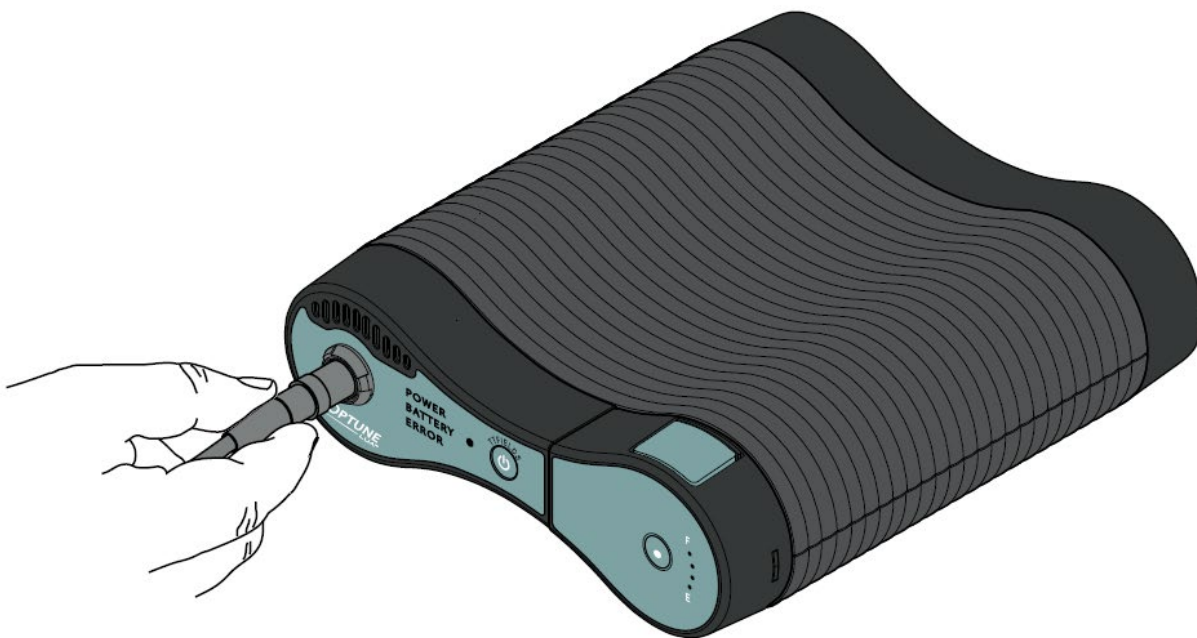


OPTUNE LUA

Voor niet-kleincellige longkanker

Gebruikershandleiding



Modelnummer: TFT9200

Ref. nummer: TFT9201EU

Inhoud

1.	OVER DE OPTUNE LUA-BEHANDELINGSKIT EN DE ILE TRANSDUCER ARRAYS	4
1.1	BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL.....	4
1.2	BEOOGD DOELEIND	4
1.3	CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMATREGELEN EN OPMERKINGEN	4
2.	KLINISCH VOORDEEL EN KLINISCH BEWIJS	8
3.	WAT ZIJN DE RISICO'S VAN HET GEBRUIK VAN DE OPTUNE LUA-BEHANDELINGSKIT EN DE ILE TRANSDUCER ARRAYS?	10
4.	WERKINGSMECHANISME EN PRESTATIES	10
5.	OVERZICHT VAN DE OPTUNE LUA-BEHANDELINGSKIT EN DE ILE TRANSDUCER ARRAYS	11
6.	VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN	13
7.	VOORDAT U BEGINT	17
8.	GEBRUIKSAANWIJZING	18
8.1.	DE TRANSDUCERARRAY UIT DE VERPAKKING NEMEN	18
8.2.	UW HUID VOORBEREIDEN OP HET AANBRENGEN VAN DE TRANSDUCERARRAY.....	19
8.3.	DE TRANSDUCERARRAYS AANBRENGEN	20
8.4.	DE ILE TRANSDUCER ARRAYS OP DE OPTUNE LUA AANSLUITEN	21
8.5.	DE AANSLUITKABEL	22
8.6.	HET HULPMIDDEL STARTEN EN STOPPEN	23
8.7.	DE BATTERIJ AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN	28
8.8.	DE BATTERIJ OPLADEN.....	31
8.9.	DE AANSLUITBARE VOEDING AANSLUITEN	34
8.10.	LOSKOPPELEN VAN HET HULPMIDDEL	36
8.11.	HET HULPMIDDEL DRAGEN	39
9.	OMGEVINGSCONDITIES VOOR GEBRUIK, OPSLAG EN VERVOER	40
10.	VERWACHTE GEBRUIKSDUUR.....	41
11.	AFVOER	41
12.	PROBLEMEN OPLOSSEN	42
13.	HULP EN INFORMATIE	46
14.	VERKLARENDE WOORDENLIJST	47
15.	TOEPASSELIJKE NORMEN	48
16.	SPECIFICATIES INGANGS-/UITGANGSVERMOGEN.....	49
17.	UITGEZONDEN STRALING EN ELEKTROMAGNETISCHE VERENIGBAARHEID	50

Deze handleiding is bedoeld voor patiënten die de TTFields-behandeling krijgen met gebruikmaking van de Optune Lua-behandelingskit en ILE Transducer Arrays.

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

1.1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor een behandeling thuis van ten minste 12 uur per dag (op basis van een maandelijks gemiddelde). De Optune Lua-behandelingskit verwijst naar de elektrische-veldgenerator (Optune Lua, het hulpmiddel), aansluitkabel, voeding, batterij, batterijlader en ILE Transducer Arrays.

1.2 BEOOGD DOELEIND

De Optune Lua-behandelingskit is geïndiceerd voor de behandeling van niet-plaveiselcel, niet-kleincellige longkanker in stadium IV, in combinatie met pemetrexed (Alimta), na falen van eerstelijnsbehandelingen.

De behandeling is bedoeld voor volwassen patiënten van 18 jaar en ouder en moet meer dan vier weken na de laatste operatie, bestraling of chemotherapie worden gestart.

Het hulpmiddel is bedoeld voor een behandeling thuis van ten minste 12 uur per dag en moet worden gebruikt tot ziekteprogressie optreedt in de borstkas of de bovenbuik.

1.3 CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMaatregelen EN OPMERKINGEN

Contra-indicaties

Gebruik de Optune Lua-behandelingskit **niet** als u een actief geïmplantéerd medisch hulpmiddel hebt. Voorbeelden van actieve elektronische hulpmiddelen zijn diepehersenstimulators, ruggenmergstimulators, nervusvagusstimulators, pacemakers en defibrillators. Het gebruik van de Optune Lua-behandelingskit in combinatie met geïmplantéerde elektronische hulpmiddelen is niet getest en kan leiden tot een storing van de geïmplantéerde 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 electrocardiogram (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.

Gebruik de Optune Lua-behandelingskit **niet** als u klinisch significante lever- of nierziekte hebt.

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

Gebruik de Optune Lua-behandelingskit **niet** als u één van de volgende aandoeningen hebt: Congestief hartfalen, angina pectoris die niet medisch onder controle is, voorgeschiedenis van myocardinfarct binnen 1 jaar vóór aanvang van de behandeling met het hulpmiddel, ongecontroleerde hypertensie of aritmieën, actieve infectie waarvoor i.v. antibiotica nodig zijn, instabiele diabetes mellitus of andere contra-indicatie voor een behandeling met corticosteroïden en actieve ulcer.

