generator voor elektrisch veld (het apparaat), aansluitkabel, voeding, batterijen, batterijlader en ITE Transducer Arrays.

Wanneer u de behandeling start, zal een opgeleide medisch beroepsbeoefenaar of een vertegenwoordiger van Novocure u leren hoe het apparaat te gebruiken, en ook hoe de transducerarrays geplaatst moeten worden op uw rug en uw buik, volgens de lay-out die uw arts heeft voorzien, hoe de batterijen opgeladen en vervangen moeten worden, en hoe het apparaat aangesloten moet worden. Uw Novocurevertegenwoordiger zal u ook leren wat te doen als er een alarm afgaat. Na deze korte opleiding zal u, indien nodig met de hulp van een familielid of zorgverlener, het apparaat correct kunnen gebruiken. U zal ook de batterijen kunnen vervangen, de batterijen kunnen opladen en de transducerarrays kunnen vervangen indien nodig. Zie onderdeel 15 voor de contactinformatie van de technische ondersteuning.

U kunt het apparaat bij zich dragen als u een batterij gebruikt. U kunt uw normale dagelijkse routine voortzetten terwijl u de generator in een tas voorzien door Novocure bij zich draagt. Optune Pax wordt geleverd met vier oplaadbare batterijen. Elke batterij zal ongeveer een uur meegaan. Tijdens het slapen of op andere momenten wanneer u langere tijd op dezelfde plek verblijft, kan de generator op een standaardwandcontactdoos aangesloten worden.

Optune Pax hoeft niet regelmatig te worden onderhouden. Het apparaat heeft ook geen instellingen die u moet wijzigen. Het enige dat u zelf moet doen is gewoon controleren dat de generator een voeding heeft (een opgeladen batterij of aangesloten is op een stopcontact) en het in ON en OFF zetten. Als de generator niet werkt, gaat er een alarm af. Deze handleiding bevat ook een gids voor het oplossen van problemen (onderdeel 14). Zie ook de technische ondersteuning (onderdeel 15).

U moet ook de transducerarrays om de 3-4 dagen vervangen. Hiervoor moet u de behandeling stoppen (dus het apparaat OFF) om de arrays te verwijderen van uw buik en ze te vervangen door nieuwe.

Beperk onderbrekingen in de behandeling tot een minimum. U kan de behandeling onderbreken voor persoonlijke behoeften, zoals baden, sporten of op enig moment dat u een geplande onderbreking van de behandeling nodig hebt.

Er zijn 2 manieren om uw buik schoon te maken:

- U kunt zich afsponzen als u de arrays op houdt:

Koppel de arrays los van het apparaat. Bedek de losgekoppelde arrays en kabels die nog bevestigd zijn aan u door een handdoek rond uw buik te hangen om te vermijden dat ze nat worden terwijl u de rest van uw lichaam wast met een zacht, zuiver washandje of spons. Laat het apparaat achter buiten de badkamer terwijl u zich afsponst.

- Een volledige douche als de arrays moeten worden verwijderd:

Koppel de arrays los van het apparaat. Douche zodra de arrays zijn losgekoppeld. Zie voor het verwijderen van arrays de gedetailleerde info in onderdeel 9.3 hieronder. Laat het apparaat achter buiten de badkamer terwijl u zich doucht.

1.2. BEOOGD DOEL

De Optune Pax-behandelingskit is bedoeld voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde exocriene pancreaskanker gelijktijdig met gemcitabine en nab-paclitaxel conform de aanbevelingen van de richtlijn.

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 Optune Pax niet als u een elektronisch implantaat hebt. Het gebruik van Optune Pax in combinatie met elektronische implantaten is niet getest en kan leiden tot een storing van het geïmplanteerde hulpmiddel.

Gebruik Optune Pax niet als u een bekende overgevoeligheid hebt voor gels, zoals de gel die op de stickers wordt gebruikt bij een elektrocardiogram (ECG) of op de elektroden bij transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS). In dit geval veroorzaakt de gel die wordt gebruikt met Optune Pax bij aanraking met de huid doorgaans hevigere roodheid en jeuk, en kan deze in zeldzame gevallen ook leiden tot ernstige allergieën zoals een bloeddrukdaling en ademhalingsmoeilijkheden.

Waarschuwingen

Opgelet – Gebruik Optune Pax enkel nadat u bent opgeleid door Novocure of ander gekwalificeerd personeel, zoals uw arts, een verpleegkundige of ander medisch personeel die een opleiding gegeven door Novocure (de fabrikant van het apparaat) hebben doorlopen.

Bij uw training hoort dat u de patiënthandleiding tot in detail hebt doorgelezen en hebt geoefend met het gebruik van het apparaat. Daarnaast wordt u in de training ook verteld wat u moet doen als er zich problemen met de behandeling voordoen. Gebruik van Optune Pax zonder deze training kan leiden tot onderbrekingen in de behandeling en kan in zeldzame gevallen leiden tot een toename van de huiduitslag, open wonden op uw buik of rug, of allergische reacties of zelfs elektrische schok.

Waarschuwing - Contacteer bij huidirritatie, die optreedt als roodheid onder de transducerarrays (een lichte uitslag), uw arts, die u een hoge dosis topische steroïden (hydrocortisoncrème) voor zal schrijven

voor gebruik wanneer u de transducerarrays vervangt. Het gebruik van deze crème zal de huidirritatie helpen doen afnemen. Als u deze crème niet gebruikt, kan de huidirritatie verergeren en kan deze zelfs leiden tot huidafbraak, huidontstekingen, pijn en blaren. Als dit gebeurt, dient u het gebruik van de topische steroïdecrème te staken en contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal u dan een antibiotische crème geven die u moet gebruiken wanneer u de transducerarrays verwisselt. Als u deze crème niet gebruikt, kan het zijn dat de symptomen aanhouden en kan uw arts u vragen om de behandeling te onderbreken totdat uw huid is genezen.

Waarschuwing - Alle apparaatonderhoud moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd en opgeleid personeel. Er mogen aan deze apparatuur geen wijzigingen worden doorgevoerd. Als u zelf probeert om het apparaat te openen en er onderhoud aan te plegen, kunt u het apparaat beschadigen. U kunt ook een elektrische schok krijgen als gevolg van aanraking van de inwendige onderdelen van het apparaat.

Waarschuwing - De transducerarrays zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet van uw lichaam worden genomen en daarna opnieuw worden aangebracht. Als u een gebruikte transducerarray opnieuw aanbrengt, dan kleeft hij mogelijk niet goed op uw huid en schakelt het apparaat zichzelf misschien uit. De transducerarrays mogen niet opnieuw gebruikt worden. Het hergebruiken van transducerarrays kan leiden tot een slecht contact met de huid en kan het alarm van het apparaat doen afgaan en het apparaat doen stoppen. Hergebruik van de transducerarrays kan ertoe leiden dat de huidontsteking verergert en kan in zeldzame gevallen ook leiden tot een plaatselijke infectie. Als u last hebt van een huidinfectie (etter, zwelling en warmte) neem dan onmiddellijk contact op met uw arts

Voorzorgsmaatregelen

Opgelet - Gebruik Optune Pax niet met onderdelen die niet werden meegeleverd met het apparaat, die u niet werden opgestuurd door de fabrikant van het apparaat of die u niet door uw arts werden gegeven. Het gebruik van andere onderdelen, geproduceerd door andere firma's of voor gebruik met andere apparaten kan het apparaat beschadigen. Dit kan leiden tot een onderbreking in de behandeling.

Opgelet – Gebruik Optune Pax niet als een onderdeel er beschadigd uitziet (zoals kapotte kabels, loszittende connectors, loszittende aansluitpunten, scheuren of gaten in de plastic koffer, gat in voeding). Het gebruik van beschadigde onderdelen kan schade veroorzaken aan het apparaat en leiden tot een onderbreking in de behandeling.

Opgelet - Zorg ervoor dat het apparaat, de transducerarrays of andere onderdelen niet nat worden. Als het apparaat nat wordt, kan het schade oplopen waardoor u geen behandeling ondergaat. Als de transducerarrays erg nat worden, is het waarschijnlijk dat ze loskomen van uw huid. Als dit gebeurt, schakelt het apparaat uit en moet u de transducerarrays vervangen.

Opgelet – Vooraleer de transducerarrays aan of los te koppelen, moet u ervoor zorgen dat de Optune Pax aan/uit-knop in de OFF-stand (uit) staat. Als u de transducerarrays loskoppelt terwijl de aan-uitknop in ON (aan) staat, kan dit ertoe leiden dat het apparaat een alarm doet afgaan en kan dit schade veroorzaken aan het apparaat.

Opgelet - Heeft u een onderliggende ernstige huidaandoening aan uw buik, overleg dan met uw arts of dit de behandeling met Optune Pax kan belemmeren of tijdelijk kan verstoren.

Opgelet - Gebruik Optune Pax niet als u zwanger bent, als u vermoedt dat u zwanger bent of als u probeert om zwanger te worden. Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u anticonceptie gebruiken wanneer u dit apparaat gebruikt. Optune Pax is niet bij zwangere vrouwen getest. Het is onbekend welke bijwerkingen het apparaat kan veroorzaken als u zwanger bent, en of het effectief zal zijn.

Opgelet – Verstrikt raken in de aansluitkabel kan een gevaar van vallen opleveren. U kunt overwegen om de kabel aan uw riem vast te maken.

Opgelet – Het apparaat laten vallen op de gebruiker kan resulteren in letsel.

Opmerkingen

Opmerking - Optune Pax en de transducerarrays zullen metaaldetectoren activeren.

Opmerking - Als u van plan bent om langer dan 1 uur van huis te zijn, neem dan een extra batterij en/of de voeding mee voor het geval dat de huidige batterij leeg raakt. Als u geen vervangbatterij en/of de voeding meeneemt, kan er een onderbreking in uw behandeling optreden.

Opmerking - Verzeker u ervan dat u altijd ten minste 12 extra transducerarrays heeft. Met deze hoeveelheid komt u toe tot wanneer de volgende zending transducerarrays wordt geleverd. Vergeet niet om meer transducerarrays te bestellen als u nog maar hoogstens 12 extra transducerarrays heeft. Als u niet op tijd de transducerarrays bestelt, kan er een onderbreking in uw behandeling optreden.

Opmerking - Batterijen kunnen verzwakken na verloop van tijd en moeten worden vervangen. U weet dat het zover is wanneer de tijd dat het apparaat kan lopen op een volledig opgeladen batterij korter wordt. Als het BATTERY-lampje (Batterijlading laag) bijvoorbeeld al na amper 1 uur na het opstarten van de behandeling begint te flikkeren, moet u de batterij vervangen. Als u geen vervangende batterijen hebt wanneer uw batterijen leeg zijn, riskeert u dat uw behandeling wordt onderbroken.

Opmerking - U moet altijd de gids voor het oplossen van problemen bij u hebben (zie onderdeel 14 van deze patiënteninformatie en handleiding). U heeft deze handleiding nodig om ervoor te zorgen dat Optune Pax werkt zoals het moet. Als u het apparaat niet bedient zoals het moet, kan er een onderbreking in uw behandeling optreden.

Opmerking - De ventilatieopeningen aan de voor- en achterkant van het apparaat mogen niet geblokkeerd worden. Als de ventilatieopeningen geblokkeerd zijn, kan het apparaat oververhit raken en zichzelf uitschakelen, waardoor de behandeling wordt onderbroken. Als dit gebeurt, moet u de ventilatieopeningen vrijmaken, 5 minuten wachten en het apparaat opnieuw inschakelen. Indien de ventilatieopeningen geblokkeerd zijn met haren van huisdieren/stof, zend het apparaat dan naar de fabrikant voor onderhoud.

Opmerking - Blokkeer de ventilatieopeningen aan de zijkanten van de batterijladers niet. Door de ventilatieopeningen te blokkeren kan de batterijlader oververhit raken. Dit kan verhinderen dat uw batterijen worden opgeladen. Indien de ventilatieopeningen geblokkeerd zijn met haren van huisdieren/stof, zend de batterijlader dan naar de fabrikant voor onderhoud.

