Per il tumore del polmone non a piccole cellule

MANUALE D'USO

Contenuti

1. INFORMAZIONI SUL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E SUGLI ILE TRANSDUCER ARRAYS 3
.1.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 3
1.2. DESTINAZIONE D'USO 3
1.3. UTENTI DESTINATARI 3
1.4. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI E AVVISI 4
2. BENEFICIO CLINICO ED EVIDENZE CLINICHE 7
3. QUALI SONO I RISCHI DELL'USO DEL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E DEGLI ILE TRANSDUCER ARRAYS? 9
4. MECCANISMO D'AZIONE E PRESTAZIONI 10
5. PANORAMICA SUL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E SUGLI ILE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. IL DISPOSITIVO 12
7. TRASDUTTORI 13
8. PRIMA DI INIZIARE 13
9. INDICAZIONI D'USO 14
9.1. RIMUOVERE IL TRASDUTTORE DALLA CONFEZIONE 14
9.2. PREPARARE LA PELLE PER IL POSIZIONAMENTO DEI TRASDUTTORI 15
9.3. POSIZIONARE I TRASDUTTORI 16
9.4. COLLEGARE GLI ILE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO OPTUNE LUA 18
9.5. CAVO DI CONNESSIONE 19
9.6. AVVIO E ARRESTO DEL DISPOSITIVO 20
9.7. COLLEGARE E SCOLLEGARE LA BATTERIA 25
9.8. CARICARE LA BATTERIA 28
9.9. USO DELL'ALIMENTATORE A SPINA 31
9.10. SCOLLEGARSI DAL DISPOSITIVO 33
9.11. TRASPORTARE IL GENERATORE DI CAMPI ELETTRICI 35
10. GLOSSARIO DEI SIMBOLI 36
11. CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO, LA CONSERVAZIONE E IL TRASPORTO 40
12. DURATA PREVISTA 41
13. SMALTIMENTO 41
14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 42
15. ASSISTENZA E INFORMAZIONI 46
16. GLOSSARIO 47
17. STANDARD APPLICABILI 48
18. SPECIFICHE DI INGRESSO E USCITA 49
19. EMISSIONE DI RADIAZIONI E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 50

1. INFORMAZIONI SUL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E SUGLI ILE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Optune Lua è un dispositivo portatile a batteria. Produce campi elettrici chiamati campi elettrici per il trattamento del tumore ("TTFields"). Gli ILE Transducer Arrays collegati al dispositivo inviano la terapia con i TTFields al torace. La terapia con i TTFields ha dimostrato di uccidere le cellule tumorali.

Il dispositivo è destinato per l'uso domiciliare di almeno 12 ore al giorno in media. Il kit di trattamento Optune Lua si riferisce al generatore di campi elettrici (Optune Lua, il dispositivo), al cavo di connessione, all'alimentatore, alle batterie, al caricabatterie e agli ILE Transducer Arrays.

1.2. DESTINAZIONE D'USO

Il kit di trattamento Optune Lua (NovoTTF-200T) è destinato al trattamento dei pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC), non squamoso, allo stadio IV, in associazione a pemetrexed (Alimta) dopo il fallimento dei trattamenti di prima linea.

Optune Lua, in associazione a inibitori del checkpoint immunitario o a docetaxel, è indicato per i pazienti adulti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule metastatico che è progredito durante o dopo un regime a base di platino.

1.3. UTENTI DESTINATARI

Il trattamento è destinato a pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni.

1.4. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI E AVVISI

Controindicazioni

Non utilizzare il kit di trattamento Optune Lua se si è portatori di un dispositivo medico impiantabile. Esempi di dispositivi elettronici attivi includono stimolatori di strutture profonde del cervello, stimolatori del midollo spinale, stimolatori del nervo vago, pacemaker e defibrillatori. L'uso del kit di trattamento Optune Lua insieme a dispositivi elettronici impiantabili non è stato studiato e potrebbe provocare il malfunzionamento dei dispositivi impiantabili.

Non utilizzare il kit di trattamento Optune Lua in caso di sensibilità nota agli idrogel conduttivi come il gel usato con i cerotti per l'elettrocardiogramma (ECG) o gli elettrodi per la stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS). In questo caso, il gel utilizzato con il kit di trattamento Optune Lua a contatto con la pelle può, comunemente, aumentare l'arrossamento e il prurito e, raramente, provocare perfino reazioni allergiche gravi come shock e insufficienza respiratoria.

Avvertenze

Avvertenza - Utilizzare il kit di trattamento Optune Lua solo dopo aver ricevuto formazione da parte di personale qualificato come un medico, un infermiere o altro personale che abbia completato un corso di formazione fornito dal fabbricante del dispositivo (Novocure GmbH Svizzera). La formazione includerà una revisione dettagliata di questo manuale e pratica nell'uso del kit di trattamento. Inoltre, verrà spiegato cosa fare in caso di problemi con il trattamento. L'uso del kit di trattamento Optune Lua senza aver ricevuto tale formazione può causare interruzioni del trattamento e, raramente, un aumento dell'eruzione cutanea, ulcere aperte sul corpo, reazioni allergiche o anche shock elettrico.

Avvertenza - In caso di irritazione cutanea, un arrossamento che appare al di sotto dei trasduttori (una lieve eruzione cutanea), rivolgersi al medico, il quale prescriverà il trattamento opportuno da utilizzare al momento della sostituzione dei trasduttori. Questo sarà di aiuto per alleviare l'irritazione cutanea. Se non si utilizzasse questo trattamento, l'irritazione cutanea potrebbe peggiorare causando anche degrado cutaneo, infezioni, dolore e vescicole. Se ciò dovesse accadere, interrompere l'uso del trattamento e consultare il medico. Questi fornirà un trattamento alternativo da utilizzare al momento della sostituzione dei trasduttori. Se non si utilizza questo trattamento alternativo, i sintomi potrebbero persistere e il medico raccomanderà di sospendere temporaneamente il trattamento fino a che la pelle non sarà completamente guarita. Sospendere il trattamento potrebbe ridurre la possibilità di rispondere al trattamento stesso.

Avvertenza - Tutte le procedure di assistenza devono essere eseguite da personale qualificato e addestrato. Non è consentito modificare questa apparecchiatura. Tentare di aprire e riparare il kit di trattamento da soli può causare danni al kit di trattamento stesso. Inoltre, il contatto con le parti interne del dispositivo può causare scosse elettriche.

Precauzioni

Attenzione – Non utilizzare parti non contenute nel kit di trattamento Optune Lua o che non sono state inviate dal fabbricante del dispositivo o fornite dal proprio medico. L'uso di altre parti, fabbricate da altre aziende o da utilizzare con altri dispositivi, può danneggiare il dispositivo. Ciò può causare l'interruzione del trattamento.

Attenzione – Non utilizzare il kit di trattamento Optune Lua se una qualsiasi parte appare danneggiata (cavi strappati, connettori allentati, prese allentate, spaccature o crepe nell'alloggiamento in plastica). L'uso di componenti danneggiati può causare danni al dispositivo e l'interruzione del trattamento.

Attenzione - Non bagnare il generatore di campi elettrici, i trasduttori o altre parti, né utilizzarli sotto la doccia o in caso di forte pioggia. Se il dispositivo si bagnasse potrebbe danneggiarsi e impedire di ricevere il trattamento. Se i trasduttori si bagnassero molto potrebbero staccarsi dalla pelle. Se ciò accade, il dispositivo si spegnerà e sarà necessario sostituire i trasduttori.