Waarschuwingen

Waarschuwing - Gebruik de Optune Lua-behandelingskit alleen als u een training hebt gekregen van gekwalificeerd personeel, zoals uw arts, een verpleegkundige of ander medische personeel die een trainingscursus hebben afgerond van de fabrikant van het hulpmiddel (Novocure GmbH Zwitserland). Vraag om een certificaat dat door Novocure is getekend waarop staat dat de zorgverlener de trainingscursus heeft voltooid. Uw training omvat een gedetailleerde bespreking van deze handleiding en oefening in het gebruik van de behandelingskit. Daarnaast wordt u getraind in wat u moet doen als er problemen zijn met de behandeling. Wanneer de Optune Lua-behandelingskit zonder training wordt gebruikt, kan dat tot onderbrekingen in de behandeling leiden en, in zeldzame gevallen, meer huiduitslag, open zweren op uw lichaam, allergische reacties of zelfs een elektrische schok veroorzaken.

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

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

Waarschuwing - Deze apparatuur mag niet worden gemodificeerd. – Gebruik de Optune Lua niet met andere toegepaste onderdelen of accessoires dan die in deze handleiding worden beschreven.

Vorzorgsmaatregelen

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

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

Let op - Maak de Optune Lua of transducerarrays niet nat en gebruik ze niet in de douche of zware regen. Als het hulpmiddel nat wordt, kan het beschadigd raken, waardoor u niet gedurende de juiste hoeveelheid tijd wordt behandeld. Als de transducerarrays erg nat worden, laten de transducerarrays waarschijnlijk los van uw huid. Als dat gebeurt, schakelt het hulpmiddel uit en moet u de transducerarrays vervangen.

Let op - Voordat u de transducerarrays aansluit of loskoppelt, controleert u of de aanschakelaar van de Optune Lua in de stand OFF (Uit) staat.

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 in de vruchtbare leeftijd bent en dit hulpmiddel gebruikt, moet u anticonceptie gebruiken. De Optune Lua-behandelingskit werd niet bij zwangere vrouwen getest. Het is niet bekend welke bijwerkingen het hulpmiddel kan veroorzaken als u zwanger bent en of het doeltreffend zal zijn.

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

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

Let op – Wanneer de voeding wordt afgedekt, kan dat tot oververhitting van de voeding leiden.

Opmerkingen

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

Opmerking! U moet de Optune Lua-behandelingskit ten minste 12 uur per dag gebruiken om de beste respons op de behandeling te krijgen. Als de Optune Lua-behandelingskit minder dan 12 uur per dag wordt gebruikt, neemt de kans dat u op de behandeling reageert af.

Opmerking! Stop het gebruik van de Optune Lua-behandelingskit niet, ook niet als u hem minder dan de aanbevolen 12 uur per dag hebt gebruikt. U mag het gebruiken van het hulpmiddel alleen stoppen als uw arts u dat vertelt. Door te stoppen met de behandeling kan de kans dat u op de behandeling reageert afnemen.

Opmerking! Als u van plan bent langer dan 1 uur weg te zijn van huis, moet u een extra batterij en/of voeding meenemen voor het geval dat de batterij leegraakt. Als u geen extra batterij en/of voeding meeneemt, wordt uw behandeling mogelijk onderbroken. Door de behandeling te onderbreken, kan de kans dat u op de behandeling reageert afnemen.

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 verzwakken na verloop van tijd en moeten daarom 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 (hoofdstuk 12 van de gebruikershandleiding voor patiënten) altijd bij u dragen. Deze handleiding is noodzakelijk om te verzekeren dat de Optune Lua-behandelingskit naar behoren werkt. Als u de behandelingskit niet op de juiste manier bedient, wordt uw behandeling mogelijk onderbroken.

Opmerking! Blokkeer de ventilatieopeningen aan de voor- en achterkant van de Optune Lua niet. Wanneer de ventilatieopeningen worden geblokkeerd, kan het hulpmiddel oververhitten en uitschakelen, waardoor de behandeling wordt onderbroken. Als dat gebeurt, verwijdert u de blokkering van de ventilatieopeningen, wacht u 5 minuten en start u het hulpmiddel opnieuw op. Als de ventilatieopeningen geblokkeerd zijn door haar van huisdieren of stof, stuurt u het hulpmiddel voor onderhoud terug.

Opmerking! Blokkeer de ventilatieopeningen aan 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 gebruikten in combinatie met geneesmiddelen tegen kanker leefden langer dan patiënten die alleen geneesmiddelen tegen kanker gebruikten.

Vergeleken met historische controlegegevens was de mediane progressievrije overleving van patiënten met gevorderde (stadium IV) NSCLC die na ten minste één eerdere behandelingslijn met chemotherapie werden behandeld met de Optune Lua en pemetrexed meer dan twee keer de verwachte mediane overleving met pemetrexed alleen. Er werd ook een statistisch significante toename in de tijd tot ziekteprogressie gezien (mediane algehele overleving van 13,8 maanden vergeleken met 8,3 maanden voor historische controlepatiënten). Het overlevingspercentage na één jaar bedroeg 57%

vergeleken met 30% voor historische controlepatiënten die alleen met pemetrexed werden behandeld.

Klinische ervaring – een klinisch onderzoek in meerdere centra heeft aangetoond dat de behandeling met de Optune Lua (was de NovoTTF-100L) samen met standaard chemotherapie (pemetrexed) goed werd verdragen zonder met het hulpmiddel samenhangende ernstige ongewenste voorvallen bij een van de 42 behandelde patiënten met een gemiddelde follow-up van 6 maanden. Er werden bij geen van de patiënten cardiale of andere met elektrische velden samenhangende ernstige ongewenste voorvallen waargenomen. Er werd geen met chemotherapie samenhangende toxiciteit gezien. De naleving van de behandeling was zeer hoog: 85% van de patiënten werden gemiddeld 12 uur per dag behandeld.

Lichte tot matige contactdermatitis trad bij alle patiënten tijdens de behandeling onder de transducerarraygel op; deze manifesteerde zich in de meeste gevallen als een rode uitslag. In zeldzame gevallen werden blaren, jeuk of pijn waargenomen onder de transducerarrays. De huidreactie verbeterde met het gebruik van topische corticosteroïden. In aanhoudende gevallen verdween de aandoening met het gebruik van een lage dosis orale corticosteroïden. Om de behandeling continu voort te zetten, was het nodig om de transducerarrays regelmatig te verplaatsen.

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

Bij gebruik van de Optune Lua-behandelingskit wordt vaak huidirritatie waargenomen onder de ILE Transducer Arrays. Deze ziet eruit als een rode huiduitslag, kleine zweren of blaren op uw lichaam. In het algemeen veroorzaakt deze geen huidschade die niet kan worden hersteld. De irritatie kan worden behandeld met een steroïdencreme of door de ILE Transducer Arrays te verplaatsen. Als u geen steroïdencreme gebruikt, kan de huidirritatie verergeren. Dit kan tot open zweren, infecties, pijn en blaren leiden. Als dat gebeurt, staakt u het gebruik van de steroïdencreme en neemt u contact op met uw arts.