Opmerking - Controleer of de verpakking is verzegeld voordat u een transducerarray gebruikt door zachtjes over de verpakking te wrijven met duim en wijsvinger over de vier zijkanten. De verpakking moet dicht zijn aan alle kanten. Er mogen geen openingen in de verpakking zijn. Als de verpakking niet verzegeld is, is de transducerarray mogelijk beschadigd. Een beschadigde transducerarray werkt niet naar behoren en kan ervoor zorgen dat het apparaat zichzelf uitschakelt.

Opmerking - Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen en huisdieren.

Opmerking – Het apparaat heeft een netsnoer waarover kan worden gestruikeld wanneer aangesloten op een stopcontact.

Opmerking - Bedek het apparaat of de voeding niet. Dit kan leiden tot oververhitting van het apparaat en oppervlakkig thermisch letsel veroorzaken.

2. KLINISCH VOORDEEL EN KLINISCH BEWIJS

Een grote klinische studie, genaamd PANOVA-3, werd verricht ter evaluatie van het gebruik van Optune Pax voor de behandeling van lokaal gevorderde pancreaskanker. De studie PANOVA-3 evalueerde het gebruik van Optune Pax wanneer gebruikt met geneesmiddelen tegen kanker (gemcitabine en nab-paclitaxel) die zijn goedgekeurd voor de behandeling van pancreaskanker, tegenover het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker alleen. De studie omvatte 571 patiënten; de helft van de patiënten werd behandeld met Optune Pax samen met de geneesmiddelen tegen kanker, terwijl de andere helft werd behandeld met enkel de geneesmiddelen tegen kanker.

De studie PANOVA-3 vond dat het gebruik van Optune Pax samen met geneesmiddelen tegen kanker doeltreffender was in de behandeling van lokaal gevorderde pancreaskanker dan het gebruik van deze geneesmiddelen tegen kanker alleen. De groep patiënten toegewezen om Optune Pax te krijgen samen met de geneesmiddelen tegen kanker leefden gemiddeld meer dan 2 maanden langer dan de groep patiënten die waren toegewezen aan de behandeling met de geneesmiddelen tegen kanker alleen.

In de studie PANOVA-3 leidde het gebruik van Optune Pax samen met geneesmiddelen tegen kanker niet tot ongewenste interacties met de geneesmiddelen. Bovendien was de frequentie van ernstige medische problemen gelijkaardig tussen de groep behandeld met Optune Pax samen met de geneesmiddelen tegen kanker en de groep behandeld met de geneesmiddelen tegen kanker alleen.

Het gebruik van Optune Pax leidde tot milde of matige huidirritatie onder de transducerarrays (rode uitslag, kleine wondjes of blaren) bij 209 van de 274 patiënten (76%). Milde tot matige huidirritatie onder de arrays is een verwachte bijwerking van TTFields-therapie. Geen van deze gevallen van huidirritatie veroorzaakte schade aan de huid die niet hersteld kon worden met het gebruik van topische geneesmiddelen op doktersvoorschrift (bijv. steroïdecrèmes) en het verplaatsen van de transducerarrays. Een klein aantal patiënten op Optune Pax in de studie (7) ondervond een ernstiger huidprobleem dat hen genoodzaakte Optune Pax tijdelijk te onderbreken. In alle gevallen loste het huidprobleem zich op.

Vraag uw arts naar meer details over de studie PANOVA-3.

Verwacht klinisch voordeel voor de patiënt

Alle patiënten in de klinische studie PANOVA-3 die Optune Pax gebruikten, gebruikten dit samen met geneesmiddelen tegen kanker (gemcitabine en nab-paclitaxel). Patiënten die Optune Pax gedurende een maand of langer gebruikten, en die een of meer cycli van de geneesmiddelen tegen kanker ontvingen, leefden gemiddeld meer dan 3 maanden langer dan patiënten die een of meer cycli van de geneesmiddelen tegen kanker alleen kregen. Specifiek leefde ongeveer 75% van de patiënten die Optune Pax gebruikte samen met geneesmiddelen tegen kanker meer dan 12 maanden na de opstart van hun behandeling in vergelijking met 66% van de patiënten die enkel geneesmiddelen tegen kanker gebruikten.

De volgende bijkomende voordelen werden waargenomen in de studie PANOVA-3:

- In de groep patiënten die Optune Pax gebruikten samen met geneesmiddelen tegen kanker, maakte ongeveer de helft (49%) geen verergering van hun kanker mee tijdens het eerste jaar, in vergelijking met 39% voor de patiënten die werden behandeld met de geneesmiddelen tegen kanker alleen.
- Patiënten die Optune Pax gebruikten samen met geneesmiddelen tegen kanker leefden gemiddeld ongeveer 6 maanden langer zonder verergerende pijn dan patiënten die enkel geneesmiddelen tegen kanker gebruikten. Patiënten die Optune Pax gebruikten samen met geneesmiddelen tegen kanker ondervinden gemiddeld een betere levenskwaliteit dan patiënten die enkel geneesmiddelen tegen

kanker gebruikten, wat betreft de tijd tot verslechtering van de levenskwaliteit, pijn en pancreaspijn.

- Patiënten die Optune Pax gebruikten samen met geneesmiddelen tegen kanker ondervonden een uitgestelde nood aan pijnmedicatie van gemiddeld ongeveer 2 maanden langer dan patiënten die enkel geneesmiddelen tegen kanker gebruikten.
- Wanneer we kijken naar het gebruik van opioïdepijnmedicatie in het bijzonder, stelden patiënten die Optune Pax samen met geneesmiddelen tegen kanker gebruikten hun nood aan opioïdepijnmedicatie uit met gemiddeld 2,5 maanden, vergeleken met patiënten behandeld met geneesmiddelen tegen kanker alleen.

In het bijzonder had 42% van de patiënten die Optune Pax samen met geneesmiddelen tegen kanker gebruikte geen opioïden meer nodig na 1 jaar, in vergelijking met 32% van de patiënten behandeld met geneesmiddelen tegen kanker alleen.

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

Het vaakst voorkomende risico bij het gebruik van Optune Pax is huidirritatie onder de transducerarrays, die er kan uitzien als een rode uitslag, kleine wondjes of blaren, op de buik. In de meeste gevallen is de huidirritatie mild of matig en behandeld met een steroïdecrème. Soms is de huidirritatie ernstiger, leidend tot open wonden, infectie en/of pijn, waardoor moet worden gestopt het gebruik van het apparaat tot de huid is hersteld.

In een grote klinische studie, genaamd PANOVA-3, die het gebruik van Optune Pax samen met gemcitabine en nab-paclitaxel evalueerde voor de behandeling van uw type pancreaskanker, ervaarde 76% van de patiënten op Optune Pax een huidaandoening die gerelateerd was aan het gebruik van het apparaat. De meeste van deze gevallen waren niet ernstig en werden succesvol behandeld met topische crèmes. Enkel 8% van de patiënten op Optune Pax had ernstige huidirritatie.

Wanneer we kijken naar alle ernstige medische problemen gerapporteerd in de studie PANOVA-3, toont de **tabel** hieronder hoe vaak ernstige medische problemen optreden in de groep patiënten die Optune Pax gebruikten samen met geneesmiddelen tegen kanker en in de groep patiënten die enkel geneesmiddelen tegen kanker gebruikten. De medische problemen en hoe vaak deze medische problemen optraden in de groep behandeld met Optune Pax en geneesmiddelen tegen kanker waren vergelijkbaar met de groep behandeld met enkel geneesmiddelen tegen kanker.

Medisch probleem	Optune Pax + geneesmiddelen tegen kanker	Geneesmiddelen tegen kanker
Infecties	55 van de 274 patiënten (20%)	52 van de 273 patiënten (19%)
Gastro-intestinale aandoeningen	48 van de 274 patiënten (18%)	40 van de 273 patiënten (15%)
Lever- en galaandoeningen	39 van de 274 patiënten (14%)	27 van de 273 patiënten (10%)
Aandoeningen van de bloedsomloop en het lymfatisch stelsel	24 van de 274 patiënten (9%)	28 van de 273 patiënten (10%)
Ademhalingsaandoeningen	21 van de 274 patiënten (8%)	11 van de 273 patiënten (4%)
Algemene aandoeningen	17 van de 274 patiënten (6%)	12 van de 273 patiënten (4%)
Hartaandoeningen	13 van de 274 patiënten (5%)	10 van de 273 patiënten (4%)
Metabolisme- en voedingsaandoeningen	9 van de 274 patiënten (3%)	11 van de 273 patiënten (4%)
Vasculaire aandoeningen	9 van de 274 patiënten (3%)	7 van de 273 patiënten (3%)
Zenuwstelselaandoeningen	6 van de 274 patiënten (2%)	2 van de 273 patiënten (1%)
Nieraandoeningen	5 van de 274 patiënten (2%)	11 van de 273 patiënten (4%)
Letsel, vergiftiging en procedurele complicaties	5 van de 274 patiënten (2%)	3 van de 273 patiënten (1%)
Spier- en gewrichtsaandoeningen	2 van de 274 patiënten (1%)	3 van de 273 patiënten (1%)

Psychiatrische aandoeningen	2 van de 274 patiënten (1%)	3 van de 273 patiënten (1%)
Benigne, maligne of niet-gespecificeerd neoplasma	0 van de 274 patiënten (0%)	1 van de 273 patiënten (0,5%)
Immuunsysteemaandoeningen	0 van de 274 patiënten (0%)	1 van de 273 patiënten (0,5%)

Hieronder vindt u een lijst van andere mogelijke bijwerkingen (dus complicaties) geassocieerd met het gebruik van Optune Pax samen met geneesmiddelen tegen kanker die voorvielen bij ≥1% van de patiënten:

- Huidaandoeningen gerelateerd aan de behandeling, waaronder hyperhidrose en huidafbraak / zweren op de huid (76%)
- Vermoeidheid (4%)
- Buikpijn (3%)
- Diarree (3%)
- Huidletsel (3%)
- Anemie (laag aantal rode bloedcellen) (2%)
- Infectie op de plaats waar de array in contact komt met de huid (2%)
- Verhoogde leverenzymen (2%)
- Spierpijn en spiertrekkingen (2%)
- Misselijkheid (2%)
- Oververhitting van de array, leidend tot pijn en/of lokale brandwonden (2%)
- Gewichtsverlies (2%)
- Allergische reactie voor het kleefmiddel of de gel van de transducerarrays (1%)
- Lokale pijn onder de arrays (1%)
- Zwelling (1%)
- Lokale warmte en tintelende sensatie onder de arrays (<1%)

4. ACTIEMECHANISME EN PRESTATIE

Uw arts heeft de Optune Pax-behandelingskit voorgeschreven omdat u een goede kandidaat bent voor behandeling met het apparaat.

De Optune Pax-behandelingskit is ontworpen om draagbaar te zijn. Het levert elektrische velden genaamd tumorbehandelingsvelden of “TTFields” om kankercellen te doden.

Optune Pax levert TTFields aan uw buik doorheen de kussentjes die plakken aan uw huid. Deze kussentjes zijn verbonden met het apparaat en worden “transducerarrays” genoemd. Naast het apparaat en de transducerarrays bevat de Optune Pax-behandelingskit ook een aansluitkabel, voeding, batterij en een batterijlader. Het apparaat en de batterij worden in een schoudertas gedragen.