Attenzione - Prima di collegare o scollegare i trasduttori, verificare che l'interruttore di alimentazione di Optune Lua sia in posizione OFF (spento). Scollegare i trasduttori con l’interruttore in posizione ON (acceso) potrebbe causare l’attivazione dell’allarme del dispositivo.

Attenzione - Non utilizzare il kit di trattamento Optune Lua in caso di gravidanza, se si ritiene di essere incinta o durante la ricerca di una gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di controllo delle nascite durante l'uso del dispositivo. Il kit di trattamento Optune Lua non è stato testato nelle donne incinte. Non sono noti gli effetti collaterali che il dispositivo potrebbe causare durante la gravidanza né se sarà efficace.

Attenzione – Esiste il rischio di caduta se si rimane impigliati nel cavo di connessione. Per evitare ciò, si può prendere in considerazione la possibilità di agganciare il cavo alla cintura.

Avvisi

Avviso! Il kit di trattamento Optune Lua e i trasduttori attivano i rilevatori di metalli.

Avviso! Se si pianifica di restare fuori casa per più di 1 ora, portare con sé un'altra batteria e/o l'alimentatore, nel caso in cui la batteria in uso dovesse esaurirsi. Se non si porta con sé una batteria di riserva e/o l'alimentatore, il trattamento potrebbe essere interrotto.

Avviso - Verificare di avere sempre almeno 12 trasduttori di riserva. Questa riserva durerà fino alla prossima spedizione di trasduttori. Ricordarsi di ordinare altri trasduttori quando ne sono rimasti almeno 12 di riserva. Se i trasduttori non venissero ordinati in tempo, potrebbe verificarsi un'interruzione del trattamento.

Avviso! L'efficienza delle batterie potrebbe ridursi nel tempo e sarà necessario sostituirle. È possibile accorgersene quando il tempo operativo del dispositivo con batterie completamente cariche inizierà a diminuire. Ad esempio, se la spia di batteria in esaurimento si accende dopo solo 1 ora dall'inizio del trattamento, sostituire la batteria. Se non sono disponibili batterie di ricambio quando le batterie si esauriscono potrebbe verificarsi un'interruzione del trattamento.

Avviso - È necessario portare sempre con sé la Guida alla risoluzione dei problemi (Sezione 12 del manuale d'uso per il paziente). Questa guida è necessaria per garantire che il kit di trattamento Optune Lua funzioni correttamente. Se il kit di trattamento non venisse adoperato correttamente, potrebbe verificarsi un'interruzione del trattamento.

Avviso! Non ostruire gli sfiati del dispositivo situati sulla parte frontale e sul retro del dispositivo Optune Lua. L'ostruzione degli sfiati può causare il surriscaldamento e lo spegnimento del dispositivo, con conseguente interruzione del trattamento. Se ciò dovesse accadere, rimuovere l'ostruzione degli sfiati, attendere 5 minuti e riavviare il dispositivo. Se gli sfiati sono ostruiti da peli di animali o polvere, portare il dispositivo in assistenza. Non ostruire gli sfiati dell'alimentatore poiché questo potrebbe provocarne il surriscaldamento.

Avviso! Non ostruire gli sfiati del caricabatterie situati sui lati sinistro e destro del caricabatterie. L'ostruzione degli sfiati potrebbe causare il surriscaldamento del caricabatterie. Ciò potrebbe impedire il caricamento delle batterie. Se gli sfiati sono ostruiti da peli di animali o polvere, portare il dispositivo in assistenza.

Avviso - I trasduttori sono monouso e non devono essere rimossi e riposizionati nuovamente sul corpo. Se un trasduttore usato viene di nuovo collocato sul torace potrebbe non aderire bene alla pelle e il dispositivo potrebbe spegnersi.

Avviso - Tenere il kit di trattamento Optune Lua fuori dalla portata dei bambini e degli animali.

Avviso - Il cavo del dispositivo può causare un pericolo di inciampo se collegato a una presa elettrica.

2. BENEFICIO CLINICO ED EVIDENZE CLINICHE

Beneficio clinico previsto per il paziente

Lo studio EF-24 (LUNAR) è stato condotto per valutare l'uso di Optune Lua nel trattamento dell'NSCLC in pazienti il cui cancro era continuato a crescere successivamente al trattamento con chemioterapici a base di platino. Lo studio ha valutato l'uso di Optune Lua in combinazione con i farmaci antitumorali approvati per l'NSCLC metastatico (docetaxel, un chemioterapico o inibitori del checkpoint immunitario) rispetto all'uso dei soli farmaci antitumorali standard. Metà dei pazienti è stata trattata con Optune Lua e farmaci antitumorali, l'altra metà solo con farmaci antitumorali.

Lo studio ha riscontrato che Optune Lua in combinazione con i farmaci antitumorali ha prolungato la vita dei pazienti con cancro del polmone maggiormente rispetto all'uso delle sole terapie antitumorali.

Oltre all'effetto di Optune Lua sui pazienti, indipendentemente dai medicinali standard che avevano ricevuto, lo studio ha valutato separatamente l'effetto per ciascun tipo di medicinale somministrato insieme a Optune Lua. I risultati, indicati in base al tipo di farmaco antitumorale usato con Optune Lua, hanno mostrato che:

- L'utilizzo di Optune Lua con inibitori del checkpoint immunitario ha prolungato la vita dei pazienti con NSCLC più dell'utilizzo dei soli inibitori del checkpoint immunitario. Questa differenza era significativa.
- I pazienti che hanno utilizzato Optune Lua insieme a docetaxel, un chemioterapico, hanno avuto un prolungamento della vita più modesto, che non è stato considerato significativo.

Tutti i pazienti dello studio clinico hanno utilizzato Optune Lua in concomitanza a un farmaco antitumorale (un inibitore del checkpoint immunitario o un chemioterapico). Circa la metà (53%) dei pazienti che hanno utilizzato Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali hanno vissuto per più di 12 mesi dopo l'inizio del trattamento. Al contrario, meno della metà (43%) dei pazienti trattati con farmaci antitumorali da soli è vissuto oltre 12 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Se si considerano i pazienti la cui durata di vita nello studio è stata superiore a più della metà dei pazienti e inferiore all'altra metà, l'utilizzo di Optune Lua insieme a un farmaco antitumorale (indipendentemente dal tipo di antitumorale ricevuto) ha aggiunto circa 3 mesi alla durata della loro vita rispetto ai pazienti che hanno utilizzato solo i farmaci antitumorali.

Optune Lua + immunoterapia

Nel gruppo di pazienti che hanno usato Optune Lua con l'immunoterapia, il 61% ha vissuto oltre 12 mesi dopo l'inizio del trattamento. Vice versa, il 47% dei pazienti trattati con la sola immunoterapia ha vissuto oltre 12 mesi dopo l'inizio del trattamento. Se si considerano i pazienti la cui durata di vita nello studio è stata superiore a più della metà dei pazienti e inferiore all'altra metà, l'utilizzo di Optune Lua insieme all'immunoterapia ha aggiunto circa 8 mesi alla durata della loro vita rispetto ai pazienti che hanno utilizzato la sola immunoterapia.

Optune Lua + docetaxel

Nel gruppo di pazienti che hanno usato Optune Lua insieme a docetaxel, il 46% ha vissuto più di 12 mesi dopo l'inizio del trattamento. Al contrario, il 38% dei pazienti trattati con docetaxel da solo ha vissuto più di 12 mesi dopo l'inizio del trattamento. Considerando i pazienti la cui durata di vita nello studio è stata superiore a più della metà circa dei pazienti e inferiore all'altra metà, l'utilizzo di Optune Lua insieme a docetaxel ha aggiunto circa 2 mesi alla durata della loro vita, rispetto ai pazienti che hanno utilizzato docetaxel da solo. Questa aggiunta non è stata considerata significativa.