4. WERKINGSMECHANISME EN PRESTATIES

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

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

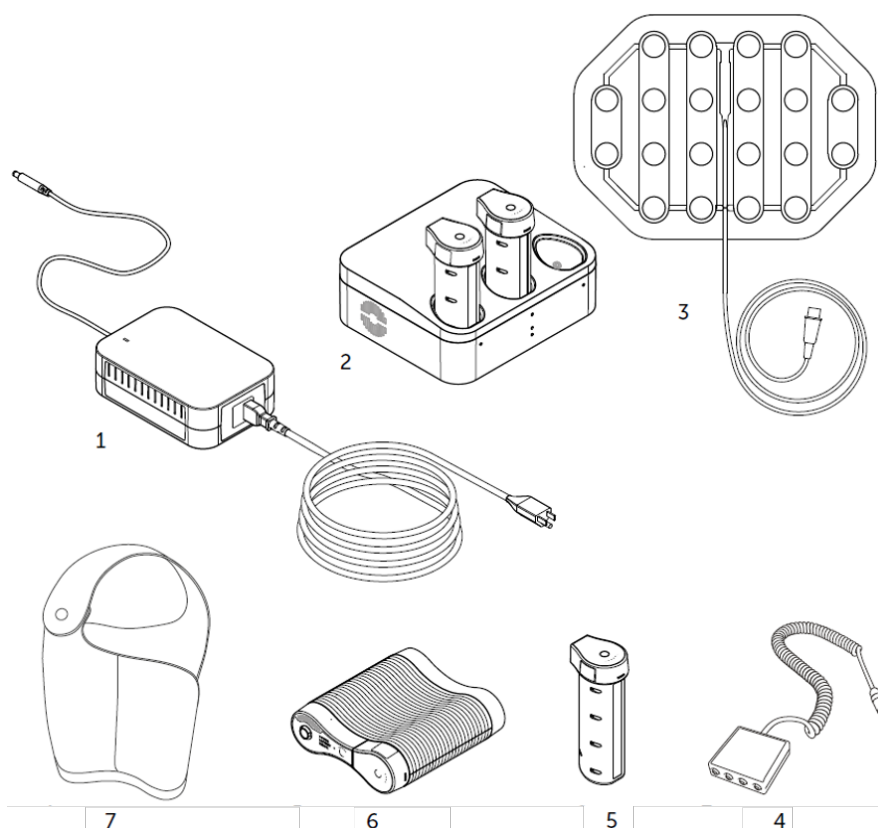
Het hulpmiddel en de batterij worden in een schoudertas gedragen. U moet ze zoveel mogelijk gebruiken.

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

De Optune Lua is een draagbaar medisch hulpmiddel dat elektrische velden met de naam 'TTFields' aan de borstkas toedient met behulp van transducerarrays. TTFields zijn bedoeld om kankercellen te doden.

De wetenschap - De TTFields produceren elektrische krachten die de groei van kankercellen in celkweken en bij dieren verstoren door de polymerisatie van microtubuli te remmen en door de integriteit van de cel tijdens de cytokinese/celdeling te verstoren (zie 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 ILE TRANSDUCER ARRAYS

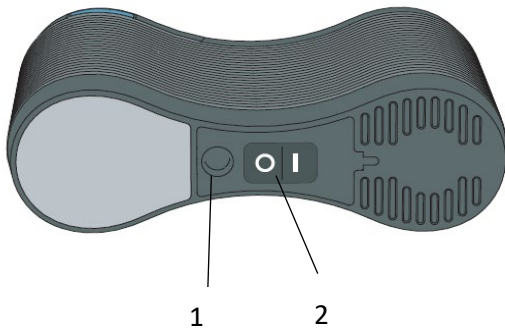


- | | |
|---|--|
| 1. Voeding (Optune Lua Power Supply) | (SPS9200) |
| 2. Batterijlader (Charger for Optune Lua Battery) | (ICH9100) |
| 3. ILE Transducer Array | (klein: ILE1010, ILE1010W)
(groot: ILE1030, ILE1030W) |
| 4. Aansluitkabel (Optune Lua Connection Cable) | (CAD9100) |
| 5. Batterij (Optune Lua Battery) | (IBH9200) |
| 6. Optune Lua elektrische-veldgenerator – het hulpmiddel
(Optune Lua™ Electric field generator – the device) | (TFT9200) |
| 7. Draagtas (Carrying Bag) | |

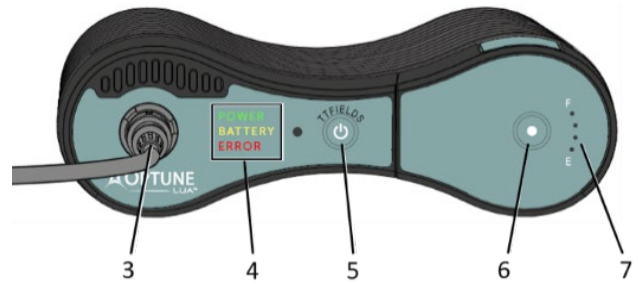
De Optune Lua is een automatisch systeem. De behandeling met TTFIELDS moet zo continu mogelijk worden toegediend (ten minste 12 uur per dag, 7 dagen per week). De behandeling moet zo kort mogelijk worden onderbroken.

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












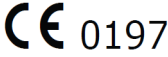
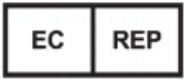


- 1 Voedingsaansluiting
- 2 Aan-uitschakelaar van de Optune Lua
- 3 Ingang aansluitkabel (CAD)
- 4 Lampjes POWER (AAN/UIT) / BATTERY (BATTERIJ) / ERROR (FOUT)
- 5 Knop TTFIELDS ON/OFF (Aan/Uit)
- 6 Batterijtestknop
- 7 Batterijmeter

6. VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel
	Gegevens fabrikant: Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, 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

	<p>Let op</p> <p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke risico-informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</p>
	<p>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.</p>
	<p>De batterijen zijn lithium-ion.</p> <p>Neem contact op met de technische ondersteuning voor de juiste afvoer van batterijen die zijn opgebruikt of niet langer worden gebruikt</p>
	<p>Niet opnieuw gebruiken:</p> <p>De ILE Transducer Arrays zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt.</p>
	<p>Duidt erop dat de verpakte producten steriel zijn, dat de producten met straling zijn gesteriliseerd en dat de verpakking een enkel steriel barrièresysteem is.</p>
	<p>Steriel/sterilisatiemethode</p> <p>De ILE Transducer Arrays zijn gesteriliseerd met gammastraling</p>
	<p>Niet opnieuw steriliseren</p>
	<p>Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd</p> <p>Gebruik de ILE Transducer Arrays niet als de verpakking is geopend.</p>

	<p>Tegen hitte- en radioactieve bronnen beschermen</p> <p>Het Optune Lua-hulpmiddel, accessoires en ILE Transducer Arrays mogen niet worden blootgesteld aan extreme hitte- of stralingsbronnen.</p>
<p>IPxx</p>	<p>IP-code: Een coderingssysteem waarmee de mate van bescherming van een behuizing wordt aangeduid tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen of water.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
	<p>Droog bewaren.</p> <p>Betreed geen ruimtes met een hoge vochtigheidsgraad of gevaar van directe blootstelling aan water wanneer u het hulpmiddel draagt.</p> <p>Gebruik het hulpmiddel niet als het in de draagtas zit. Stel het hulpmiddel niet bloot aan directe regen.</p>
	<p>Uitsluitend voor gebruik binnenshuis</p>
	<p>Apparatuur van klasse II conform IEC 60601-1</p>
	<p>BF-type toegepast onderdeel</p> <p>Symboliseert het onderdeel dat in contact komt met de patiënt</p>

	<p>Temperatuurbereik tijdens opslag Niet blootstellen aan temperaturen van minder dan -5 °C of meer dan 40 °C</p>
	<p>Vochtigheidsbereik tijdens opslag. Niet blootstellen aan vochtigheid van minder dan 15% of meer dan 93%</p>
	<p>Breekbaar, met zorg behandelen</p>
	<p>P1 P2 N1 N2 zwarte en witte codering op de aansluitdoos</p>
	<p>CE-markering met nummer van de aangemelde instantie</p>
	<p>Gemachtigde in Europa MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany</p>
	<p>Gegevens importeur: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands</p>
	<p>Schakelaar ON/OFF (Aan/Uit) voor het hulpmiddel en de batterijlader:</p> <p>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)</p>