De wetenschap achter Optune Pax: TTFields oefenen fysieke krachten uit op elektrisch geladen onderdelen in de deling van kankercellen, wat de celfunctie verstoort. TTFields werken op het vertragen of stoppen van de deling van kankercellen, wat leidt tot verschillende vormen van celstress en celdood, dat op zijn beurt kan leiden tot activatie van het immuunsysteem stroomafwaarts tegen kankercellen.*

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

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

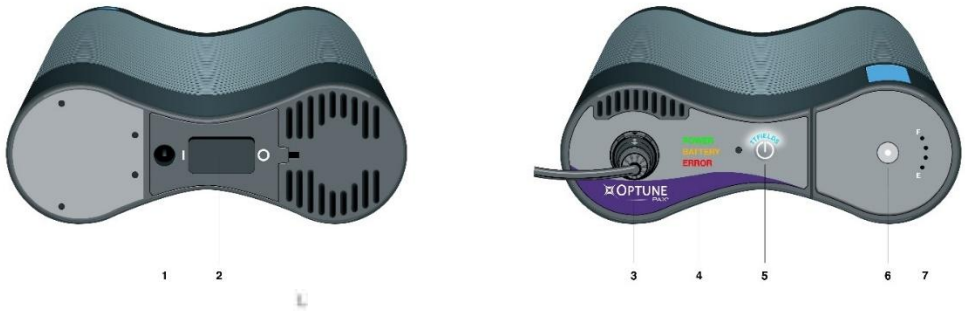


1. Optune Pax® - Generator voor elektrisch veld (het apparaat) (TFP9200)
2. Oplader voor de Optune Pax-batterij (ICH9100)
3. Voeding voor Optune Pax (SPS9200)
4. Aansluitkabel voor Optune Pax (CAD9100)
5. Optune Pax-batterij (IBH9200)
6. ITE Transducer Arrays – Klein (ITE1013B, ITE1013W)
7. ITE Transducer Arrays- Groot (ITE1020B, ITE1020W)

6. HET APPARAAT

- Optune Pax is een vooraf ingesteld apparaat.
- U moet leren hoe u de batterij aansluit, hoe u het apparaat bedient en hoe het in een draagtas zit.
- Met de volgende besturingselementen zult u bovenvermelde taken kunnen uitvoeren:

Achterkant **Voorkant**



1. Voedingspoort
2. Aan-uitknop
3. Ingang aansluitkabel (CAD)
4. POWER/BATTERY/ERROR-lampjes (voeding/batterij/fout)
5. ON/OFF-knop TTFields (aan/uit)
6. Batterijtestknop
7. Batterijmeter

7. DE ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Transducerarrays zijn kleefpleisters geplakt op de buik om TTFields toe te dienen aan de buik.
- Transducerarrays worden steriel geleverd en mogen enkel worden gebruikt met Optune Pax.
- De transducerarrays zijn beschikbaar in twee groottes, klein en groot, voor verschillende lichaamsafmetingen. Een medisch beroepsbeoefenaar zal beslissen welke grootte geschikt is voor u.
- Transducerarrays worden geleverd met een wit connectoruiteinde of een zwart connectoruiteinde.
- Voor het begin van de behandeling, en telkens u de arrays vervangt, hebt u vier (4) transducerarrays - twee (2) transducerarrays met de witte connectoruiteinden en twee (2) transducerarrays met de zwarte connectoruiteinden, nodig.
- Transducerarrays kunnen worden weggegooid. Vervang ze om de 3-4 dagen.
- Een medisch beroepsbeoefenaar bepaalt de beste arrayplaatsing voor u, en toont u waar u elke array op uw buik moet aanbrengen (voor- en achterkant, en zijkanten).
- Neem contact op met Novocure om te zorgen voor de correcte afvoer van uw gebruikte transducerarrays. Gooi uw gebruikte transducerarrays niet weg met het huisvuil.

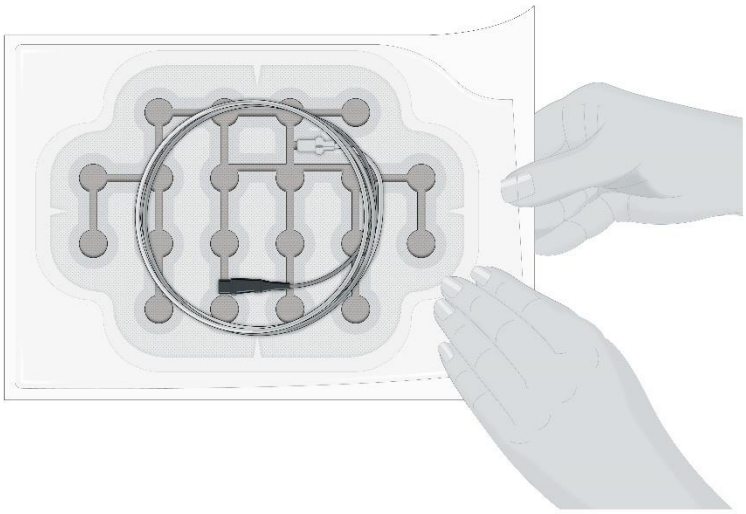
8. VOORDAT U BEGINT

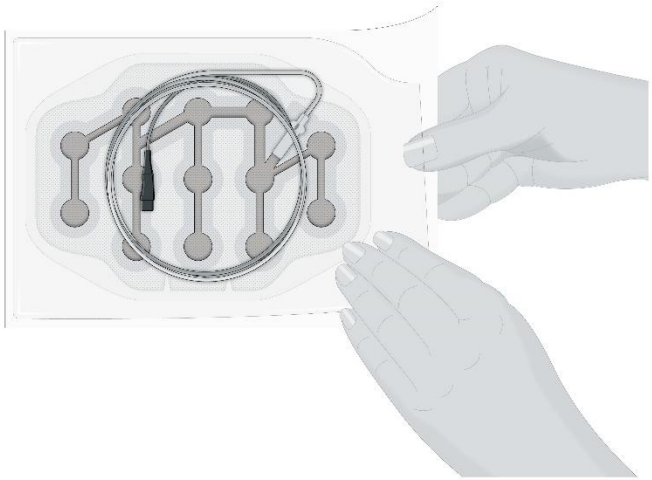
- U moet vier (4) transducerarrays gebruiken om de behandeling te starten elke keer dat u de arrays vervangt.
- U moet ervoor zorgen dat u transducerarrays in de juiste maat hebt, zoals bepaald door uw arts, en de transducerarrayplaatsing gebruikt zoals u ontvangen hebt van uw arts.
- Zorg ervoor dat u een grote voorraad hebt van de ITE Transducer Arrays waarmee u verder kunt tot aan de levering van uw volgende voorraad.

9. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

9.1. DE TRANSDUCERARRAY UIT ZIJN VERPAKKING HALEN

- Maak de doorzichtige envelop van elk van de vier (4) transducerarrays open door zachtjes de tegenoverliggende randen van de envelop uit elkaar te trekken, zoals hieronder afgebeeld.





9.2. UW HUID VOORBEREIDEN VOOR HET PLAATSEN VAN DE TRANSDUCERARRAY

Algemene aanbevelingen om voor uw huid te zorgen

Volg om huidirritatie onder de arrays te voorkomen de volgende algemene aanbevelingen om voor uw huid te zorgen:

Wassen / Baden

- Gebruik lauw water wanneer u uw huid wast.
- Vermijd wassen met erg heet water, dat de huid kan uitdrogen.
- Gebruik milde, geurloze zepen/douchegel.
- Vermijd zepen/douchegels op basis van alcohol, aangezien alcohol de huid kan uitdrogen.
- Gebruik na het baden een zachte, droge handdoek om de huid licht droog te deppen. Vermijd wrijvende bewegingen, wat wrijving veroorzaakt die de huid kan irriteren.

Hydrateren

- Hydrateer uw huid regelmatig om te vermijden dat uw huid uitdroogt.
- Gebruik milde, geurloze lotions op waterbasis.
- Vermijd lotions op basis van alcohol, aangezien alcohol de huid kan uitdrogen.
- Verwijder het teveel aan vochtinbrenger of elk ander topisch huidproduct voordat u de arrays aanbrengt.

Kleding

- Kies voor loszittende kleding wanneer mogelijk, om luchtcirculatie rond de buik/arrays toe te laten.
- Vermijd kleding gemaakt van materialen die de huid kunnen irriteren (bijv. ruwe wol), aangezien deze materialen jeuk kunnen veroorzaken.
- Vermijd kleding gemaakt van materialen die niet ademen (bijv. bepaalde synthetische stoffen), aangezien deze materialen overmatig zweten kunnen veroorzaken rond de buik en arrays.
- Gebruik milde, geurloze reinigingsmiddelen om uw kleren te wassen.

Voorbereiding van de huid voordat de arrays geplaatst worden:

- Was uw handen grondig voordat u de huid voorbereidt.
- Scheer de buik met een zuiver elektrisch scheerapparaat. Gebruik geen scheermesjes, aangezien de mesjes de huid kunnen beschadigen en zorgen voor irritatie. Scheer de buik opnieuw indien nodig wanneer u de arrays vervangt.
- Was uw buik met een milde, geurloze zeep en dep de huid droog.

- Breng enig topisch huidproduct toe dat u werd voorgeschreven of aanbevolen door uw arts (bijv. vochtinbrengende lotion, huidbarrièrefilm, corticosteroïde, antibioticacrème) en laat dit minstens 20 minuten op uw huid zitten (of volgens de instructies van de fabrikant) om ervoor te zorgen dat het product geabsorbeerd is voordat u de arrays aanbrengt. Verwijder het teveel aan product voordat u de arrays aanbrengt.

9.3. DE TRANSDUCERARRAYS BEVESTIGEN

Voer om de 3-4 dagen de volgende stappen uit om de gebruikte arrays te verwijderen en nieuwe arrays aan te brengen volgens de arrayplaatsing gegeven door uw arts. Als dit de eerste keer is dat u de transducerarrays aanbrengt, kunt u de eerste stap (verwijderen) overslaan.

Er zijn aanbevelingen verstrekt over hoe voor uw huid onder de arrays te zorgen. Deze aanbevelingen volgen, helpt u om huidirritatie onder de arrays te voorkomen en langer de therapie te volgen.

Verwijder de arrays van de huid:

- Vermijd wanneer u de arrays verwijdert van uw buik in het algemeen om te trekken aan de huid terwijl u aan de array trekt of te wrijven over de huid om enig resterend kleefmiddel op de huid te verwijderen, dit kan beide de huid beschadigen.
- Maak de arrays grondig nat tot ze volledig verzadigd zijn (wanneer het kleefmiddel zacht wordt en de hydrogel vloeibaar wordt) met lauw water terwijl u doucht. Oefen gelijkmatige druk uit en trek de arrays traag en voorzichtig los van de huid.
- U kan ook minerale (baby-)olie of een kleefmiddel- of stomamateriaalremover op basis van silicone, vrij van alcohol en voor medisch gebruik aanbrengen om traag en voorzichtig de arrays van de huid los te trekken.
- Als u een huidbarrièrefilm gebruikt, moet deze worden verwijderd en opnieuw aangebracht bij het vervangen van de transducerarrays.

De arrays aanbrengen op de huid:

- Was uw handen grondig voordat u de arrays hanteert.
- Volg de aanbevelingen voor de voorbereiding van uw huid hierboven en zorg ervoor dat de huid volledig droog is voordat de arrays worden aangebracht.
- Let op de zwarte en witte kleur van de transducerarrayconnectors. Elk paar van dezelfde kleur wordt tegenover elkaar aangebracht op uw lichaam: de twee arrays met zwarte connectors worden tegenover elkaar aangebracht op het lichaam. Op dezelfde wijze worden de twee (2) arrays met witte connectors tegenover elkaar aangebracht op uw lichaam.
- Verwijder het siliconenpapier van de eerste transducerarray.
- Bevestig de transducerarray op uw lichaam op dezelfde plaats als de vorige keer maar verschuif de transducerarray 2 cm (3/4 inch) om zones van huidirritatie te voorkomen. Zorg ervoor dat paren arrays samen verplaatst worden. Verplaats de arrays terug naar de oorspronkelijke positie bij volgende verplaatsingen.
- Druk alle randen van de transducerarray goed aan op uw huid.
- Bevestig de andere drie transducerarrays op dezelfde manier.
- U zult mogelijk hulp moeten vragen aan een vriend of familielid om de transducerarray(s) op uw rug te bevestigen.
- Vermijd zoveel als mogelijk dat arrays worden geplaatst over chirurgische apparatuur (bv. schroeven

of shunts), littekens of open wonden.

- Draag indien nodig koelende kleding, zoals koelvesten, die zweten kunnen helpen voorkomen.
- Verplaats de arrays met ~2 cm (3/4 inch) bij elke vervanging van de arrays, en zorg ervoor dat paren arrays samen verplaatst worden.
- Verplaats de arrays terug naar de oorspronkelijke positie bij volgende verplaatsingen.