Nello studio EF-15, la sopravvivenza libera da progressione mediana dei pazienti con NSCLC avanzato (stadio IV) trattati con il dispositivo Optune Lua insieme a pemetrexed, in seguito ad almeno una linea di chemioterapia precedente, è stato più del doppio della mediana prevista con il solo pemetrexed in base ai dati storici di controllo.

Questo studio clinico multicentrico ha dimostrato che il trattamento con Optune Lua (in precedenza, NovoTTF-100L) insieme alla chemioterapia standard (pemetrexed) è stato ben tollerato e non si sono verificati eventi avversi gravi legati al dispositivo in nessuno dei 42 pazienti trattati, con un follow-up medio di 6 mesi. Nessuno dei pazienti ha riportato eventi avversi gravi cardiaci o legati ai campi elettrici. Non è stato osservato alcun incremento della tossicità relativa alla chemioterapia.

3. QUALI SONO I RISCHI DELL'USO DEL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E DEGLI ILE TRANSDUCER ARRAYS?

L'irritazione cutanea si riscontra spesso al di sotto degli ILE Transducer Arrays quando si utilizza il kit di trattamento Optune Lua. Essa appare molto probabilmente sotto forma di eruzione cutanea sul corpo. Nella maggior parte dei casi si tratta di una condizione facilmente risolvibile. L'irritazione può essere trattata con terapie topiche o spostando gli ILE Transducer Arrays. Se non si utilizzasse il trattamento prescritto dal medico, l'irritazione cutanea potrebbe peggiorare. Potrebbe causare ulcere aperte, infezioni, dolore e vescicole. Se ciò dovesse accadere, interrompere l'uso di qualunque terapia topica e consultare il medico per evitare di interrompere il trattamento con Optune Lua.

In uno studio clinico su Optune Lua usato in associazione alla chemioterapia e all'immunoterapia antitumorali per trattare questo tipo di cancro del polmone, il dispositivo ha provocato irritazione cutanea in circa 87 dei 133 pazienti (65,4%). La maggioranza di questi casi non è stata grave ed è stata trattata con creme topiche. Solo 6 pazienti (4,5%) ha avuto irritazione cutanea grave.

Di seguito sono elencati i possibili effetti indesiderati associati all'uso di Optune Lua:

- Tossicità cutanea correlata a trattamento
- Reazione allergica all'adesivo o al gel
- Surriscaldamento del trasduttore, che provoca dolore e/o lesione termica superficiale locale
- Infezione del sito dove i trasduttori sono a contatto con la pelle
- Calore locale e sensazione di formicolio al di sotto dei trasduttori
- Reazione nel sito del dispositivo medico
- Contrazione muscolare
- Degrado cutaneo/ulcera cutanea
- Fistola broncopleurica

4. MECCANISMO D'AZIONE E PRESTAZIONI

Il suo medico le ha prescritto il kit di trattamento Optune Lua per uso domiciliare poiché lei è un candidato/una candidata idoneo/a al trattamento con il dispositivo.

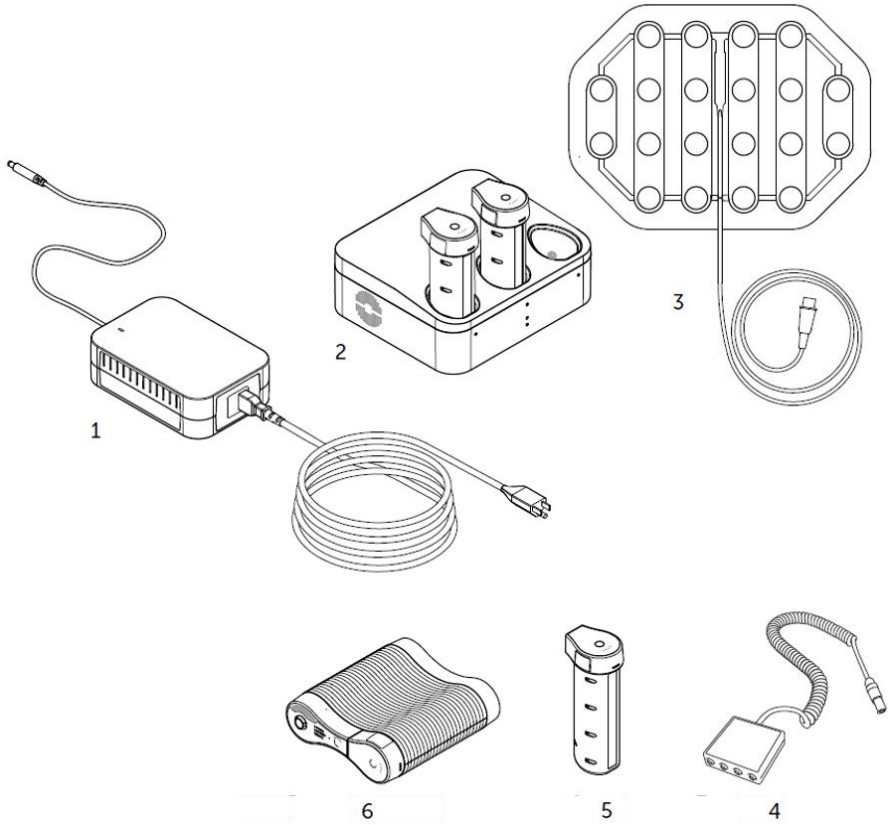
Il kit di trattamento Optune Lua è progettato per essere portatile. Invia campi elettrici chiamati campi elettrici per il trattamento del tumore, o "TTFields", che distruggono le cellule tumorali.

Optune Lua invia i TTFields al torace attraverso dei cerotti che si attaccano alla pelle. Questi cerotti sono collegati al dispositivo e sono denominati "trasduttori". Oltre al dispositivo e ai trasduttori, il kit di trattamento Optune Lua include anche un cavo di connessione, un alimentatore, luna batteria e un caricabatterie. Il dispositivo e la batteria possono essere trasportati in una borsa a tracolla.

Principio scientifico che sta alla base di Optune Lua: i TTFields esercitano forze fisiche sui componenti con cariche elettriche durante la divisione delle cellule tumorali, interferendo con la funzione cellulare. I TTFields rallentano o bloccano la divisione delle cellule del tumore causando differenti forme di stress e morte cellulare, che a loro volta possono innescare a valle l'attivazione del sistema immunitario contro le cellule del tumore.]

*Questi risultati sono stati pubblicati nei seguenti studi: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 e Kirson et al., BMC Medical Physics 2009).