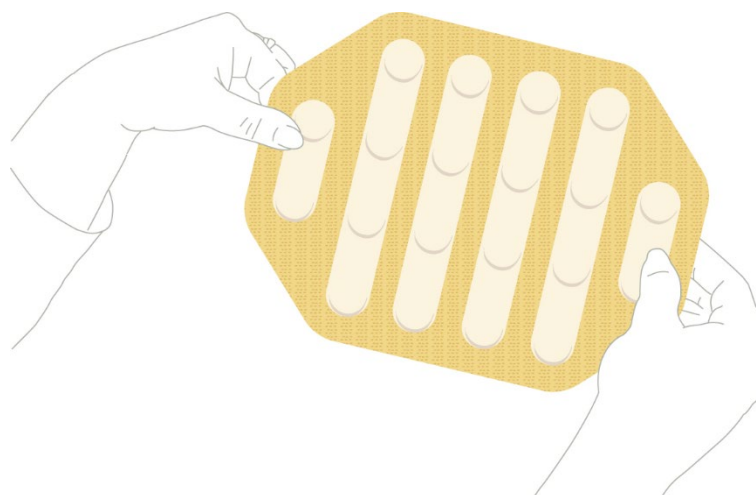
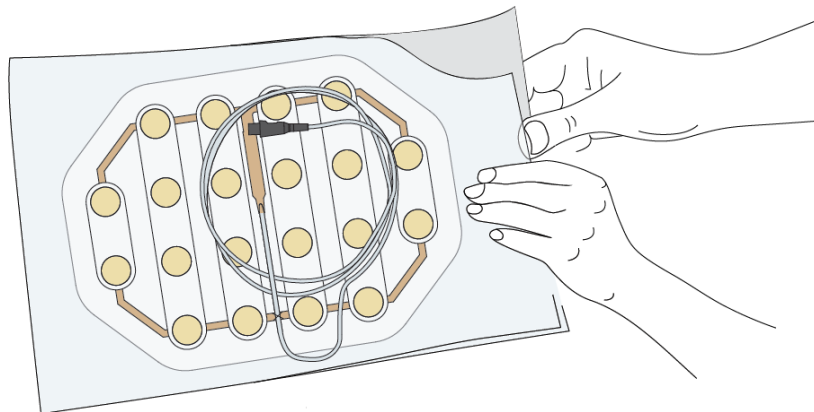
7. VOORDAT U BEGINT

- U hebt om de 3–4 dagen vier (4) ILE Transducer Arrays (steriel) nodig om de behandeling met de Optune Lua-behandelingskit voort te zetten.
- U moet ervoor zorgen dat u de juiste maat transducerarrays hebt voor uw BORST.
- Zorg dat u een grote voorraad hebt van ILE Transducer Arrays waarmee u verder kunt tot aan het volgende bezoek aan uw arts.
- Voordat u een ILE 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 ILE Transducer Array die eerder is geopend.
- De ILE Transducer Arrays zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Onderhoud en reiniging – De ILE Transducer Arrays worden steriel geleverd voor eenmalig gebruik en hoeven niet te worden onderhouden, gereinigd of gedesinfecteerd.
- De ILE Transducer Arrays worden steriel voor eenmalig gebruik geleverd.

8. GEBRUIKSAANWIJZING

8.1. DE TRANSDUCERARRAY UIT DE VERPAKKING NEMEN

- De ILE Transducer Arrays worden steriel geleverd en mogen alleen worden gebruikt met de Optune Lua-behandelingskit.
- ILE Transducer Arrays zijn verkrijgbaar in twee maten – groot en klein. U moet twee grote transducerarrays gebruiken op de voor- en achterkant van uw borstkas. Afhankelijk van uw borstomvang moet u twee grote of twee kleine transducerarrays gebruiken op uw flanken (de zijkanten onder uw oksels).
- Open de transparante envelop van elk van de vier (4) ILE Transducer Arrays door de tegenoverliggende randen van de envelop voorzichtig van elkaar te trekken. Houd de transducerarray vast zoals getoond in de illustratie



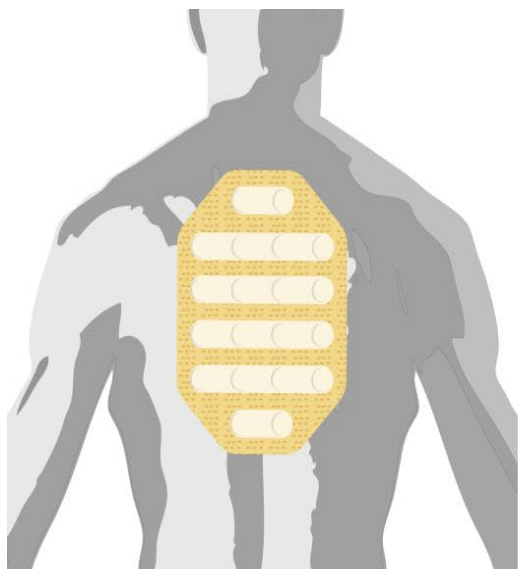
8.2. UW HUID VOORBEREIDEN OP HET AANBRENGEN VAN DE TRANSDUCERARRAY

- Was de huid op uw borstkas en flanken met een milde zeep.
- Gebruik babyolie om achtergebleven lijm van eerdere transducerarrays van uw huid te verwijderen.
- Als u veel borsthaar hebt, scheert u uw gehele romp met een elektrisch scheerapparaat. Zorg dat er geen stoppels achterblijven.
- Veeg uw huid af met 70% alcohol (medische kwaliteit, elke fabrikant).
- Als uw huid rood ziet, gebruikt u de steroïden crème die uw arts heeft voorgeschreven.
- Als u zweren hebt op uw huid, behandel deze dan zoals uw behandelend arts u dat heeft verteld.
- Wacht ten minste 15 minuten en veeg uw huid vervolgens opnieuw af met 70% alcohol om de hechting van de transducerarrays op uw huid te vergemakkelijken.

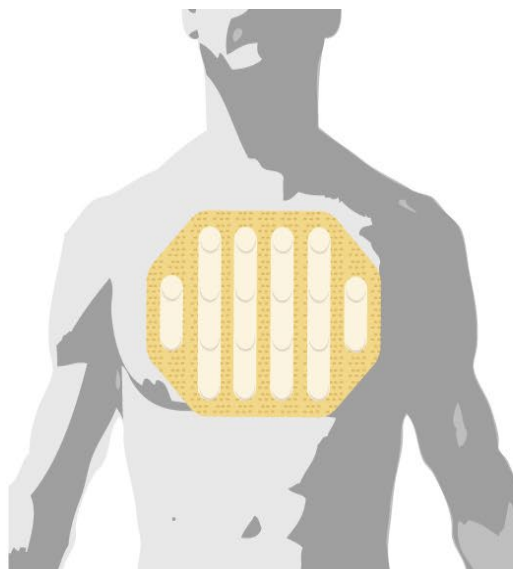
8.3. DE TRANSDUCERARRAYS AANBRENGEN

Voer elke 3 tot 4 dagen de volgende stappen uit om uw transducerarrays te vervangen:

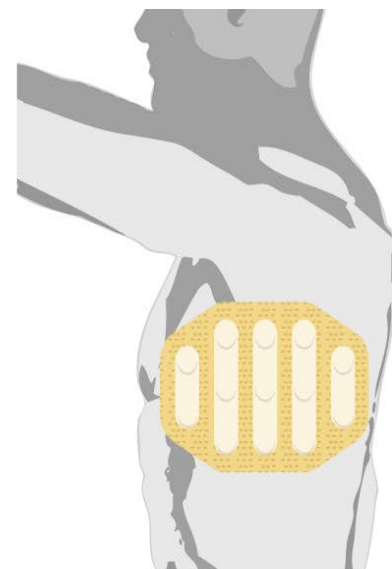
- 1) Verwijder de transducerarrays die op uw borstkas en flanken zitten door de medische tape van uw huid te trekken.
Let op de zwarte en witte kleur van de connectors van de transducerarray – elk paar met dezelfde kleur wordt tegenover elkaar op uw lichaam geplaatst.
- 2) Verwijder het schutvel van de eerste transducerarray.
- 3) Breng de transducerarray op uw borstkas op dezelfde plek aan als daarvoor, maar verplaats de transducerarray 2 cm om rode plekken te vermijden
- 4) Breng de overige drie ILE Transducer Arrays op dezelfde wijze aan.
- 5) U moet een vriend(in) of familielid vragen om de transducerarray op uw rug aan te brengen.
- 6) Druk de gehele rand van de tape van de transducerarray aan op uw huid.