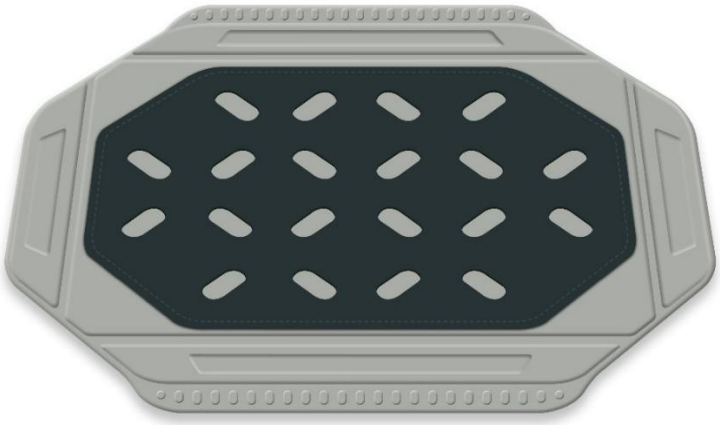
Controle van de huid onder de arrays

- Controleer de huid onder de arrays bij elke vervanging van de arrays op tekenen van huidontsteking, roodheid, jeuk, blaren en open wonden. Breng uw arts of verpleegkundige op de hoogte bij de vroegste tekenen van een huidaandoening.

9.4. VERWIJDEREN VAN DE BEPLAKKING VAN DE TRANSDUCERARRAY EN HET GEBRUIK VAN DE APPLICATOR

Er worden applicators voorzien als hulp bij de hantering van de ITE Transducer Arrays. Gebruik deze, indien nodig, volgens de hierna vermelde instructies:

1. Selecteer de applicatorgrootte naar gelang van de grootte van de transducerarray die u gebruikt. Plaats de applicator op een hard oppervlak met de zwarte patch naar boven gericht.



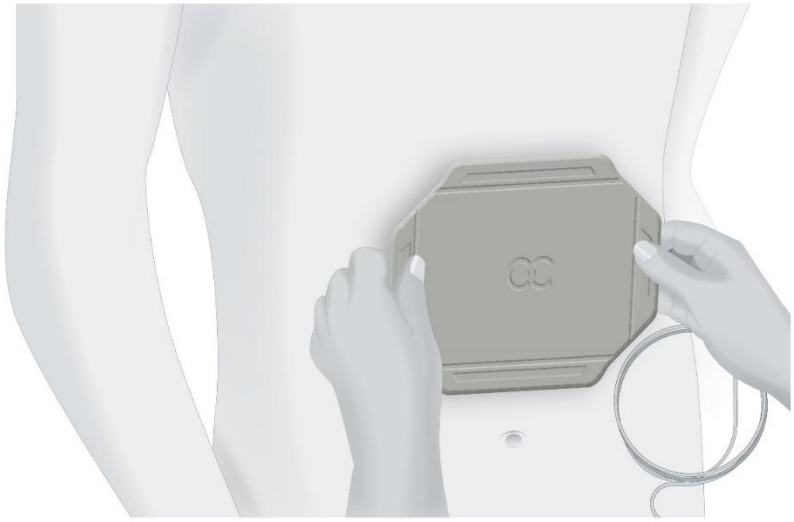
2. Nadat de transducerarray uit zijn zakje is verwijderd, plaatst u deze op de applicator met het verwijderbare strookje naar boven gericht. Oefen een gemiddelde druk uit op de transducerarray zodat deze zich aan de zwarte patch hecht.



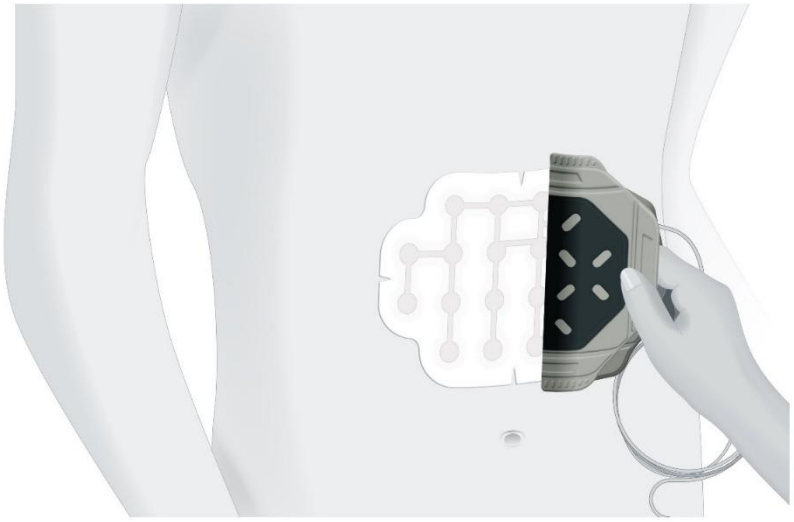
3. Start met het verwijderen van het bovenste strookje. Verwijder langzaam de strookjes vanaf de bovenste hoek in het midden van de array en trek de strook voorzichtig naar beneden. Trek de strook parallel aan het oppervlak af, vanuit verschillende richtingen, indien nodig, zodat de array plat en intact blijft.



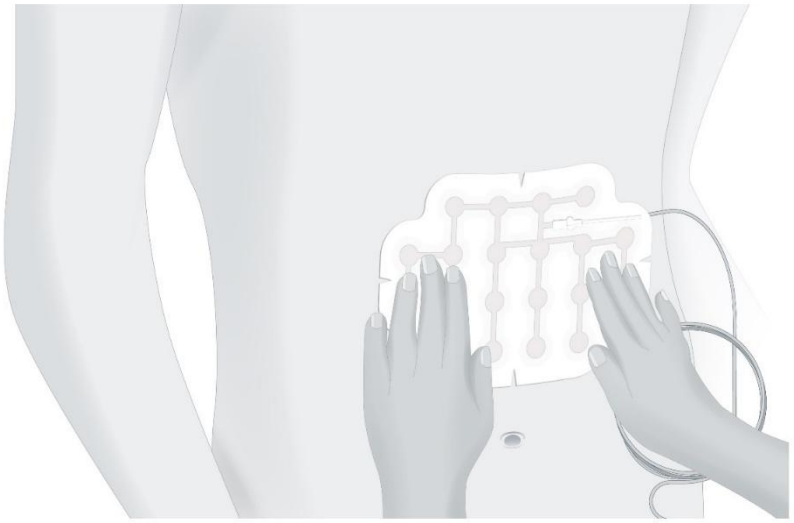
4. Plaats de transducerarray met behulp van de applicator op de huid volgens de lay-out die aan u verschaft is en volgens de instructies in onderdeel 9.3.
   Oefen druk uit op de applicator. Zorg ervoor dat de transducers en de randen van de transducerarraytape goed plakken op de huid.



5. Verwijder voorzichtig de applicator.



6. Oefen opnieuw druk uit op de transducerarray om te zorgen voor een volledig contact met de huid.



Bij een slechte initiële plaatsing van de transducerarrays of wanneer de arrays niet geplaatst konden worden, herhaalt u stappen 1 tot 6.

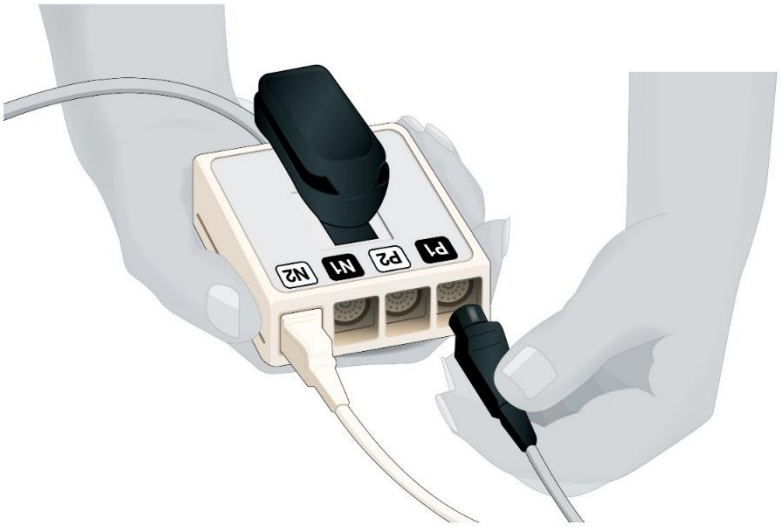
Gebruik geen vervuilde applicator

Reinigen van de applicator:

Afspoelen met koud water en schoonmaakmiddel. Niet in de droger drogen. Laten drogen op een schaduwrijke plaats, verwijderd houden van directe warmte.

9.5. DE ITE TRANSDUCER ARRAYS AANSLUITEN OP HET OPTUNE PAX-APPARAAT

1. Koppel de vier transducerarrayconnectors (2 zwarte en 2 witte) aan de overeenkomstige zwarte en witte gecodeerde aansluitpunten op de aansluitkabel, zoals hieronder getoond.
2. Druk de connectors stevig aan om er zeker van te zijn dat ze volledig zijn ingebracht.
3. Verzamel de kabels van de transducerarrays en bind deze losjes samen met een stukje tape zo gewenst.
4. U kunt de klip van de aansluitkabel aan uw riem bevestigen.



9.6. DE AANSLUITKABEL

De aansluitkabel is het gewikkelde, elastische snoer dat van het apparaat naar de aansluitdoos loopt. De vier transducerarrayconnectors (twee zwarte en twee witte) worden aangesloten op de aansluitdoos. De zwarte en witte codering komt overeen met de positie van de transducerarray op het lichaam.

Ga als volgt te werk om de aansluitkabel van het apparaat aan te sluiten:

1. Controleer of het pijltje op het einde van de aansluitkabel naar boven wijst en breng het in lijn met het pijltje op de poort van het apparaat, zoals hieronder getoond.

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



9.7. HET APPARAAT AANZETTEN EN AFZETTEN

Om de behandeling te starten:

Nadat u de transducerarrays hebt aangebracht op uw lichaam:

1. Sluit u de transducerarrays aan op de aansluitdoos met de aansluitkabel (zie onderdelen 9.5 en 9.6).
2. Sluit de aansluitkabel aan op het apparaat, waarbij u het pijltje van de connector in lijn brengt met het pijltje van het aansluitpunt (zie onderdeel 9.6).
3. Sluit een voedingsbron (een opgeladen batterij (onderdeel 9.8) of voeding van het stopcontact (onderdeel 9.10)) aan op het apparaat.
4. Zet de aan-uitknop in de ON-positie (aan), zoals hieronder getoond.



5. Wacht ongeveer 10 seconden tot het apparaat een zelftest heeft uitgevoerd. Het "POWER"-lampje (voeding) op het voorpaneel van het apparaat wordt groen, zoals hieronder getoond.



Als er een geladen batterij geplaatst is (en het apparaat is niet aangesloten op de voeding van een stopcontact), zal ook het "BATTERY"-lampje (batterij) groen worden. Als het apparaat is aangesloten op een stopcontact, zal deze automatisch aangedreven worden door de voeding van het stopcontact, en het "BATTERY"-lampje (batterij) zal uitgaan.



6. Om de TTFields-behandeling te starten, drukt u op de knop TTFields ON/OFF (aan/uit).



Het "TTFIELDS"-lampje boven de ON/OFF-knop (aan/uit) zal blauw worden en blauw blijven terwijl de behandeling ON is.

Als het blauwe lampje niet oplicht, dan is de behandeling niet bezig. U moet dan de opstelling controleren en de procedure opnieuw starten. Als hierna de lampjes nog niet branden, raadpleeg dan de gids voor het oplossen van problemen (onderdeel 14). Als u nog steeds problemen hebt, neem dan contact op met een productspecialist van Novocure (onderdeel 15).

OPMERKING: De groene, blauwe en gele lampjes branden automatisch minder helder in een donkere ruimte en branden helderder in een lichte omgeving. Het lichtniveau van het rode "ERROR"-lampje (fout) blijft steeds hetzelfde.

Indien niet op de “TTFIELDS”-knop is gedrukt binnen de 10 minuten nadat het apparaat op ON (aan) is gezet, gaat er een alarm af en flikkert het blauwe TTFIELDS-lampje, wat aangeeft dat de TTFields-therapie OFF (uit) is. Dit is een herinnering om de behandeling te starten. Om de therapie te starten, drukt u de "TTFIELDS"-knop eenmaal in om het alarm uit te schakelen en opnieuw om de therapie te beginnen. Het "TTFIELDS"-lampje zal dan blauw worden wanneer de TTFields-therapie wordt toegediend.

OM DE BEHANDELING TE STOPPEN:

De behandeling stoppen, kan in elk van de volgende situaties:

A. Wanneer het apparaat werkt zoals het moet, maar u moet de behandeling onderbreken:

1. Stop de behandeling door op de TTFields-knop te drukken. De TTFields-therapie stopt, aangeduid wanneer het blauwe "TTFIELDS"-lampje uitgaat.