5. PANORAMICA SUL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E SUGLI ILE TRANSDUCER ARRAYS



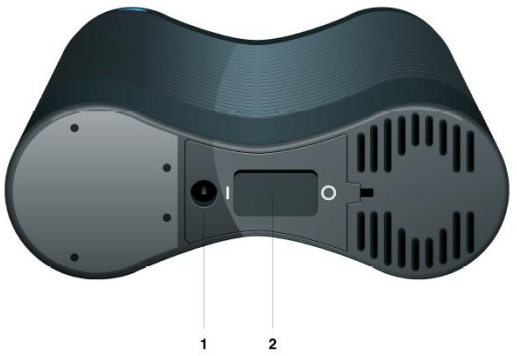
1. Alimentatore (Optune Lua Power Supply)	(SPS9200)
2. Caricabatterie (Charger for Optune Lua Battery)	(ICH9100)
3. ILE Transducer Array	(piccoli: ILE1010, ILE1010W)
	(grandi: ILE1030, ILE1030W)
4. Cavo di connessione (Optune Lua Connection Cable)	(CAD9100)
5. Batteria (Optune Lua Battery)	(IBH9200)
6. Generatore di campi elettrici Optune Lua – il dispositivo	(TFT9200)

6. IL DISPOSITIVO

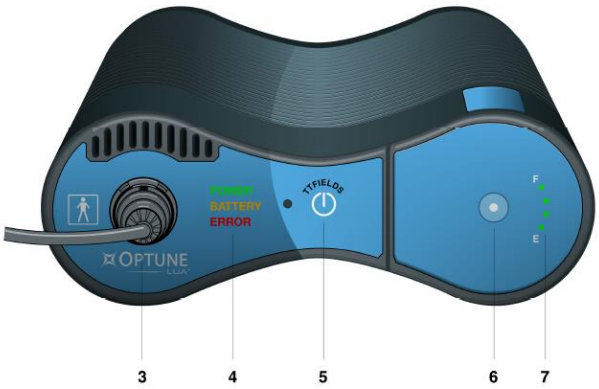
Il dispositivo Optune Lua è un sistema automatico. Il trattamento con i TTFields deve essere eseguito nel mdo più continuativo possibile (per un minimo di 12 ore al giorno, 7 giorni alla settimana). Le pause dal trattamento devono essere il più brevi possibile.

Sarà necessario imparare a inserirlo in una borsa per il trasporto, a collegare la batteria e ad azionare il kit di trattamento. Le seguenti istruzioni saranno di aiuto per queste operazioni:

Parte posteriore



Parte anteriore



1 Porta dell'alimentatore
2 Interruttore di alimentazione di Optune Lua
3 Presa per il cavo di connessione (CAD)
4 Spie POWER (alimentazione)/BATTERY (batteria)/ERROR (errore)
5 Pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields
6 Pulsante di test della batteria
7 Carica della batteria

7. TRASDUTTORI

- I trasduttori sono cerotti adesivi che vengono posizionati sulla parte superiore del tronco e inviano i TTFields ai polmoni e agli organi adiacenti.

- I trasduttori sono forniti sterili e devono essere utilizzati esclusivamente con Optune Lua.

- I trasduttori sono disponibili in due misure: piccola e grande, per adattarsi ai differenti tipi di corporatura. Il medico stabilirà la misura più adatta per il paziente.

- I trasduttori sono forniti con un connettore bianco o un connettore nero all'estremità.

8. PRIMA DI INIZIARE

- Per iniziare il trattamento, e ogni volta che si sostituiscono i trasduttori, saranno necessari quattro (4) trasduttori, due (2) trasduttori con un connettore bianco all'estremità e due (2) trasduttori con un connettore nero alle estremità.

- I trasduttori sono monouso. Sostituirli almeno due volte alla settimana (al massimo ogni 4 giorni).

- Il medico stabilirà il miglior schema di posizionamento e mostrerà dove posizionare ogni trasduttore sul torace (davanti e dietro e sui lati del torace).

- Contattare Novocure per predisporre lo smaltimento dei trasduttori usati. Non smaltire i trasduttori usati nei rifiuti domestici.

- Prima di utilizzare un ILE Transducer Array verifichi che la confezione sia sigillata sfregando delicatamente la confezione tra pollice e indice su tutti e quattro i lati. La confezione deve essere chiusa su tutti i lati. Non devono essere presenti aperture nella chiusura della confezione. Se la confezione non fosse sigillata, il trasduttore potrebbe essere danneggiato. Un trasduttore danneggiato non funzionerà correttamente e potrebbe provocare lo spegnimento del dispositivo. Non utilizzare un ILE Transducer Array che sia stato precedentemente aperto.

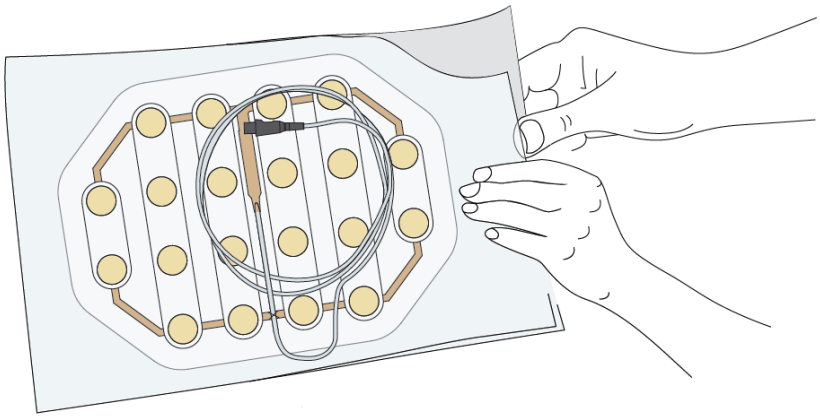
- Gli ILE Transducer Arrays sono forniti sterili e sono monouso. I trasduttori non dovrebbero essere riutilizzati.

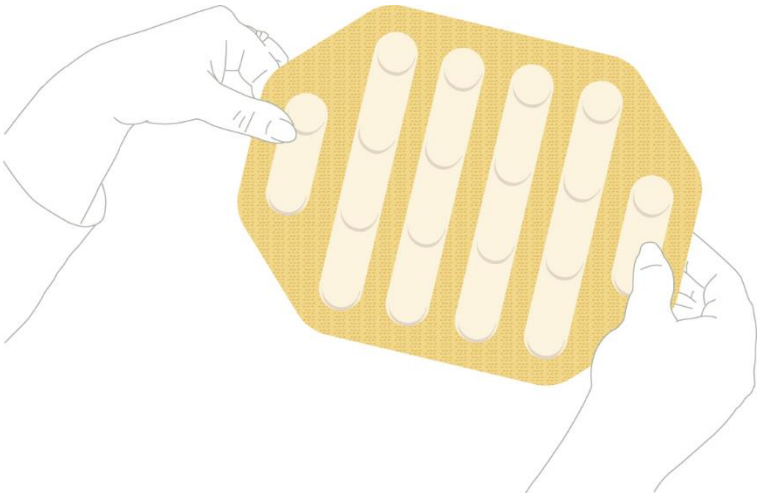
- Manutenzione e pulizia – Gli ILE Transducer Arrays sono forniti sterili per uso singolo, pertanto non necessitano di manutenzione, pulizia o disinfezione.

9. INDICAZIONI D'USO

9.1. RIMUOVERE IL TRASDUTTORE DALLA CONFEZIONE

- Aprire gli involucri trasparenti di ognuno dei quattro (4) ILE Transducer Arrays tirando delicatamente i bordi opposti dell'involucro. Tenere il trasduttore come illustrato nella figura





9.2. PREPARARE LA PELLE PER IL POSIZIONAMENTO DEI TRASDUTTORI

1. La rasatura dei peli deve essere effettuata 2 giorni prima dell'inizio del trattamento, e deve essere ripetuta ogni 7-10 giorni o come necessario. Per il posizionamento dei trasduttori, è sufficiente tagliare i peli molto corti, non è necessario rasarli completamente.
2. Dopo la rasatura, lavare la pelle solo con acqua o con un sapone ipoallergenico delicato.
3. Prima di posizionare un nuovo set di trasduttori, asciugare la pelle tamponando delicatamente con un asciugamani assorbente per rimuovere ogni umidità o residuo.
4. La pelle deve essere idratata regolarmente con prodotti idratanti senza profumo.
5. Prima di iniziare, è possibile utilizzate barriere cutanee per prevenire l'irritazione della pelle. È consigliabile consultare il medico prescrittore riguardo alle barriere compatibili con il trattamento con i TTFields. Le barriere cutanee devono essere rimosse e riapplicate quando si sostituiscono i trasduttori.
6. Se sono stati utilizzati medicinali topici preventivi, questi devono essere applicati sulla pelle pulita e devono essere lasciati scoperti (per circa 15-20 minuti) affinché si assorbano, prima di applicare i trasduttori. Eventuali residui devono essere rimossi prima di posizionare i trasduttori. Per rimuovere tutti i residui, pulire la pelle e asciugarla tamponando delicatamente. Evitare di sfregare per ridurre il rischio di abrasioni/danni cutanei.
7. Applicare i trasduttori sulla pelle asciutta.