ACHTERKANT – GROTE ILE



VOORZIJEKANT – GROTE ILE



ZIJKANT – KLEINE/GROTE ILE

8.4. DE ILE TRANSDUCER ARRAYS OP DE OPTUNE LUA AANSLUITEN

- Sluit de vier zwarte en witte connectors van de transducerarray aan op de overeenkomstige zwart en wit gecodeerde aansluitpunten op de aansluitkabel van de Optune Lua.
- 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)
- Druk ze stevig aan om te verifiëren dat de connectors geheel zijn ingebracht.
- Pak de draden van de transducerarray bij elkaar en bind ze bijeen met een klein stukje tape.
- U kunt de clip van de aansluitkabel aan uw riem vastmaken.

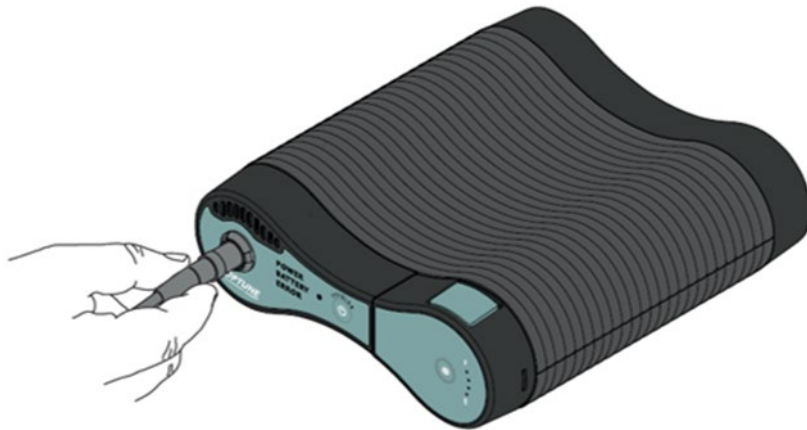


8.5. DE AANSLUITKABEL

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

Volg de instructies om het hulpmiddel aan te sluiten:

- Controleer of de pijl op de aansluitkabel omhoog is gericht en is uitgelijnd met de pijl op de ingang voor de aansluitkabel op het hulpmiddel. Sluit de aansluitkabel aan.
- Duw de aansluitkabel aan tot u een klik hoort. Dit geeft aan dat de aansluitkabel op zijn plaats zit.



8.6. HET HULPMIDDEL STARTEN EN STOPPEN

De behandeling starten:

De ILE Transducer Arrays moeten op uw lichaam zijn aangebracht

1. Sluit de ILE Transducer Arrays aan op de kabelaansluitdoos (zie paragraaf 8.4 en 8.5)
2. Sluit de aansluitkabel aan op het hulpmiddel en lijn de pijl van de connector uit met de pijl op de aansluiting (zie paragraaf 8.5).
3. Sluit een voedingsbron aan op het hulpmiddel, òf een opgeladen batterij (paragraaf 8.7) òf een voeding (paragraaf 8.9).
4. Zet het hulpmiddel op ON (Aan) met de aan-uitschakelaar.



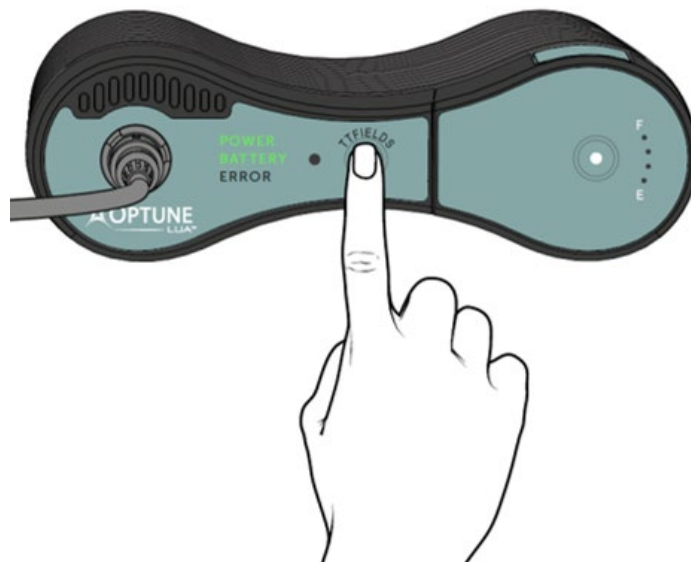
Wacht ongeveer 10 seconden tot de zelftest is afgerond en het groene lampje POWER (Aan/Uit) brandt.



OPMERKING: Als een geladen batterij is geïnstalleerd (en er geen voeding is aangesloten), gaat het groene lampje BATTERY (Batterij) branden. Als het hulpmiddel is aangesloten op de voeding, wordt het bediend vanaf de voeding en gaat het lampje BATTERY (Batterij) uit.



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



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

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

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

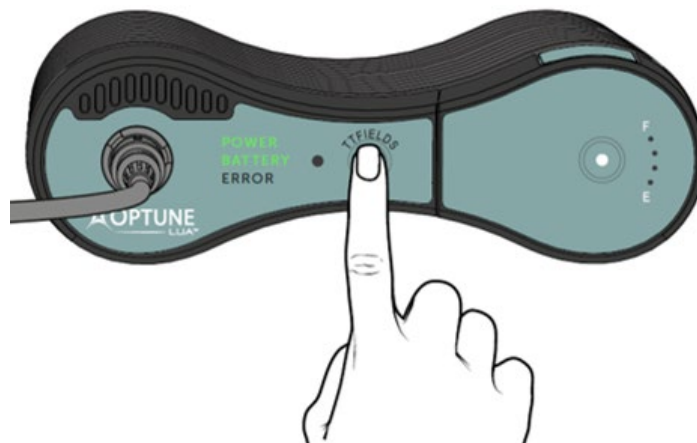
Als binnen 10 minuten nadat het hulpmiddel op ON (Aan) is gezet niet op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) wordt gedrukt, klinkt er een waarschuwingssignaal en knippert het blauwe TTIELDS-lampje, wat aangeeft dat de behandeling op OFF (Uit) staat. Dit herinnert u eraan dat de behandeling moet worden gestart. U moet eenmaal op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) drukken om het alarm uit te zetten en opnieuw drukken om de behandeling te starten. Het blauwe TTIELDS-lampje gaat branden.

DE BEHANDELING STOPPEN:

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

- A. Wanneer het hulpmiddel correct werkt en u behandeling tijdelijk wilt onderbreken:
 1. Stop de behandeling door op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) 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 op Off (Uit) met de aan-uitschakelaar



B. Wanneer een fout optreedt:

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

1. Druk op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) 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. Wanneer het lampje Batterijlading laag brandt:

Als uw batterij leeg is (na ongeveer één uur), klinkt er een alarm, 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 ON/OFF (Aan/Uit) om het alarm te stoppen. Het rode lampje ERROR (Fout) gaat nu UIT.
- 2 Zet het hulpmiddel op OFF (Uit) met de aan-uitschakelaar.
- 3 Vervang de batterij (zie hoofdstuk 8.7).