   OPMERKING: Het apparaat staat nog steeds ON (aan).



2. Schakel het apparaat OFF (uit) met de aan-uitknop.



B. Wanneer een fout optreedt:

Als er een fout optreedt, zal het apparaat de therapie stopzetten en klinkt er een luide pieptoon. Het rode "ERROR"-lampje (fout) gaat aan (zoals hieronder getoond).



Druk op de TTFields-knop om het alarm te stoppen. Het rode "ERROR"-lampje (fout) gaat nu uit. Als het alarm aanhoudt, ga dan naar de volgende stap om het alarm uit te schakelen.

1. Schakel het apparaat OFF (uit) met de aan-uitknop.

C. Wanneer het lampje “LOW BATTERY” (Batterijlading laag) brandt:

Wanneer uw batterij leeg raakt (na ongeveer één uur), wordt de TTFields-uitvoer uitgeschakeld (het apparaat zet de therapie stop) en er zal een alarm afgaan.

OPMERKING: Het alarmgeluid is hetzelfde als het alarm dat het apparaat geeft wanneer er een fout optreedt. In dit geval gaan echter zowel het gele "BATTERY"-lampje (batterij) als het rode "ERROR"-lampje (fout) branden.

1. Druk op de TTFields-knop om het alarm te stoppen. Het rode "ERROR"-lampje (fout) gaat nu uit.
2. Schakel het apparaat OFF (uit) met de aan-uitknop.
3. Vervang de batterij (zie onderdeel 9.8).



9.8. DE BATTERIJ AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN

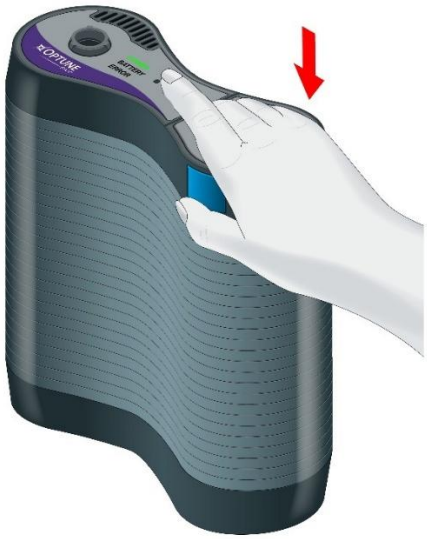
Optune Pax wordt geleverd met vier oplaadbare batterijen. De werking van Optune Pax vereist één batterij tegelijkertijd. De andere drie batterijen moeten in de batterijlader blijven.

Als u van plan bent om langer dan een uur buitenshuis te zijn, neem dan reservebatterijen mee.

1. Schuif de batterij in het apparaat.
2. Duw de batterij voorzichtig op zijn plaats tot u een klik hoort, wat aangeeft dat deze volledig vergrendeld is.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u de batterij niet op haar plaats laat vallen of forceert in de batterijsleuf.

3. Vervang de batterij telkens deze leeg raakt (wanneer het groene "BATTERY"-lampje (batterij) geel wordt)



Druk de batterij voorzichtig omlaag tot deze op zijn plaats is vergrendeld.



Om de batterij uit de sleuf te verwijderen, duwt u op allebei de blauwe knoppen aan de zijkanten van de batterij en tilt u de batterij op.

Herlaad de batterijen in de lader (onderdeel 9.9) gedurende 2 tot 4 uur. De batterijen behouden het grootste deel van hun lading nadat ze enkele dagen uit de lader zijn gehaald, maar zullen uiteindelijk hun lading verliezen. Het kan geen kwaad om de batterijen in de lader te laten nadat ze volledig zijn opgeladen. U kunt ze daar laten als ze niet nodig zijn.

U kunt de batterijen vele malen opladen en gebruiken gedurende ongeveer 6 tot 9 maanden. Na verloop van tijd wordt de tijd dat de batterijen het apparaat kunnen laten werken (voordat het gele lampje “BATTERY” (Batterijlading laag) gaat branden en het alarm afgaat) korter. Als de tijd vanaf het begin van de behandeling met een volle batterij tot aan het alarm voor een lege batterij, een hoorbaar alarm en het rode "ERROR"-lampje (fout) minder dan 50 minuten bedraagt, neem dan contact op met de technische ondersteuning (onderdeel 15) om de batterijen te laten vervangen.

Het batterijlampje gaat van groen naar geel als de batterijlading onder een drempelwaarde komt. Dit is een indicatie dat de batterij binnenkort moet worden vervangen. De therapie blijft lopen terwijl het gele

BATTERY-lampje (Batterijlading laag) brandt totdat er een hoorbaar alarm afgaat en het rode "ERROR"-lampje (fout) gaat branden. Zodra dit gebeurt, stopt de therapie en moet het apparaat worden uitgeschakeld en de batterij worden vervangen.

Wanneer het "BATTERY"-lampje (batterij) geel kleurt, zijn er twee manieren om uw behandeling voort te zetten:

A. Optie één:

Indien u dicht bij een stopcontact bent, kan u de voeding aansluiten zonder de therapie te onderbreken. Deze optie kan worden gebruikt voordat de batterij volledig leeg is en voordat het apparaat een alarm heeft afgegeven. Volg de instructies:

1. Sluit de achterkant van het apparaat aan op het stopcontact (onderdeel 9.10). De therapie wordt voortgezet terwijl het apparaatlampje aangeeft dat het niet langer werkt op batterijvoeding.

2. Duw op de twee blauwe knoppen aan de zijkanten van de batterij en haal deze uit door ze uit het apparaat te schuiven.

3. Laad de verwijderde batterij op (onderdeel 9.9).

4. Zet de therapie voort met de voeding van het stopcontact.

B. Optie twee:

Indien u niet dicht bij een stopcontact bent, volgt u de instructies om de batterij te vervangen:

OPMERKING: Indien de batterij volledig leeg is, start dan met stap 2

1. Druk op de TTFields-knop om de therapie te stoppen.

2. Schakel het apparaat OFF (uit) met de aan-uitknop (aan de achterkant van het apparaat).

3. Duw op de twee blauwe knoppen aan de zijkanten van de batterij en haal deze uit door ze uit het apparaat te schuiven.

4. Kies een andere volledig opgeladen batterij.

5. Schuif de volledig opgeladen batterij in het apparaat.

6. Duw de batterij voorzichtig op zijn plaats tot u een klik hoort, wat aangeeft dat deze volledig vergrendeld is.

7. Zie ook de volgende paragraaf over het controleren van de batterijmeter.

8. Zet het apparaat ON (aan) door middel van de aan-uitknop en wacht ongeveer 10 seconden tot deze de zelftest heeft uitgevoerd.

9. Start de therapie door op de TTFields-knop te drukken (onderdeel 9.7).

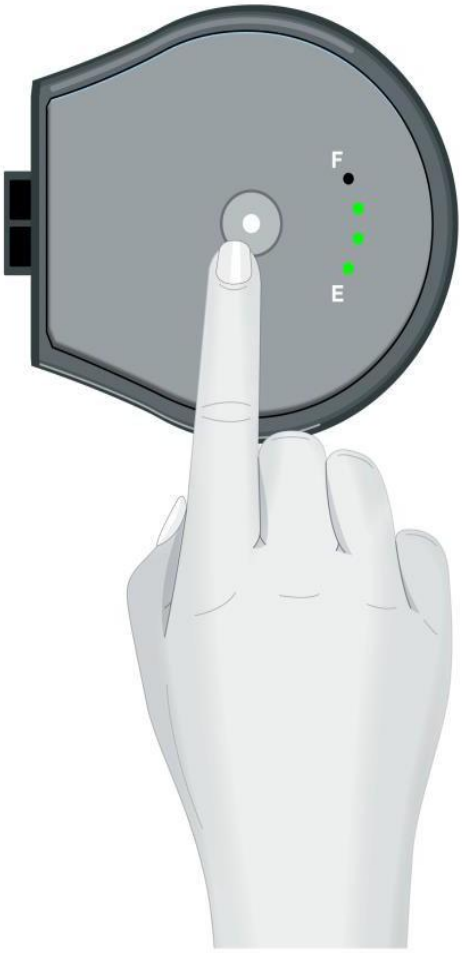
10. Plaats de gebruikte batterij in de batterijlader om deze op te laden (paragraaf 9.9).

9.9. DE BATTERIJ OPLADEN

De batterijmeter controleren

Terwijl u Optune Pax gebruikt, wil u misschien controleren hoeveel energie er nog in uw batterij zit. De batterij controleren verstoort, of stopt, uw therapie niet.

Om de capaciteit van de batterij te controleren, drukt u eenmaal op de knop boven op de batterij. De capaciteit van de batterij wordt aangegeven door de brandende lampjes rechts van de knop. De meter leest van Full (F, vol) naar Empty (E, leeg), zoals een benzinemeter in een auto.





Volledig opgeladen



75% geladen



50% geladen



25% geladen



Leeg

De batterijlader laadt gebruikte batterijen op. De batterijlader gebruikt stroom van een standaardstopcontact. Elke batterij zit in een sleuf die rechtstreeks op de lader is aangesloten.

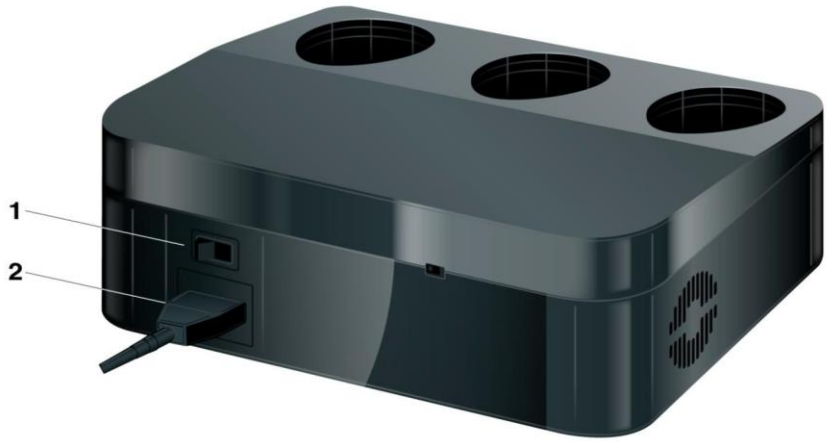
Voordat u de batterijen oplaadt, sluit u het netsnoer aan op een standaardstopcontact en zet u de aan-uitknop aan de achterkant van de lader op ON (aan). De lampjes aan de voorkant van de lader gaan branden tijdens een zelftest, waarna het kleine lampje in het midden van het voorpaneel groen oplicht om aan te geven dat er stroom is gebruikt.

Ga als volgt te werk om een gebruikte batterij op te laden:

1. Plaats de gebruikte batterij in één van de drie openingen boven aan de lader. Schuif de batterij naar binnen totdat deze volledig op haar plaats zit.
2. Het lampje onmiddellijk vóór de opening waar de batterij is ingebracht, begint groen te knipperen. Dit geeft aan dat de batterij wordt opgeladen. Het groene lampje zal sneller knipperen wanneer de batterij tot 95% van haar capaciteit is opgeladen. U kunt tijdens het laden ook de batterijmeter controleren om informatie te krijgen over de hoeveelheid lading in de batterij.
3. Wanneer de batterij volledig is opgeladen (ongeveer 2 tot 4 uur), zal het lampje in plaats van groen knipperen nu continu groen branden. Het groene lampje gaat uit als de batterij wordt verwijderd of als de lader wordt losgekoppeld van het standaardstopcontact.

Als er op het voorpaneel een lampje rood wordt, geeft dit aan dat er een storing is in de batterij of de lader en moet u contact opnemen met de technische ondersteuning voor hulp. U mag geen batterij gebruiken als deze zorgt voor een rood licht op de lader.