9.3. POSIZIONARE I TRASDUTTORI

Almeno due volte alla settimana (al massimo ogni 4 giorni) eseguire i seguenti passaggi per rimuovere i trasduttori esistenti e posizionare dei nuovi trasduttori secondo lo schema fornito dal medico. Se è la prima volta che si applicano i trasduttori, è possibile saltare questo passaggio (rimozione).

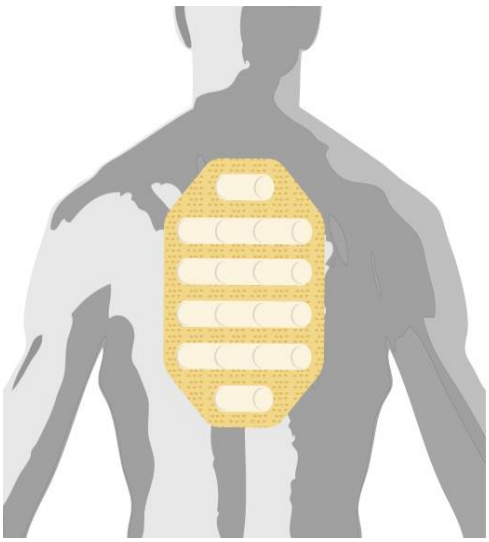
Rimozione

1. Rimuovere tutti i quattro (4) trasduttori già applicati sulla pelle staccando il cerotto medico dalla pelle. Rimuovere delicatamente i trasduttori staccando il bordo dei trasduttori, impiegando un minuto per rimuovere ciascun trasduttore. Per ridurre ulteriormente il rischio di irritazione cutanea può essere utilizzato un prodotto specifico per la rimozione di cerotti medicali, uno struccante a base d'acqua, olio er neonati o acqua calda per allentare i bordi dei trasduttori e staccarli. Scollegare i cavi dalla scatola di connessione e farsi una doccia calda per allentare e rimuovere i trasduttori. Dopo aver rimosso i trasduttori, esaminare bene la cute. Segnalare immediatamente al medico ogni segno di lesione cutanea o eccessiva irritazione. Potrebbe essere utile tenere foto documentali di tutte le lesioni cutanee e le irritazioni avute, da utilizzare come riferimento nel corso delle visite alla clinica.

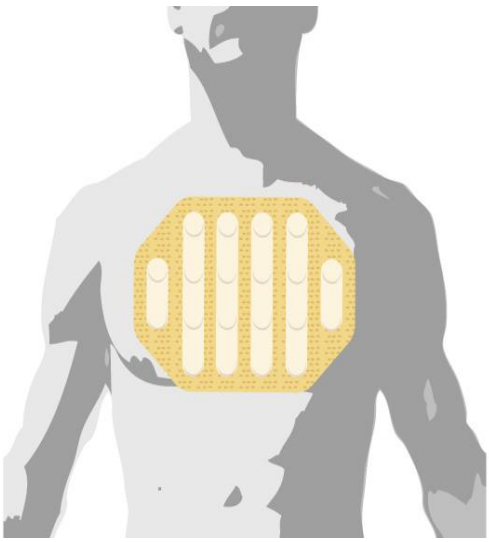
Posizionamento:

1. Fare attenzione al colore nero e bianco dei connettori dei trasduttori. Ogni coppia dello stesso colore dovrà essere posizionata una di fronte all'altra sul corpo: i due (2) trasduttori con i connettori neri saranno collocati in posizione opposta l'uno all'altro sul corpo. Analogamente, i due (2) trasduttori con i connettori bianchi saranno collocati in posizione opposta l'uno all'altro sul corpo.
2. Rimuovere il rivestimento da un trasduttore.
3. Collocare il trasduttore sul torace nella stessa posizione di prima ma spostandolo di 2 cm per evitare le zone della pelle irritate.
4. Premere tutto il bordo del trasduttore sulla pelle.
5. Collocare gli altri tre trasduttori nello stesso modo.
6. Potrebbe essere necessario chiedere aiuto a un amico o un famigliare per collocare il trasduttore, o i trasduttori, sulla schiena.

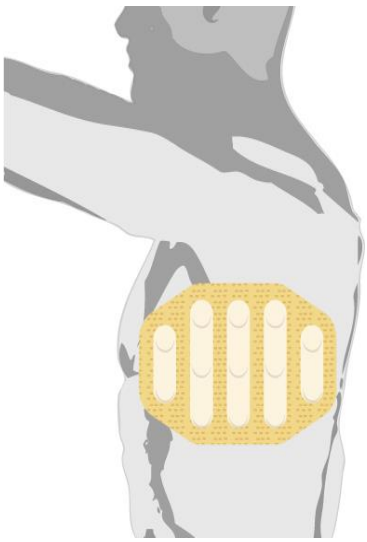
•



PARTE POSTERIORE – ILE GRANDE



PARTE FRONTALE – ILE GRANDE



LATO – ILE PICCOLO/GRANDE

9.4. COLLEGARE GLI ILE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO OPTUNE LUA

- Collegare i connettori (2 neri e 2 bianchi) dei trasduttori alle prese con il codice colore nero e bianco corrispondenti sul cavo di connessione di Optune Lua, come mostrato di seguito.

- Assicurarsi di collegare i trasduttori nel modo seguente:
    - Il trasduttore frontale (grande) si collega a P1 (nero)
    - Il trasduttore posteriore (grande) si collega a N1 (nero)
    - Il trasduttore di destra (grande o piccolo) si collega a P2 (bianco)
    - Il trasduttore di sinistra (grande o piccolo) si collega a N2 (bianco)

- Premere con decisione per essere sicuri che i connettori siamo completamente inseriti.

- Raccogliere i cavi dei trasduttori insieme e legarli senza stringere con un pezzetto di nastro, se lo si desidera.

- Il cavo di connessione può essere agganciato alla cintura.

9.5. CAVO DI CONNESSIONE

Il cavo di connessione è un cavo a spirale, elastico, che collega il dispositivo alla scatola di connessione. I connettori dei quattro trasduttori (due neri e due bianchi) devono essere inseriti nella scatola di connessione. Il cavo di connessione va inserito in una porta sul pannello frontale del generatore di campi elettrici. I codici colore nero e bianco corrispondono alla posizione dei trasduttori sul corpo.

Per collegare il cavo di connessione al generatore di campi elettrici:

1. Verificare che la freccia sull'estremità del cavo di connessione sia rivolta verso l'alto e allineata con la freccia sulla porta del generatore, come mostrato di seguito.