8.7. DE BATTERIJ AANSLUITEN EN LOSKOPPELEN

De Optune Lua-behandelingskit wordt geleverd met vier oplaadbare batterijen. De Optune Lua heeft één batterij tegelijk nodig. De andere drie batterijen moeten in de batterijlader blijven.

Als u van plan bent langer dan één uur weg te zijn van huis, moet u extra batterijen meenemen.

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

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

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



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



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

Laad de batterijen gedurende twee tot vier uur in de oplader (paragraaf 8.8) op. De batterijen behouden enkele dagen het merendeel van hun lading nadat ze uit de oplader zijn verwijderd, maar verliezen hun lading op den duur. De batterijen raken niet beschadigd als ze in de oplader worden bewaard nadat ze volledig zijn opgeladen. U kunt ze dus in de lader laten als u ze niet nodig hebt.

U kunt de batterijen gedurende zes tot negen maanden vele keren opladen en gebruiken. Op den duur kunnen de batterijen het hulpmiddel steeds korter laten werken (voordat het gele lampje Low BATTERY (Batterijlading laag) gaat branden en het alarm piept). Als de tijd vanaf de start van de behandeling met een volle batterij tot het alarm voor Batterijlading laag afgaat, het alarmsignaal klinkt en het rode lampje ERROR (Fout) gaat branden korter is dan 50 minuten, neemt u contact op met de technische ondersteuning (hoofdstuk 13) voor vervangende batterijen.

Het lampje BATTERY (Batterij) verandert van groen in geel wanneer de batterijlading tot onder een bepaalde drempel valt. Dit geeft aan dat de batterij binnenkort moet

worden opgeladen. De behandeling wordt voortgezet terwijl het gele lampje Low BATTERY (Batterijlading laag) brandt tot het alarmsignaal klinkt en het rode lampje ERROR (Fout) gaat branden. Wanneer dit gebeurt, stopt de behandeling en moet het hulpmiddel worden uitgeschakeld en de batterij worden vervangen.

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

A. Eerste optie:

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

- 1 Sluit de kabel aan op netvoeding en op de achterkant van de Optune Lua (paragraaf 8.9). De behandeling wordt voortgezet terwijl het lampje op het hulpmiddel aangeeft dat het niet langer op de batterij werkt.
- 2 Druk de twee blauwe knoppen aan weerszijden van de batterij in en verwijder de batterij door hem uit het hulpmiddel te trekken.
- 3 Laad de verwijderde batterij op (paragraaf 8.8).
- 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 TFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) om de behandeling te stoppen.
2. Schakel het hulpmiddel UIT met de aan-uitschakelaar (op de achterkant van het hulpmiddel).
3. Druk de twee blauwe knoppen aan weerszijden van de batterij in en verwijder de batterij door hem uit het hulpmiddel te trekken.
4. Selecteer een andere volledig opgeladen batterij.
5. Schuif de volledig geladen batterij in het hulpmiddel.
6. Duw de batterij voorzichtig omlaag tot u een klik hoort. Dit geeft aan dat de batterij volledig vergrendeld is.
7. Zie paragraaf 8.8 voor controle van de batterijmeter.

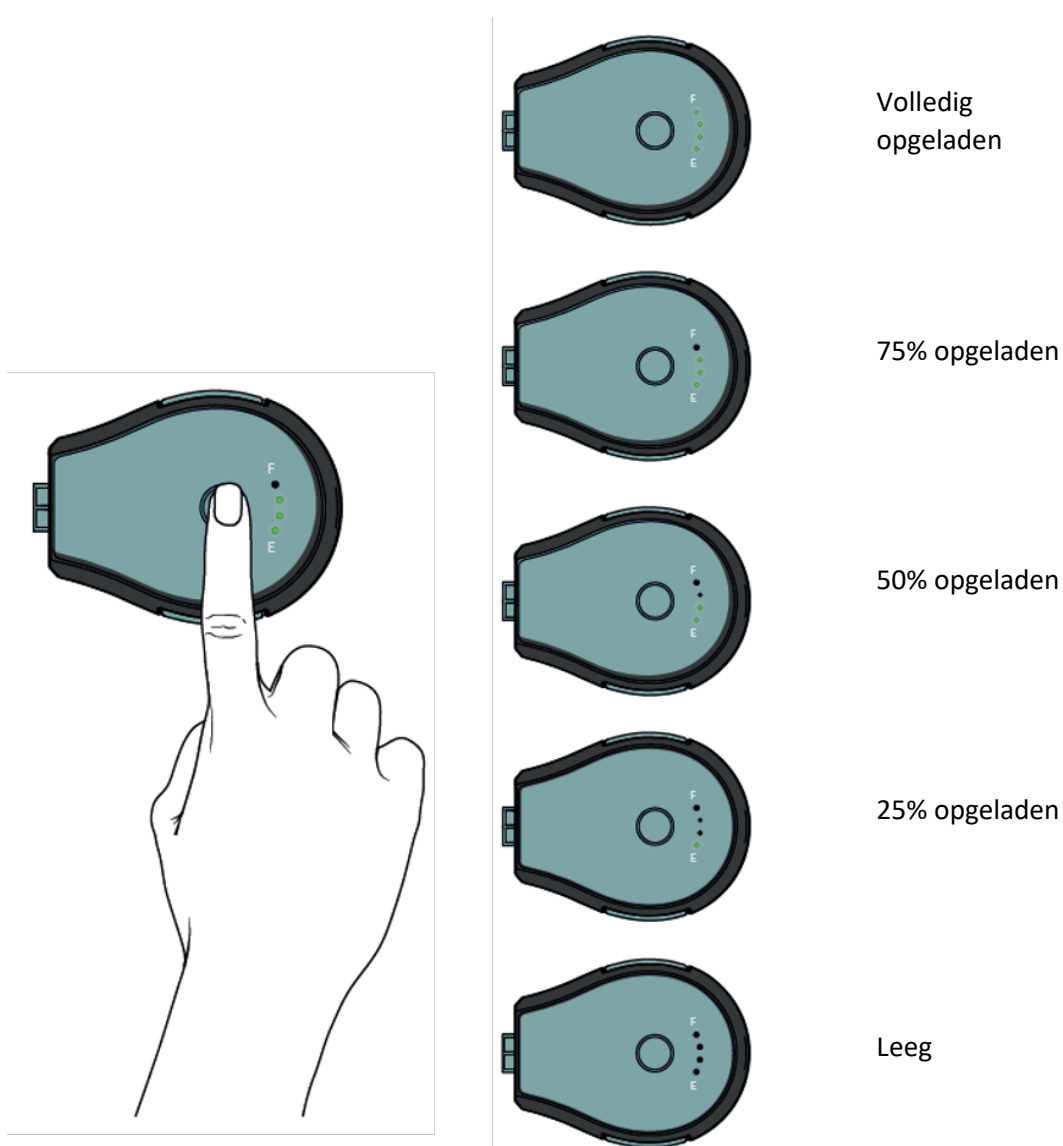
8. Zet het hulpmiddel op ON (Aan) met de aan-uitschakelaar en wacht ongeveer 10 seconden tot het hulpmiddel klaar is met de zelftest.
9. Start de behandeling door op de TFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) te drukken (paragraaf 8.6).
10. Plaats de gebruikte batterij in de batterijlader om hem opnieuw op te laden (paragraaf 8.8).

8.8. 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).



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.