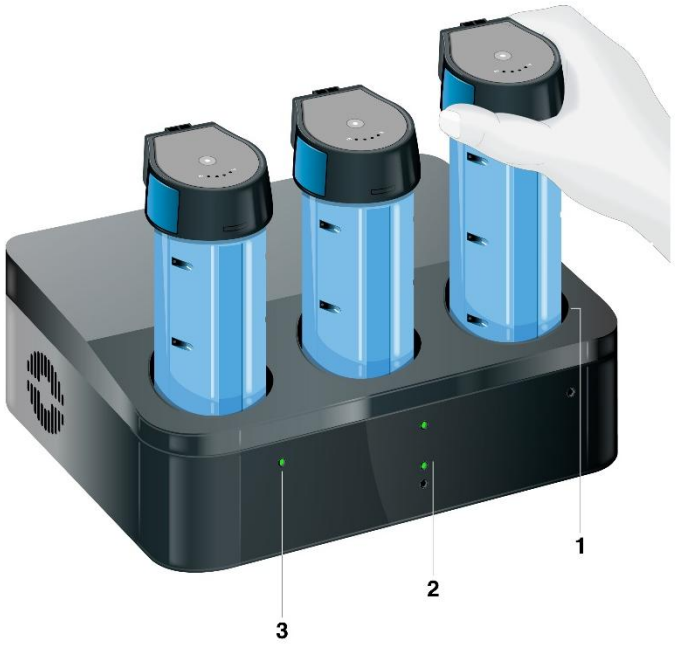
Bewaar de batterijen in de lader zelfs nadat ze volledig zijn opgeladen. Dit is niet schadelijk voor de batterijen



1. Aan-uitknop
2. Netsnoer

De achterkant van de batterijlader met de aan-uitknop en waar het netsnoer wordt aangesloten

1. Batterijlaadsleuf
2. Controlelampje stroom lader
3. Controlelampje batterijlading



Vooraanzicht van de batterijlader waarop te zien is hoe de batterijen in de lader worden geplaatst

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

9.10. DE PLUG-IN-VOEDING GEBRUIKEN

Wanneer u van plan bent om langere tijd op dezelfde plaats te blijven, zoals wanneer u slaapt, kunt u mogelijk de plug-in-voeding gebruiken in de plaats van de batterijen. In tegenstelling tot de batterijen, kan het apparaat continu blijven werken bij gebruik van de plug-in-voeding. De plug-in-voeding werkt zowel op Amerikaanse (120 VAC) als op Europese (230 VAC) stopcontacten.

OPMERKING: Het is normaal dat de voeding warm wordt tijdens gebruik. Als de voeding te warm wordt om aan te raken, neem deze dan uit het stopcontact en neem contact op met de technische ondersteuning (onderdeel 15).

Wanneer het apparaat een batterij heeft en ook is aangesloten op de voeding van het stopcontact, zal het apparaat de voeding van het stopcontact gebruiken als eerste voedingsbron. Wanneer het netsnoer is aangesloten terwijl het apparaat op de batterij werkt, schakelt het apparaat automatisch over van de batterijvoeding naar voeding van het elektriciteitsnet.

De plug-in-voeding aansluiten

1. Sluit het netsnoer aan op een standaardstopcontact.

OPMERKING: Het is niet nodig om de batterij uit het apparaat te halen om de voeding van het stopcontact te gebruiken.

Houd er rekening mee dat een batterij in het apparaat niet wordt opgeladen zolang het apparaat op de plug-in-voeding is aangesloten.

Als de TTFields in bedrijf zijn, hoeft u ze niet OFF te schakelen (uit).

2. Sluit de voedingsconnector aan op de voedingspoort, die zich op de achterkant van het apparaat bevindt (naast de aan-uitknop).
3. Als de TTFields al actief zijn, schakelt het apparaat automatisch over op plug-in-voeding zonder onderbreking van de therapie.
4. Indien het apparaat OFF (uit) staat, zet de aan-uitknop dan op ON (aan) en wacht ongeveer 10 seconden tot het apparaat de zelftest heeft uitgevoerd. Druk dan op de TTFields-knop om de therapie op te starten (zoals beschreven in onderdeel 9.7).

De plug-in-voeding loskoppelen en terugschakelen op batterijstroom

Zorg ervoor dat er een opgeladen batterij op de juiste manier in het apparaat wordt geplaatst voordat u de plug-in-voeding verwijdert. Als de TTFields actief zijn, moet u deze OFF schakelen (uit) voordat u de plug-in-voeding loskoppelt. Het apparaat schakelt uit en start opnieuw op op batterijstroom zodra de plug-in-voeding is verwijderd. In dat geval moet u op de TTFields-knop drukken om de therapie te starten (zoals beschreven in onderdeel 9.7), nadat de zelftest is uitgevoerd.

1. Koppel de voedingsconnector los van de achterkant van het apparaat. Na ongeveer acht seconden licht het "BATTERY"-lampje (batterij) op het voorpaneel op.
2. Bewaar de plug-in-voeding voor toekomstig gebruik.

9.11. HET APPARAAT LOSKOPPELEN

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

- Koppel de aansluitkabel los van het apparaat.
- Koppel de vier transducerarrays los van de aansluitkabel.

Ga als volgt te werk om de aansluitkabel van het apparaat los te koppelen

1. Stop de therapie door op de TTFields-knop te drukken.
2. Schakel het apparaat OFF (uit) met de aan-uitknop.
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 apparaat rondlopen, maar u bent nog wel aangesloten op de aansluitkabel en de aansluitdoos.

Ga als volgt te werk om de behandeling na uw onderbreking te hervatten:

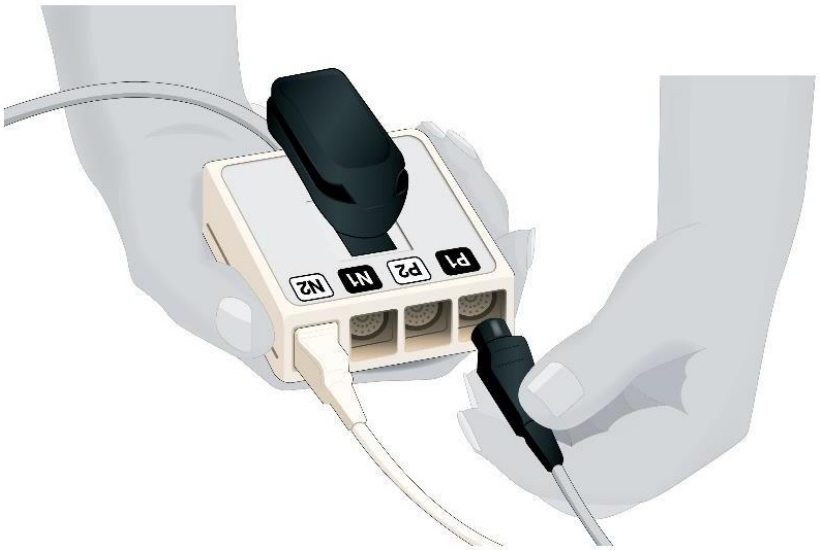
1. Sluit de aansluitkabel aan op de poort met de pijltjes naar boven gericht.
2. Schakel het apparaat ON (uit) met de aan-uitknop. Wacht ongeveer 10 seconden tot het apparaat de zelftest heeft uitgevoerd.
3. Activeer TTFields door op de TTFields-knop te drukken.

Doe het volgende om de transducerarrays los te koppelen van de aansluitkabel

Om de behandeling te onderbreken en volledig los te koppelen van het apparaat, koppelt u de transducerarrays los van de kabelaansluitdoos. De vier transducerarrays zijn aangesloten op de kabelaansluitdoos (zoals beschreven in onderdeel 9.6). De aansluitkabel wordt aangesloten op het apparaat op de P1-(patiënt) aansluiting.

1. Stop de behandeling door op de TTFields-knop te drukken.
2. Schakel Optune Pax OFF (uit) met de aan-uitknop.
3. Koppel de vier transducerarrays los van de aansluitdoos door aan de connectors te trekken.

OPMERKING: Misschien moet u de transducerarrayconnectors zacht heen en weer bewegen om ze te kunnen verwijderen. Trek niet aan het snoer.



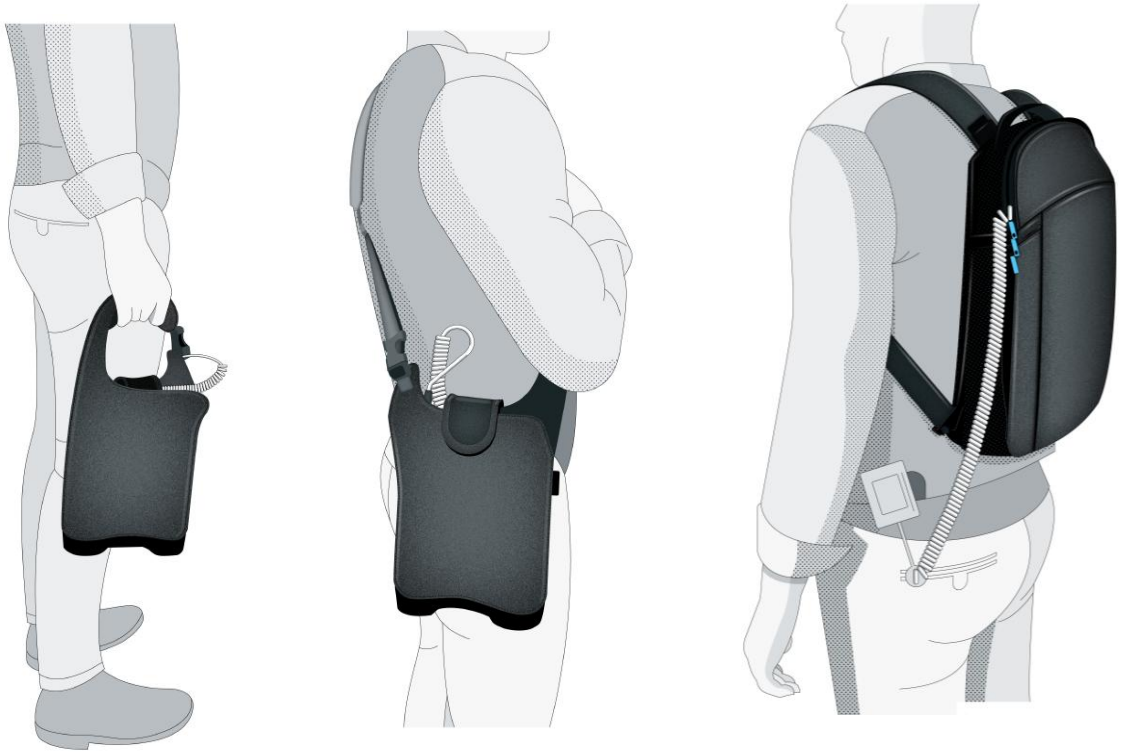
Ga als volgt te werk om de behandeling opnieuw op te starten:

1. Koppel de vier transducerarrays aan op de bijpassende kleur (zwart of wit) in de aansluitdoos.
2. Zet het apparaat ON (aan) door middel van de aan-uitknop en wacht ongeveer 10 seconden tot deze de zelftest heeft uitgevoerd.
3. Activeer TTFields door op de TTFields-knop te drukken.

9.12. HET APPARAAT DRAGEN

Het apparaat met batterij past in de voorziene tas.

OPMERKING: Plaats de generator niet in een andere tas. De generator heeft een ventilator aan de binnenkant die luchtstroom nodig heeft. De tas die samen met het apparaat wordt geleverd is ontworpen om een goede luchtstroom mogelijk te maken. Als u de generator in een tas draagt zonder goede luchtstroom, kan deze oververhit raken en wordt de behandeling stopgezet. Als dit gebeurt, gaat er een alarm af.



10. VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

	Volg de gebruiksaanwijzing
MD	Medisch apparaat
	Informatie over de fabrikant: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Modelnummer
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
LOT	Batchcode
UDI	Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen Geeft aan dat een apparaat unieke identificatie-informatie met zich draagt.
	Productiedatum

 JJJJ-MM-DD	Vervaldatum - niet gebruiken na deze datum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor belangrijke informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Neem contact op met de technische ondersteuning voor de correcte afvoer van apparatuur die niet langer wordt gebruikt, waaronder gebruikte ITE Transducer Arrays. Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moet gescheiden ingezameld worden.
	Lithium-ionbatterijen. Neem contact op met de technische ondersteuning voor het correct verwijderen van batterijen die aan vervanging toe zijn of niet meer worden gebruikt
	De ITE Transducer Arrays zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt.
	De zakjes ITE Transducer Arrays zijn voorzien van een enkelvoudig steriel barrièresysteem.
	De ITE Transducer Arrays zijn gesteriliseerd met gammastraling
	Niet opnieuw steriliseren
	Gebruik de ITE Transducer Arrays niet als hun verpakking niet intact is.