2. Spingere il connettore fino a sentire un "clic". Questo rumore indica che il connettore è inserito correttamente.

9.6. AVVIO E ARRESTO DEL DISPOSITIVO

Per iniziare il trattamento:

Gli ILE Transducer Arrays dovrebbero essere attaccati al corpo

1. Inserire gli ILE Transducer Arrays nella scatola del cavo di connessione (vedere Sezioni 9.4 e 9.5)

2. Inserire il cavo di connessione nel generatore di campi elettrici, allineando la freccia del connettore con la freccia della presa (vedere Sezione 9.59.5).

3. Collegare una fonte di alimentazione - una batteria carica (Sezione 9.7) o una presa a muro (Sezione 9.9) al generatore.

4. Portare l'interruttore di alimentazione in posizione ON (acceso), come mostrato di seguito.

5. Attendere circa 10 secondi che il generatore completi l'autoverifica, La spia verde "POWER" (alimentazione) sul pannello frontale del generatore si illuminerà, come mostrato di seguito.

NOTA: se è installata una batteria carica (e il generatore non è collegato a una presa a muro), si illuminerà anche la spia verde "BATTERY" (batteria). Se il generatore è collegato a una presa a muro, funzionerà automaticamente attraverso di essa e la spia "BATTERY" (batteria) si spegnerà.

6. Per iniziare il trattamento con ii TTFields, premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento).

La spia "TTFIELDS" sopra al pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields dovrebbe accendersi di luce blu e rimanere accesa per tutta la durata del trattamento.

NOTA: se la spia blu non si illumina, il trattamento non è in corso e sarà necessario controllare l'installazione e riavviare la procedura. Se, dopo aver fatto questa operazione, la spia non si accende, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi (Sezione 14). Se i problemi persistono contattare l'assistenza tecnica di Novocure (Sezione 15).

Le spie verde, blu e gialla si affievoliscono automaticamente in una stanza buia e diventano più luminose in un ambiente luminoso. Il livello di illuminazione della spia rossa "ERROR" (errore) è fisso.

Se il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields non viene premuto entro circa 10 minuti dopo che il dispositivo è stato acceso, verrà emesso un suono di allarme insieme alla spia "TTFIELDS" blu lampeggiante, che indica che il trattamento con i TTFields è spento. Questo promemoria serve per ricordare di iniziare il trattamento. Per iniziare il trattamento, premere il pulsante dei TTFields una volta per silenziare l'allarme e di nuovo per avviare il trattamento. A questo punto, quando il trattamento con i TTFields è in corso di erogazione, si accenderà la spia "TTFIELDS" blu.

PER ARRESTARE IL TRATTAMENTO:

Il trattamento può essere arrestato in ognuna delle situazioni seguenti:

A. Quando il dispositivo funziona correttamente ma si ha la necessità di interrompere il trattamento per prendere una pausa:

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields. Il trattamento con i TTFields si arresta, come indicato dallo spegnimento della spia "TTFIELDS" blu.

   NOTA: il dispositivo è ancora acceso.

2. Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione

B. Se si verifica un errore:

In caso di errore, il dispositivo interromperà il trattamento ed emetterà un forte segnale acustico di allarme. La spia "ERROR" (errore) rossa si illuminerà (come mostrato in basso).

1. Premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields per interrompere l'allarme. La spia "ERROR" (errore) rossa si spegnerà. Se il segnale acustico di allarme persiste, procedere al passaggio successivo per silenziare l'allarme.

2. Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione.

C. Quando la spia di batteria in esaurimento si illumina:

Quando la batteria si esaurisce (dopo circa un'ora), l'emissione dei TTFields si interromperà (il dispositivo interrompe il trattamento) e sarà emesso un allarme.

NOTA: il segnale acustico di allarme è identico a quello che il dispositivo emette quando si verifica un errore. Tuttavia, in questo caso, si accendono entrambe le spie "BATTERY" (batteria) gialla e "ERROR" (errore) rossa.

1 Premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields per interrompere l'allarme. La spia "ERROR" (errore) rossa si spegne.
2 Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione.
3 Sostituire la batteria (vedere Sezione 9.7).

9.7. COLLEGARE E SCOLLEGARE LA BATTERIA

Il kit di trattamento Optune Lua viene fornito con quattro batterie ricaricabili. Il funzionamento di Optune Lua richiede una batteria alla volta. Le altre tre batterie dovrebbero rimanere nel caricabatterie.

Se si pianifica di restare fuori casa per più di un'ora, portare con sé delle batterie di riserva.

1. Inserire la batteria nel dispositivo.
2. Spingere delicatamente la batteria verso il basso fino a sentire un clic che ne indica il corretto posizionamento.

NOTA: fare attenzione a non lasciar cadere la batteria o forzarla nella fessura.

3. Sostituire la batteria ogni volta che si esaurisce (quando la spia "BATTERY" (batteria) verde diventa gialla)

Premere delicatamente per incastrare la batteria.

Per rimuovere la batteria dalla fessura, premere entrambi i pulsanti blu ai lati della batteria e sollevare.

Ricaricare le batterie nel caricabatterie (Sezione 9.8) da due a quattro ore. Le batterie manterranno la maggior parte della loro carica per parecchi giorni dopo essere state rimosse dal caricabatterie ma, nel tempo, perderanno la loro carica. Le batterie non saranno danneggiate se rimarranno nel caricabatterie quando sono completamente cariche, quindi è possibile lasciarle lì se non devono essere utilizzate.

Le batterie possono essere caricate e usate molte volte per circa sei/nove mesi. Nel tempo, il periodo in cui le batterie possono alimentare il dispositivo (prima che si illumini la spia Low "BATTERY" (batteria in esaurimento) gialla e che venga emesso l'allarme) si ridurrà. Se il tempo dall'inizio del trattamento con una batteria completamente carica fino al segnale acustico di batteria in esaurimento, al segnale acustico di allarme e all'accensione della spia "ERROR" rossa si riduce al di sotto dei 50 minuti, contattare l'assistenza tecnica (Sezione 15) per ottenere le batterie sostitutive.

La spia "BATTERY" (batteria) passerà da verde a gialla quando la carica della batteria si riduce al di sotto di una soglia. Ciò indica che la batteria dovrebbe essere sostituita presto. Il trattamento continuerà mentre la spia Low "BATTERY" (batteria in esaurimento) gialla è accesa fino all'emissione del segnale acustico di allarme e all'accensione della spia "ERROR" (errore) rossa. Quando questo si verificherà, il trattamento si interromperà e sarà necessario spegnere il dispositivo e sostituire la batteria.

Quando la spia "BATTERY" (batteria) diventa gialla è possibile continuare il trattamento in due modi:

A. Opzione uno:

Se ci si trova vicino all'alimentatore a parete, collegarlo alla presa a muro per usufruire del trattamento continuo. Questo si può fare prima che la batteria sia completamente esaurita e prima che il dispositivo emetta il segnale acustico di allarme. Seguire le istruzioni:

1. Inserire l'alimentatore a parete nella parte posteriore del dispositivo Optune Lua (Sezione 9.9USO DELL'ALIMENTATORE A SPINA). Il trattamento continuerà mentre la spia del dispositivo indica che non è più alimentato a batteria.
2. Premere i due pulsanti blu su entrambi i lati della batteria e rimuoverla facendola scivolare fuori dal dispositivo.
3. Caricare la batteria rimossa (Sezione 9.8CARICARE LA BATTERIA).
4. Continuare il trattamento usando l'alimentatore a parete.