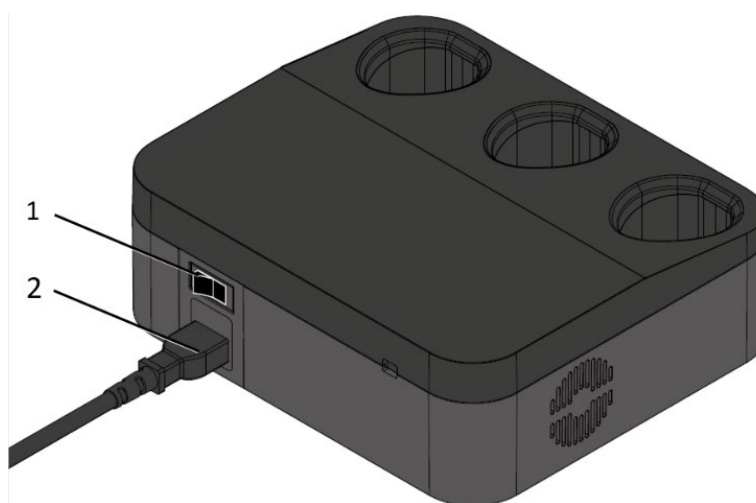
Een gebruikte batterij opladen:

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.

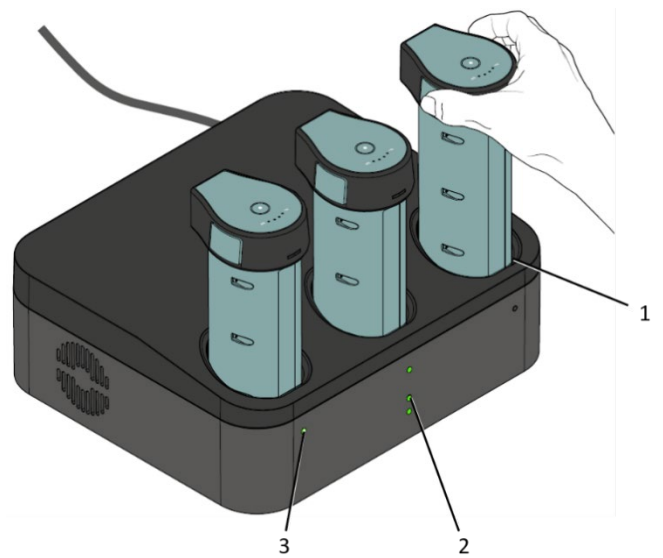
Bewaar de batterijen in de oplader, ook nadat ze volledig zijn opgeladen. Hierdoor lopen de batterijen geen schade op

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



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

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

8.9. DE AANSLUITBARE VOEDING AANSLUITEN

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

OPMERKING: Het is normaal dat de voeding tijdens gebruik warm wordt. Als de voeding te heet wordt om aan te raken, ontkoppelt u hem en neemt u contact op met de technische ondersteuning (hoofdstuk 13).

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 een 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 ON/OFF (Aan/Uit) om de behandeling te starten (zoals beschreven in hoofdstuk 8.6).

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 ON/OFF (Aan/Uit) drukken om de behandeling te starten (zoals beschreven in paragraaf 8.6).

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

8.10. 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 aansluitkabel loskoppelen.

De aansluitkabel van het hulpmiddel loskoppelen

1. Stop de behandeling door op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) 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 ON/OFF (Aan/Uit) om TTFields te activeren.

De transducerarrays van de aansluitkabel loskoppelen

Om de behandeling te onderbreken en u volledig los te koppelen van het hulpmiddel, koppelt u de ILE Transducer Arrays los van de kabelaanluitdoos. De vier transducerarrays zijn op de kabelaanluitdoos aangesloten (zoals beschreven in paragraaf 8.5). De aansluitkabel blijft aangesloten op de aansluiting van het hulpmiddel.

- 1 Stop de behandeling door op de TTFields-knop ON/OFF (Aan/Uit) 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.



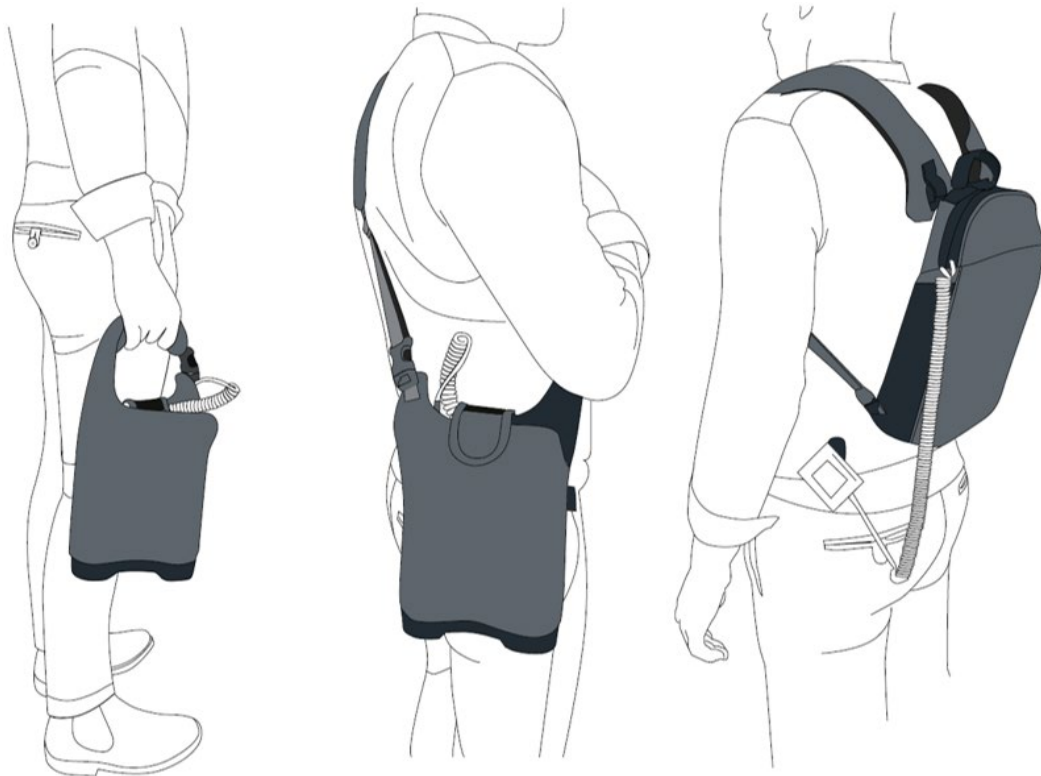
De behandeling opnieuw starten:

- 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 ON/OFF (Aan/Uit) om TTFields te activeren.

8.11. HET HULPMIDDEL DRAGEN

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

OPMERKING: Plaats het hulpmiddel niet in een andere tas. De Optune Lua heeft een ventilator aan de zijkant waarvoor luchtstroom nodig is. De zak die bij het hulpmiddel wordt geleverd, is zo ontworpen dat er voldoende luchtstroom is. Als u het hulpmiddel in een tas zonder voldoende luchtstroom plaatst, kan het oververhit raken en de behandeling stoppen. Als dat gebeurt, hoort u een alarm.



OMGEVINGSCONDITIES VOOR GEBRUIK, OPSLAG EN VERVOER

Bedrijfsomstandigheden

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

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

Zichtbaarheidsomstandigheden: alle

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

Fysieke bedrijfscondities voor alle onderdelen van de behandelingskit:

- Temperatuurbereik: -5 °C tot +40 °C (23 °F tot 104 °F)
- Relatieve vochtigheid: 15–93%
- Omgevingsdruk: 700–1060 hPa

Opslagomstandigheden

- Temperatuurbereik: -5 °C tot +40 °C (23 °F tot 104 °F) voor het hulpmiddel en de accessoires
- Temperatuurbereik: 5 °C tot +27 °C (41 °F tot 80 °F) voor de transducerarrays

Transportomstandigheden

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

- Temperatuurbereik: -5 °C tot +40 °C (23 °F tot 104 °F)
- Maximale relatieve vochtigheid 15–93%
- Geen directe blootstelling aan water

10. VERWACHTE GEBRUIKSDUUR

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

De verwachte gebruiksduur van de ILE Transducer Arrays is 9 maanden. De ILE Transducer Arrays hebben een uiterste gebruiksdatum. Gebruik de transducerarrays niet na de vervaldatum.