	De Optune Pax (generator voor elektrisch veld, bijkomende onderdelen en transducerarrays) moet uit de buurt van extreme hitte en stralingsbronnen worden gehouden
IP21	Beschermt personen tegen aanraking van gevaarlijke onderdelen met de vingers. Beschermt de apparatuur binnen de behuizing tegen indringing van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of groter. Beschermt de apparatuur binnen de behuizing tegen indringing van verticaal vallende waterdruppels.
IP22	Beschermt personen tegen aanraking van gevaarlijke onderdelen met de vingers. Beschermt de apparatuur binnen de behuizing tegen indringing van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of groter. Beschermt de apparatuur binnen de behuizing tegen indringing van verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing is gekanteld in een hoek tot 15°.
	Betreed geen kamers met een hoge vochtigheidsgraad of gevaar voor directe blootstelling aan water terwijl u het apparaat draagt. Gebruik het apparaat niet als dit niet in de draagtas zit. Stel het apparaat niet bloot aan directe regen.
	De batterijlader en de voeding mogen uitsluitend binnenshuis worden gebruikt
	Klasse II-apparatuur volgens IEC 60601-1
	Toegepast onderdeel type BF - staat voor de delen die in contact komen met de patiënt Patiëntengedeelte - de delen van de ME-apparatuur die bij normaal gebruik noodzakelijkerwijs in fysiek contact komen met de patiënt zodat de ME-apparatuur of het ME-systeem correct kan werken.

	Beperkingen temperatuur
	Beperkingen relatieve vochtigheid
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	NIET VEILIG VOOR MR
CE 0197	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie
EC REP	Europese vertegenwoordiger MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Gegevens importeur: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

11. OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN VOOR BEDRIJF, OPSLAG EN TRANSPORT

Bedrijfsomstandigheden

Alle onderdelen van Optune Pax moeten normaliter gebruikt worden onder de hierna vermelde voorwaarden:

- Voor thuisgebruik
- De batterijlader en de voeding mogen uitsluitend binnenshuis worden gebruikt
- Niet voor gebruik in de douche, bad of wastafel, of bij zware regenval
- Niet voor gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels
- Kan op de grond vallen, er zal geen gevaar zijn voor de veiligheid, niet verwacht nog te werken.

Zichtbaarheidsomstandigheden: geen

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

Fysieke bedrijfsomstandigheden voor alle systeemonderdelen:

- Temperatuurbereik: -5°C tot +40°C – apparaat en bijkomende onderdelen
- Temperatuurbereik: 5°C tot 27°C – transducerarrays
- Bereik relatieve vochtigheid: 15-93% - apparaat en bijkomende onderdelen
- Bereik relatieve vochtigheid: 10-90% - transducerarrays
- Bereik omgevingsdruk: 700-1060hPa

Waarschuwing: Het apparaat mag niet worden gebruikt in zuurstofrijke omgevingen of dicht bij explosieve gassen wegens een mogelijk brandgevaar.

Opslagomstandigheden

- Temperatuurbereik: -5°C tot +40°C voor het apparaat en de bijkomende onderdelen
- Temperatuurbereik: 5°C tot +27°C voor de transducerarrays

Transportomstandigheden

Transport van het apparaat, transducerarrays en bijkomende onderdelen is mogelijk met lucht-/grondvervoer beschermd tegen weersomstandigheden zoals hieronder gespecificeerd:

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

12. VERWACHTE LEVENSDUUR

De VERWACHTE LEVENSDUUR is de periode waarin de ME-apparatuur wordt verwacht geschikt te blijven voor zijn beoogd gebruik.

De verwachte levensduur voor het Optune Pax-apparaat en alle onderdelen van de behandelingskit is 5 jaar. De verwachte houdbaarheid van de ITE Transducer Arrays is 12 maanden. De ITE Transducer Arrays hebben een vervaldatum. Gebruik de arrays niet na de vervaldatum.

13. AFVOER

Neem contact op met Novocure om te zorgen voor de correcte afvoer van gebruikte transducerarrays. Gooi ze niet weg via het huisvuil.

14. PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaken	Wat u moet doen
Het POWER-lampje (voeding) van de generator (het apparaat) brandt niet nadat u het apparaat hebt ingeschakeld	1. Generator is niet verbonden met voedingsbron 2. Batterij leeg 3. Storing batterij 4. Indien voeding – niet goed aangesloten op stopcontact 5. Storing generator 6. Storing voeding	1. Indien op batterij – controleer de batterijmeter om na te gaan of deze niet leeg is. Als dit het geval is – vervang door een opgeladen batterij of sluit aan op de voeding 2. Controleer of zowel de generator als de voedingsbron goed zijn aangesloten en probeer het opnieuw 3. Kijk na of alle connectoren intact zijn. Er mag niets op enigerlei wijze beschadigd of gebroken zijn 4. Als de generator niet kan worden aangezet met de batterij en ook niet met de voeding van het stopcontact, of als er iets beschadigd lijkt te zijn, gebruik de generator dan niet 5. Bel de technische ondersteuning
Er is een kabel van transducerarray/aansluitkabel/generator losgekomen	1. Te veel fysieke kracht op kabels 2. Storing generator	1. Schakel het meldingssignaal uit door op de TTFields-knop te drukken 2. Inspecteer de connectors. Als deze intact zijn - sluit opnieuw aan en start therapie opnieuw 3. Als er iets beschadigd lijkt te zijn of niet goed kan worden aangesloten, gebruik de generator dan niet 4. Bel de technische ondersteuning
Generator gevallen of nat geworden	1. Onjuist gebruik	1. Druk op de TTFields-knop om de behandeling te stoppen 2. Zet de aan-uitknop op OFF (uit) 3. Koppel los van stroom 4. Bel de technische ondersteuning
Generatoralarm aan en BATTERY-lampje (Batterijlading laag) is geel Generator staat op 'ON', maar de therapie is nog niet geactiveerd	1. Batterij bijna leeg	1. Vervang de batterij zoals hierboven beschreven in Onderdeel 9.8 2. Schakel de behandeling ON (aan) 3. Druk op de TTFields-knop om het alarm te stoppen 4. Wacht een paar seconden en druk vervolgens opnieuw op de TTFields-knop

Probleem	Mogelijke oorzaken	Wat u moet doen
		5. Als de blauwe lampjes rond de TTFields-knop branden, is de therapie nu geactiveerd Als er na enkele minuten opnieuw een meldingssignaal afgaat: 1. Schakel het meldingssignaal uit en schakel de generator volledig uit 2. Koppel alles los en controleer of er iets beschadigd of kapot uitziet. Als dat wel het geval is - vervang het beschadigde item vooraleer u de generator weer aanzet 3. Koppel alles terug aan op de correcte manier en zet de generator opnieuw aan. Controleer of de zelftest is voltooid en druk op de TTFields-knop 4. Controleer de ventilatieopeningen van de generator om zeker te zijn dat ze niet zijn geblokkeerd 5. Als u ligt, sta dan op en beweeg 6. Verzeker zich ervan dat de transducerarrays goed op het lichaam kleven, gebruik tape indien nodig 7. Start de behandeling opnieuw 8. Als het alarm nog steeds afgaat, schakel dan het apparaat OFF (uit) en bel de technische ondersteuning
Generatoralarm flikkert, het "TTFIELDS"-lampje boven de TTFields-knop flikkert blauw en er weerklinken 3 erg korte biepjes, die stoppen gedurende 2,5 seconden en dan opnieuw 3 biepjes	Onderbreking therapie	Het alarm op de generator gaat af als hij wordt aangezet en na 10 minuten de therapie niet wordt gestart. Dit is een geheugensteuntje om de therapie te starten en duidt niet op een storing. 1. Schakel het alarm uit door op de TTFields-knop te drukken, wacht vervolgens enkele seconden en druk nogmaals op de TTFields-knop om de behandeling te starten. Het blauwe lampje rond de TTFields-knop gaat branden om aan te geven dat de therapie nu is ingeschakeld.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Wat u moet doen
		2. Als u nog andere alarmen krijgt, raadpleeg dan de volgende beschrijvingen van problemen oplossen in dit hoofdstuk.
BATTERY-lampje (Batterijlading laag) blijft branden nadat de batterij is vervangen	1. Storing lader 2. Storing batterij 3. Storing generator	1. Vervang de batterij door een andere opgeladen batterij Als het probleem niet is opgelost - bel de technische ondersteuning
Wanneer u de generator inschakelt, klinkt er een continu waarschuwingssignaal en blijven alle lampjes voor onbepaalde tijd branden. Generator heeft de zelftest niet voltooid.	1. Generator is te warm 2. Storing generator 3. Storing voedingsbron	1. Schakel de generator volledig uit met de aan-uitknop 2. Controleer of de generator niet heet aanvoelt 3. Sluit de generator aan op een andere voedingsbron en probeer hem opnieuw aan te zetten 4. Als de generator niet kan worden aangezet met de batterij en ook niet met de voeding van het stopcontact, of als er iets beschadigd lijkt te zijn, neem dan contact op met de technische ondersteuning
Buitensporige warmte onder de arrays	1. Arrays zijn te warm.	1. Stop behandeling 2. Controleer of de arrays niet heet aanvoelen. 3. Start behandeling opnieuw
De aansluitkabel/arrays zijn defect en de behandeling stopt.	1. CAD-kaart defect	1. Bel de technische ondersteuning 2. Vervang de transducerarrays voordat u de behandeling opnieuw opstart.

Beheer bijwerkingen

Bijwerking	Mogelijke oorzaken	Wat u moet doen
Roodheid van de huid onder de transducerarrays	Zeer vaak voorkomende bijwerking (Treedt op bij 11% van de patiënten met aan het apparaat gerelateerde bijwerkingen in de studie PANOVA-3)	1. Gebruik steroïdencrème voorgeschreven door uw arts bij het vervangen van de transducerarrays. 2. Plaats de transducerarrays op een plek die 3/4 inch (2 cm) ligt van de vorige plek (zodat de kleefgel zich tussen de rode markeringen bevindt). Als de roodheid erger wordt: 1. Ga langs bij uw behandeld arts

Bijwerking	Mogelijke oorzaken	Wat u moet doen
Blaren onder de transducerarrays	Vaak voorkomende bijwerking (Treedt op bij 4% van de patiënten met aan het apparaat gerelateerde bijwerkingen in de studie PANOVA-3)	1. Ga langs bij uw behandeld arts
Jeuk onder de transducerarrays	Zeer vaak voorkomende bijwerking (Treedt op bij 15% van de patiënten met aan het apparaat gerelateerde bijwerkingen in de studie PANOVA-3)	1. Gebruik steroïdencrème voorgeschreven door uw arts bij het vervangen van de transducerarrays. 2. Plaats de transducerarrays op een plek die 3/4 inch (2 cm) ligt van de vorige plek (zodat de kleefgel zich tussen de rode markeringen bevindt). Als de jeuk erger wordt: 1. Ga langs bij uw behandeld arts
Pijn onder de transducerarrays	Vaak voorkomende bijwerking (Treedt op bij 1% van de patiënten met aan het apparaat gerelateerde bijwerkingen in de studie PANOVA-3)	1. Ga langs bij uw behandeld arts
Tintelende "elektrische" sensatie of oncomfortabele hitte onder de arrays	Zelden voorkomende bijwerking die kan zijn veroorzaakt door een slecht contact met de huid (treedt op bij <1% van de patiënten met aan het apparaat gerelateerde bijwerkingen in de studie PANOVA-3)	1. Zorg ervoor dat de arrays in contact zijn met de huid 2. Zorg ervoor dat de arraykabels correct zijn aangesloten op de CAD en de CAD correct is aangesloten op het apparaat. 3. Als de sensatie blijft aanhouden, neem dan 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 in een aparte lijst.

Als u de productspecialist niet kunt bereiken, neemt u contact op met de technische ondersteuning van EMEA Novocure via e-mail: SupportEMEA@novocure.com of patientinfoEMEA@novocure.com.