B. Opzione due:

Se non ci si trova vicino all'alimentatore a parete, seguire le istruzioni per sostituire la batteria:

NOTA: se la batteria è completamente esaurita, iniziare dal passaggio 2

1. Premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields per interrompere il trattamento.

2. Spegnere il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione (nella parte posteriore del dispositivo).

3. Premere i due pulsanti blu su entrambi i lati della batteria e rimuovere la batteria sollevandola dal dispositivo.

4. Selezionare un'altra batteria completamente carica.

5. Inserire la batteria completamente carica nel dispositivo.

6. Spingere delicatamente la batteria verso il basso fino a sentire un clic che ne indica il corretto posizionamento.

7. Vedere la Sezione CARICARE LA BATTERIA per controllare la carica della batteria.

8. Accendere il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione e attendere circa 10 secondi mentre il dispositivo completa l'autoverifica.

9. Iniziare il trattamento premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields (Sezione 9.6AVVIO E ARRESTO DEL DISPOSITIVO).

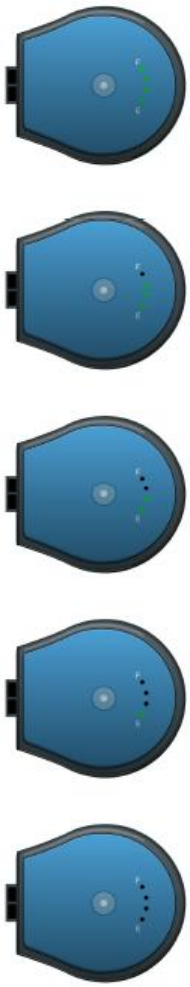
10. Inserire la batteria usata nel caricabatterie per ricaricarla (Sezione CARICARE LA BATTERIA).

9.8. CARICARE LA BATTERIA

Controllare la carica della batteria

Durante l'uso del kit di trattamento Optune Lua potrebbe essere necessario controllare quanta carica è rimasta nella batteria. Controllare la batteria non interferirà con il trattamento, né lo interromperà.

Per verificare la capacità della batteria, premere una volta il pulsante sulla parte superiore della batteria. La capacità della batteria sarà indicata dall'indicatore luminoso a destra del pulsante. L'indicatore va da Full (F) (piena) a Empty (E) (esaurita) come l'indicatore del livello di benzina di un'auto.



Completamente carica

Carica al 75%

Carica al 50%

Carica al 25%

Esaurita

Il caricabatterie ricarica le batterie usate. Il caricabatterie utilizza l'energia elettrica di una presa a muro standard. Ogni batteria ha una fessura che la collega direttamente al caricabatterie.

Prima di caricare le batterie, inserire il cavo di alimentazione del caricabatterie in una presa a muro standard e accendere l'interruttore di alimentazione sul retro del caricabatterie. Le spie sulla parte frontale del caricabatterie si accenderanno durante l'autoverifica, quindi la piccola spia al centro del pannello frontale diventerà verde, indicando che è stata applicata l'alimentazione.

Per ricaricare una batteria usata:

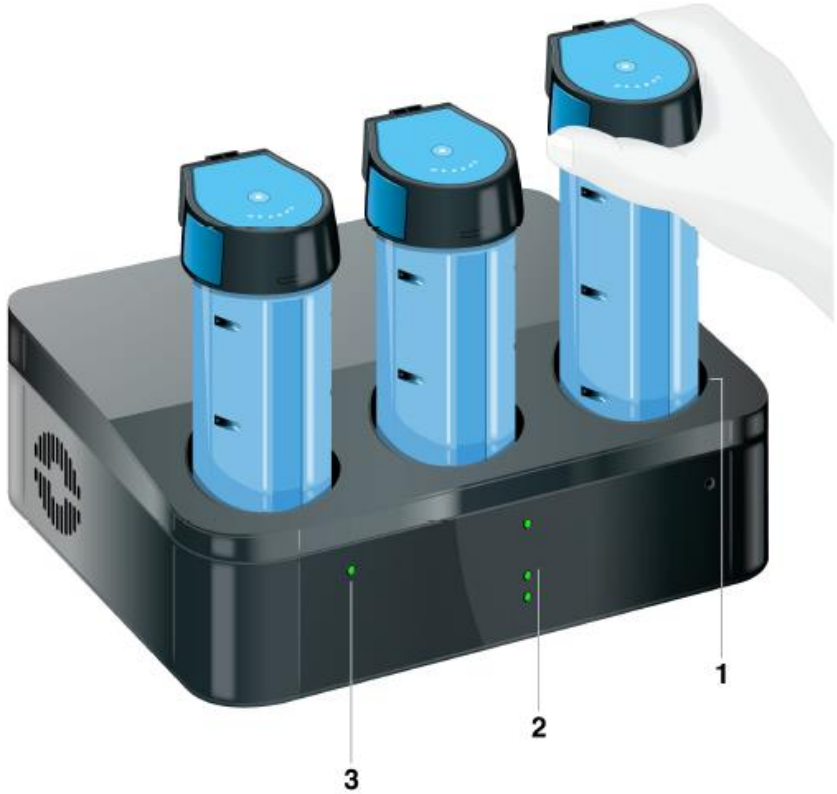
1. Inserire la batteria usata in una delle tre aperture nella parte superiore del caricabatterie. Far scivolare la batteria fino a inserirla completamente.
2. La spia direttamente davanti all'apertura in cui è stata inserita la batteria diventerà verde lampeggiante. Ciò indica che la batteria è in carica. La spia verde lampeggerà più velocemente quando la batteria sarà carica al 95% della sua capacità. È anche possibile controllare la carica della batteria mentre è in ricarica, per avere informazioni su quanto è stata caricata.
3. Quando la batteria è completamente carica (circa 2-4 ore), la spia di carica da verde lampeggiante diventerà verde fissa. La spia verde fissa si spegnerà quando la batteria viene rimossa o il caricabatterie scollegato dalla presa a muro standard.

Se una spia sul pannello frontale diventa rossa, ciò indica un guasto nella batteria o nel caricabatterie e sarà necessario contattare l'assistenza tecnica per ricevere aiuto. Non usare una batteria se genera una spia rossa sul caricabatterie.

Tenere le batterie nel caricabatterie anche dopo che sono state caricate completamente. Ciò non danneggerà le batterie

1. Interruttore di alimentazione
2. Cavo di alimentazione

Vista posteriore del caricabatterie che mostra l'interruttore di alimentazione e dove inserire il cavo di alimentazione



1. **Fessura di carica della batteria**
2. **Spia di alimentazione del caricabatterie**
3. **Spia di carica della batteria**

Vista frontale del caricabatterie che mostra come inserire le batterie nel caricabatterie

NOTA: il caricabatterie non deve essere usato in presenza di miscele infiammabili.

9.9. USO DELL'ALIMENTATORE A SPINA

Se si ha intenzione di rimanere in un posto per un po', come quando si dorme, è possibile utilizzare l'alimentatore a spina al posto delle batterie. A differenza delle batterie, quando il dispositivo è collegato all'alimentatore a spina può operare senza limiti di tempo. L'alimentatore a spina funziona con prese U.S. (120 V CA) ed Europee (230 V CA).

NOTA: è normale che l'alimentatore diventi caldo durante l'uso. Se l'alimentatore si surriscalda a tal punto da non poter essere toccato, scollegarlo e contattare l'assistenza tecnica (Sezione 15).

Quando nel dispositivo è inserita una batteria ed è collegato all'alimentatore a parete, utilizzerà questo come fonte di alimentazione preferenziale. Quando viene inserito il cavo di alimentazione a parete mentre il dispositivo è alimentato da una batteria, il dispositivo passerà automaticamente dall'alimentazione a batteria all'alimentazione mediante alimentatore a parete.