11. AFVOER

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

Gooi ze niet bij het afval.

Novocure neemt contact op met de lokale autoriteiten om vast te stellen wat de juiste afvoermethode is voor potentieel biologisch gevaarlijke onderdelen.

12. PROBLEMEN OPLOSSEN

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	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Te grote fysieke kracht op kabels 2. Storing hulpmiddel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schakel het waarschuwingssignaal uit door op de TFields-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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Druk op de TFields-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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterijlading laag 2. Hulpmiddel is op ON (Aan) gezet, maar de therapie is niet geactiveerd 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vervang de batterij zoals hierboven beschreven in paragraaf 8.7 2. Zet de behandeling op ON (Aan) 3. Druk op de TFields-knop om het alarm te stoppen 4. Wacht enkele seconden en druk opnieuw op de TFields-knop 5. Als de blauwe lampjes rond de TFields-knop branden, is de therapie

Probleem	Mogelijke oorzaken	Te ondernemen actie
		<p>nu geactiveerd</p> <p>Als het waarschuwingssignaal binnen enkele minuten opnieuw klinkt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
<p>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</p>	<p>Time-out therapie</p>	<p>Het alarmsignaal op het hulpmiddel klinkt als dit ongeveer 10 minuten is ingeschakeld zonder dat de therapie is gestart.</p> <p>Dit is een herinnering om de therapie te starten en duidt niet op een storing.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Storing oplader 2. Storing batterij 3. Storing hulpmiddel 	<ol style="list-style-type: none"> 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 klikt er een continu alarmsignaal en alle lampjes blijven branden. Het hulpmiddel voltooit de zelftest niet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het hulpmiddel is te heet 2. Storing hulpmiddel 3. Storing voedingsbron 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schakel het hulpmiddel volledig uit met de aan-uitschakelaar 2. Controleer of het hulpmiddel niet heet aanvoelt 3. Sluit het hulpmiddel aan op een andere voedingsbron en probeer het opnieuw in te schakelen 4. Als u het hulpmiddel niet met de batterij of op netvoeding kunt inschakelen of als er iets beschadigd lijkt te zijn, neemt u contact op met de technische ondersteuning
Roodheid van de huid onder de transducerarrays	Vaak voorkomende bijwerking	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruik de door uw arts voorgeschreven steroïdencreme 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). <p>Als de roodheid erger wordt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Raadpleeg uw behandelend arts
Blaren onder de transducerarrays	Zelden voorkomende bijwerking	Raadpleeg uw behandelend arts
Jeuk onder de transducerarrays	Zelden voorkomende bijwerking	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruik de door uw arts voorgeschreven steroïdencreme 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). <p>Als de jeuk erger wordt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Raadpleeg uw behandelend arts

Probleem	Mogelijke oorzaken	Te ondernemen actie
Pijn onder de transducerarrays	Zelden voorkomende bijwerking	1. Stop de behandeling 2. Raadpleeg uw behandelend arts

13. HULP EN INFORMATIE

Technische ondersteuning

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

Als uw pogingen om uw productspecialist te bereiken vergeefs zijn, neemt u contact op met de technische ondersteuning van EMEA Novocure via e-mail: 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:

Houd het serienummer van het hulpmiddel bij de hand wanneer u de productspecialist of de technische ondersteuning belt. Het serienummer staat op de onderkant van het hulpmiddel (TTFields-generator)

Klinische ondersteuning

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

Rapportage

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

14. 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 MPM

ILE – Geïsoleerde longtransducerarrays

Lokaal – In één deel van het lichaam

NSCLC – Niet-kleincellige longkanker

Optune Lua – NovoCure's tumorbehandelingsvelden voor de behandeling van gevorderde NSCLC

Optune Lua Treatment Kit – behandelingskit met de Optune Lua (TFT9200); aansluitkabel (CAD9100); voeding (SPS9200); batterij (IBH9100); oplader (ICH9100); ILE Transducer Arrays.

Progressie – Wanneer kanker na een behandeling terugkomt

Bestraling – Een behandeling met röntgenstralen om de tumorcellen te doden

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

Systemisch – Door het gehele lichaam

Topisch – Op het huidoppervlak

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

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

Tumor – Een abnormale groei van weefsel

15. TOEPASSELIJKE NORMEN

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

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

16. SPECIFICATIES INGANGS-/UITGANGSVERMOGEN

De Optune Lua-behandelingskit wordt beschouwd als klasse II-apparatuur volgens EN 60601-1.

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

Het toegepaste onderdeel is geclassificeerd als BF.

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

17. UITGEZONDEN STRALING EN ELEKTROMAGNETISCHE VERENIGBAARHEID

De Optune Lua en de bijbehorende batterijlader (ICH9100) en voeding (SPS9200) vereisen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische verenigbaarheid en moeten worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de hieronder vermelde EMC-informatie.

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

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

- 1 Aansluitkabel (CAD9100)
- 2 ILE Transducer Arrays (ILE1010; ILE1030; ILE1010W; ILE1030W)
- 3 Batterij (IBH9200)
- 4 Voeding (SPS9200)
- 5 Batterijlader (ICH9100)
- 6 Niet-afgeschermd lichtnetkabels voor uitsluitend gebruik binnenshuis met een maximale lengte van 1,5 m

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

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De Optune Lua-behandelingskit is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Optune Lua moet ervoor zorgen 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
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	

Spanningsschommelingen/flick eremissies IEC 61000-3-3	Conform	dat gebouwen met woonfunctie van elektriciteit voorziet.
--	---------	---

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 ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De oplader (ICH9100) en de voeding (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-	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flick eremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Waarschuwing: De 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 ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emisietest	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 luchtvochtigheid moet ten minste 5% zijn.
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 ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Emissietest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±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 luchtvochtigheid moet ten minste 5% zijn.
Elektrische transiënte en bursontlading 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.			


**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 ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	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	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht 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 $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	80% AM bij 1 kHz (tabel 8.5.1) 10 V/m	80% AM bij 1 kHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	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 immuiniteit

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 ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	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	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	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 $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	80% AM bij 1 kHz (tabel 8.5.1) 10 V/m	80% AM bij 1 kHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	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.

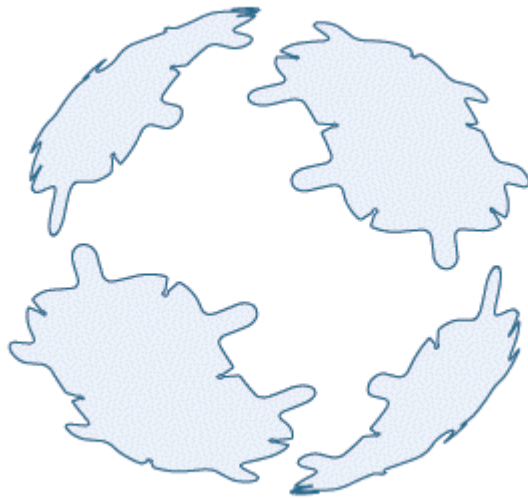
- a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, amateurradio, AM- en FM-radio, en televisie kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te kunnen vaststellen, dient een 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 TFields-knop op het Optune Lua-hulpmiddel branden en er geen waarschuwingssignaal klinkt.

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

Nominiaal 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 de 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.							



novocure[®]



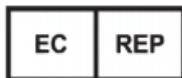
Gegevens fabrikant:

Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root,
Switzerland



Gegevens importeur:

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



Vertegenwoordiger EG:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



0197

QSD-EUUM-100 EU(NL) Rev03.0 26 september 2022
manuals.novocure.eu