Omschrijf uw probleem en geef de volgende informatie in uw e-mail:

NAAM (voornaam/achternaam)

E-MAIL

TELEFOON (optioneel)

LAND:

VRAAG:

Houd ook het serienummer van het apparaat bij de hand wanneer u contact opneemt met de DSS of technische ondersteuning. Het serienummer kan u vinden op de onderkant van het apparaat (TTFields Generator)

Klinische ondersteuning

Als u een verandering in uw gezondheidstoestand opmerkt of een bijwerking van de behandeling hebt, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts.

Melden

Als u een ernstig voorval meemaakt terwijl u de Optune Pax-behandelingskit en ITE Transducer Arrays gebruikt, moet u dit melden aan de fabrikant (Novocure) en de bevoegde overheid van de lidstaat waarin u verblijft.

Reizen met Optune Pax

De batterijen bevatten lithium-ion en mogen niet in de bagage worden ingecheckt bij passagiersvluchten. Deze kunnen wel in de handbagage worden meegenomen. Neem contact op met uw DSS als u vragen heeft over reisbeperkingen.

Opmerking: Het Optune Pax-apparaat en de transducerarrays zullen metaaldetectoren activeren.

Wanneer u naar een ander land reist met het Optune Pax-apparaat, gebruik dan de geschikte elektrische kabel die werd geleverd met de Optune Pax-behandelingskit. Reisadapters mogen niet worden gebruikt met de Optune Pax-behandelingskit.

16. VERKLARENDE WOORDENLIJST

Kanker –	abnormale celdeling die zich ongecontroleerd verspreidt
Chemotherapie –	geneesmiddel gebruikt om kankercellen te vernietigen
Contra-indicaties –	omstandigheden waarin een behandeling niet mag worden gebruikt
Lokaal –	in een bepaald deel van het lichaam
Lokaal gevorderde pancreaskanker –	pancreaskanker die niet chirurgisch verwijderd kan worden
Nab-paclitaxel-	een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van pancreaskanker
Opioïdepijnmedicatie	gebruikt om matige tot ernstige pijn te verlichten

Optune Pax, generator voor elektrisch veld (het apparaat) - een draagbaar apparaat waarmee TTFields worden toegediend aan de buik van patiënten met adenocarcinoom van de pancreas.

Optune Pax-behandelingskit –	behandelingskit bestaande uit het Optune Pax-apparaat; aansluitkabel; voeding; batterij; lader; ITE Transducer Arrays.
Progressie –	wanneer de kanker blijft groeien na behandeling
Steroïden –	wanneer dit op de huid wordt aangebracht, een geneesmiddel dat ontstekingen kan verminderen
Topisch –	op het oppervlak van de huid
Transducerarrays –	kleefpleisters geplakt op de huid om TTFields toe te dienen aan de buik (volledige naam: ITE Transducer Arrays).
Tumorbehandelingsvelden (TTFields) -	Wisselende elektrische velden die met transducerarrays worden toegediend aan het lichaamsdeel waar zich een solide tumor bevindt. Het is aangetoond dat TTFields tumorcellen vernietigen.

17. TOEPASSELIJKE NORMEN

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

- EN 60601-1 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene veiligheidseisen
- EN 60601-1-2 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen
- EN 60601-1-11 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Vereisten voor medisch-elektrische apparatuur en medisch-elektrische systemen die in de thuiszorg worden gebruikt
- EN 60601-1-6 Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Bruikbaarheid
- EN 62366-1 – Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
- EN 62304 – Medische apparaatsoftware. Softwarelevenscyclusprocessen

18. SPECIFICATIES INVOER UITVOER

Zowel de Optune Pax-behandelingskit als de batterijlader zijn volgens EN 60601-1 medische apparatuur van klasse II.

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

Het toegepaste onderdeel is geclassificeerd als BF.

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

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

Desinfectie is niet vereist.

De ITE Transducer Arrays worden steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Batterij voor Optune Pax (oplaadbare lithium-ionbatterij)

UITVOER 28,8 V ⎓ 85Wh

Oplader voor de Optune Pax-batterij

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

Voeding voor Optune Pax

INPUT 100-240 V ~ 1,2 A 50/60 Hz OUTPUT 28 V ⎓ 5 A

19. UITGEZONDEN STRALING & ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

De Optune Pax-behandelingskit, die het Optune Pax-apparaat (TFP9200) en de volgende bijkomende onderdelen bevat, is geschikt voor gebruik bij medische verzorging in de thuissituatie, met inbegrip van woningen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met woonfunctie van elektriciteit voorziet. Het Optune Pax-apparaat (TFP9200) mag alleen worden gebruikt met deze bijkomende onderdelen. Het gebruik van andere accessoires, onderdelen en kabels dan die hier staan vermeld, kan leiden tot een toename van emissies of een afname van de immuniteit van de Optune Pax-behandelingskit.

1. Aansluitkabel (CAD9100)
2. Transducerarrays (ITE1013B, ITE1013W, ITE1020B, ITE1020W)
3. Batterij (IBH9200)
4. Voeding (SPS9200)
5. Batterijlader (ICH9100)
6. Niet-afgeschermde lichtnetkabels uitsluitend voor gebruik binnenshuis met een maximale lengte van 1,5 m

De Optune Pax-behandelingskit wordt gebruikt om elektromagnetische velden op middenfrequentie toe te dienen aan de buik van de patiënt via transducerarrays. Het apparaat moet samen met de andere onderdelen van de behandelingskit de essentiële behandeling toedienen aan de patiënt, zoals bedoeld.

De essentiële prestatie voor het Optune Pax-apparaat (model NovoTTF-200P) wordt gedefinieerd als het toedienen van de behandeling aan 150 ±5% kHz en 4000 ±15% mA piek-tot-piek.

Merk op dat een onderbreking in de therapie wanneer het apparaat een mogelijk gevaarlijke situatie opmerkt, toegestaan is voor een korte periode, zolang het apparaat de therapie hervat zodra het opnieuw wordt opgestart om de behandeling toe te dienen aan 150 ±5% kHz en 4000 ±15% mA piek-tot-piek.

Normaal gebruik

Het Optune Pax-apparaat werkt correct als het blauwe ledlampje rond de TTFields-knop brandt en er geen meldingssignaal klinkt. De lader ICH9100 werkt normaal wanneer alle ledlampjes branden. De voeding SPS9200 werkt normaal wanneer de blauwe ledlampjes rondom de TTFields-knop branden en er geen meldingssignaal klinkt.

De Optune Pax-behandelingskit vraagt speciale voorzorgsmaatregelen rond elektromagnetische storingen en moet volgens de omgevingsfactoren worden geïnstalleerd en gebruikt, zoals gespecificeerd in onderdeel 11 en volgens de hieronder vermelde EMC-informatie.

Het gebruik van andere accessoires, onderdelen en kabels dan deze gespecificeerd kan resulteren in verhoogde EMISSIES of verlaagde IMMUNITEIT van Optune Pax.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag op niet dichter dan 30 cm (12 inches) tot enig onderdeel van de Optune Pax-behandelingskit, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant worden gebruikt. Anders kan dit leiden tot verslechtering van de prestatie van deze apparatuur, waardoor het apparaat mogelijk stopt te werken. Wanneer de therapie wordt onderbroken, moet het apparaat opnieuw worden ingeschakeld om de therapie te hervatten.

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat er een risico bestaat dat de behandeling wordt onderbroken wanneer ze zich bevinden in de nabijheid van veelvoorkomende zenders, zoals (RFID)-lezers, elektronische beveiligingssystemen (zoals metaaldetectors, elektronische artikelbeveiliging), near-fieldcommunicatiesystemen (NFC), draadloze energieoverdracht (WPT), mobiel 5G, unieke medische zenders zoals elektrocauterisatie, MRI, elektrochirurgische apparaten en diathermieapparatuur. Wanneer de therapie wordt onderbroken, moet het apparaat opnieuw worden ingeschakeld om de therapie te hervatten.

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat er een risico bestaat dat de behandeling wordt onderbroken door elektrostatische ontlading (ESD) rechtstreeks op de Optune Pax-behandelingskit of metalen voorwerpen in de nabijheid van de Optune Pax-behandelingskit. Wanneer de therapie wordt onderbroken, moet het apparaat opnieuw worden ingeschakeld om de therapie te hervatten.

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De Optune Pax-behandelingskit is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de Optune Pax moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Optune Pax gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn zijn RF-emissies zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de directe omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Optune Pax 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	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De lader ICH9100 en de voeding SPS9200 zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de ICH9100 lader en de SPS9200 voeding moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt worden.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De lader ICH9100 en de voeding SPS9200 maken alleen voor hun interne functie gebruik van RF-energie. Daarom zijn hun RF-emissies zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de directe omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De lader 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	Voldoet	

Waarschuwing: Het Optune Pax-apparaat, de lader ICH9100 en de voeding SPS9200 mogen niet worden gebruikt naast of op en/of onder andere apparatuur.

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Optune Pax is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De cliënt of de gebruiker van Optune Pax moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Emissietest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	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 minstens 5% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor input/outputkabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor input/outputkabels 100 kHz herhalingsfrequentie	De voedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Piekspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn naar lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn naar grond	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn naar lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn naar grond	De voedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus Op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig: op 0° 0 % UT; 250/300 cycli	0 % UT; 0,5 cyclus Op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig: op 0° 0 % UT; 250/300 cycli	De voedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De lader ICH9100 en de voeding SPS9200 zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de lader ICH9100 en de voeding SPS9200 moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt worden.			
Emissietest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	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 minstens 5% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor input/outputkabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor input/outputkabels 100 kHz herhalingsfrequentie	De voedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Piekspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn naar lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn naar grond	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn naar lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn naar grond	De voedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus Op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig: op 0° 0 % UT; 250/300 cycli	0 % UT; 0,5 cyclus Op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli h) Eenfasig: op 0° 0 % UT; 250/300 cycli	De voedingskwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau = 120 V en 230 V			

Tabel 3 – Richtlijnen 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			
Optune Pax is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De cliënt of de gebruiker van Optune Pax moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
Geleide RF IEC 61000-4-6	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)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de omgeving van enig onderdeel van Optune Pax, met inbegrip van 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 $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Waar P het maximale vermogen in W is, is d de minimale scheidingsafstand in m, en E het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in V/m.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek[a], zouden minder moeten zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de buurt van een apparaat gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING Deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.			

a. De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, amateurradio, AM- en FM-radio en televisie kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waar de Optune Pax-behandelingskit gebruikt wordt het toepasselijke bovenstaande RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet de Optune Pax-behandelingskit geobserveerd worden om de normale werking te controleren. Bij afwijkende prestaties zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de Optune Pax-behandelingskit.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De lader ICH9100 en de voeding SPS9200 zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de lader ICH9100 en de voeding SPS9200 moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt worden.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	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)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de omgeving van enig onderdeel van de lader ICH9100 en de voeding SPS9200, met inbegrip van 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 $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Waar P het maximale vermogen in W is, is d de minimale scheidingsafstand in m, en E het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in V/m.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek[a], zouden minder moeten zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de buurt van een apparaat gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING Deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.			

a. De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en mobiele radio, amateurradio, AM- en FM-radio, en televisie kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waar de lader ICH9100 en de voeding SPS9200 gebruikt worden het toepasselijke bovenstaande RF-nalevingsniveau overschrijdt, moeten de lader ICH9100 en de voeding SPS9200 geobserveerd worden om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties opgemerkt worden, zijn mogelijk bijkomende maatregelen nodig, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de lader ICH9100 en de voeding SPS9200.

Normaal gebruik: Het apparaat werkt correct als het blauwe ledlampje rond de TTFields-knop brandt en er geen meldingssignaal klinkt. De lader ICH9100 werkt normaal wanneer alle ledlampjes branden. De voeding SPS9200 werkt normaal wanneer de blauwe ledlampjes rondom de TTFields-knop branden en er geen meldingssignaal klinkt.

Tabel 4 - Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het ME-APPARAAT of ME-SYSTEEM - voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m						
	380 – 390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
De klant of gebruiker van Optune Pax kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te behouden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en Optune Pax zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximumuitgangsvermogen 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 niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.							
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meter (m) bepaald worden aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie, waarbij *P* het nominale maximale uitgangsvermogen voor de zender in watt (W) is, volgens de zenderfabrikant.							

Informatie over de fabrikant:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

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

EC REP

Vertegenwoordiger EC:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

manuals.novocure.eu