Collegare l'alimentatore a spina

1. Collegare il cavo dell'alimentatore a una presa a muro standard.

   NOTA: non è necessario rimuovere la batteria dal dispositivo per utilizzare l'alimentatore a parete.

   Si ricorda che la batteria nel dispositivo non si carica mentre il dispositivo è collegato all'alimentatore a parete.

   Se i TTFields sono attivati, non è necessario spegnerli.

2. Inserire il connettore dell'alimentatore nella porta dell'alimentatore che si trova sul retro del dispositivo (accanto all'interruttore di alimentazione).

3. Se i TTFields sono già attivi, il dispositivo passerà automaticamente all'alimentatore a parete senza interrompere il trattamento.

4. Se il dispositivo è spento, accendere l'interruttore di alimentazione e attendere circa 10 secondi fino a che il dispositivo completa l'autoverifica. Quindi, premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields per iniziare il trattamento (come descritto nella Sezione AVVIO E ARRESTO DEL DISPOSITIVOCOLLEGARE E SCOLLEGARE LA BATTERIA).

Scollegare l'alimentatore a spina e tornare all'alimentazione a batteria

Assicurarsi che la batteria carica sia correttamente inserita nel dispositivo prima di rimuovere l'alimentatore a parete. Se i TTFields sono attivati, sarà necessario disattivarli prima di rimuovere l'alimentatore a parete. Il dispositivo si spegnerà e si riavvierà utilizzando l'alimentazione a batteria una volta rimosso l'alimentatore. In questo caso, sarà necessario premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields per iniziare il

trattamento (come descritto nella Sezione 9.6AVVIO E ARRESTO DEL DISPOSITIVO), dopo il completamento dell'autoverifica.

1. Rimuovere il connettore dell'alimentatore dalla parte posteriore del dispositivo. Dopo circa otto secondi si accenderà la spia "BATTERY" (batteria) sul pannello frontale.
2. Conservare l'alimentatore a spina per un uso futuro.

9.10. SCOLLEGARSI DAL DISPOSITIVO

Esistono due modi per scollegare il dispositivo per fare una pausa dal trattamento:

- Scollegare il cavo di connessione dal dispositivo.
- Scollegare i quattro trasduttori dal cavo di connessione.

Scollegare il cavo di connessione dal dispositivo

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields.
2. Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione.
3. Afferrare il manicotto con fermo del connettore ed estrarre il cavo di connessione dalla presa.

ATTENZIONE! Non tirare dal filo!

Ora è possibile spostarsi senza il dispositivo, ma si rimarrà comunque collegati al cavo e alla scatola di connessione.

Per riavviare il trattamento dopo la pausa:

1. Inserire il cavo di connessione nella porta con le frecce rivolte verso l'alto.
2. Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione. Attendere circa 10 secondi fino a che il dispositivo completa l'autoverifica.
3. Attivare i TTFields premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields.

Scollegare i trasduttori dal cavo di connessione

Per sospendere il trattamento e scollegarsi completamente dal dispositivo, scollegare

gli ILE Transducer Arrays dalla scatola del cavo di connessione. I quattro trasduttori sono collegati alla scatola del cavo di connessione (come descritto nella Sezione 9.5). Il cavo di connessione è collegato alla presa P1 (paziente) del dispositivo.

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields.
2. Spegnere il dispositivo Optune Lua utilizzando l'interruttore di alimentazione.
3. Scollegare i quattro trasduttori dalla scatola di connessione tirando dai connettori.

NOTA: per rimuovere i connettori dei trasduttori potrebbe essere necessario muoverli avanti e indietro delicatamente. Non tirare dal filo.

Per riavviare il trattamento:

1. Inserire i quattro trasduttori in base ai rispettivi colori (nero o bianco) nella scatola di connessione.
2. Accendere il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione e attendere circa 10 secondi fino a che il dispositivo completa l'autoverifica.
3. Attivare i TTFields premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields.

9.11. TRASPORTARE IL GENERATORE DI CAMPI ELETTRICI

il generatore di campi elettrici con la batteria possono essere collocati nella borsa fornita.

NOTA: non collocare il dispositivo in una borsa diversa. Il dispositivo Optune Lua ha una ventola interna che necessita di un flusso d'aria. La borsa in dotazione con il dispositivo è progettata per consentire il corretto flusso d'aria. Se si colloca il dispositivo in una borsa senza il corretto flusso d'aria, questo potrebbe surriscaldarsi e interrompere il trattamento. Se ciò accade si sentirà un allarme.

10. GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Seguire le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico
	Informazioni sul fabbricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Numero del modello
REF	Codice articolo
SN	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificativo unico del dispositivo (UDI) Indica che un dispositivo reca informazioni uniche identificative di quel dispositivo.
	Data di fabbricazione
AAAA-MM	Utilizzare entro/Data di scadenza

	Attenzione Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni cautelative importanti quali avvertenze e precauzioni
	Riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche "Smaltimento dei RAEE". Contattare l'assistenza tecnica per organizzare lo smaltimento corretto dei trasduttori esauriti o non più in uso.
Li-ion	Le batterie sono agli ioni di litio. Contattare l'assistenza tecnica per organizzare lo smaltimento corretto delle batterie esaurite o non più in uso
	Non riutilizzare. Gli ILE Transducer Arrays sono monouso e non dovrebbero essere riutilizzati.
STERILE R	Indica che i prodotti confezionati sono sterili, i prodotti sono stati sterilizzati mediante irradiazione e la confezione è un singolo sistema di barriera sterile.
STERILE R	Sterile/metodo di sterilizzazione Gli ILE Transducer Arrays sono sterilizzati tramite irradiazione di raggi gamma
STERILIZE	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata Non utilizzare gli ILE Transducer Arrays se la confezione è stata aperta.
	Proteggere da fonti di calore e sorgenti radioattive Il dispositivo Optune Lua, le parti aggiuntive e gli ILE Transducer Arrays devono essere tenuti lontano da calore

	estremo e fonti di radiazioni
IPxx	Codice IP: sistema di codificazione che indica il grado di protezione fornito da un involucro contro l'accesso a parti pericolose o acqua. IP21: l'alimentatore protegge le persone dall'accesso a parti pericolose con le dita. Protegge l'apparecchiatura interna all'involucro dall'ingresso di oggetti solidi estranei di diametro di 12,5 mm o superiore e dall'ingresso di gocce d'acqua a caduta verticale. IP22: il dispositivo protegge le persone dall'accesso a parti pericolose con le dita. Protegge l'apparecchiatura interna all'involucro dall'ingresso di oggetti solidi estranei di diametro di 12,5 mm o superiore e dall'ingresso di gocce d'acqua a caduta verticale quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
	Mantenere asciutto. Non entrare in ambienti con elevata umidità o pericolo di esposizione diretta all'acqua mentre si indossa il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo se non è all'interno della sua borsa per il trasporto. Non esporre il dispositivo alla pioggia diretta.
	Solo per uso interno
	Apparecchiatura di Classe II in base alla IEC 60601-1
	Parte applicata di tipo BF Indica la parte che entra in contatto con il paziente

	Intervallo della temperatura di conservazione Non esporre il dispositivo e le parti aggiuntive a temperature inferiori a -5 °C o superiori a 40 °C. Non esporre i trasduttori a temperature inferiori a 5 °C o superiori a 27 °C
	Intervallo dell'umidità di conservazione. Non esporre il dispositivo e le parti aggiuntive a umidità inferiore al 15% o superiore al 93%. Non esporre i trasduttori a umidità inferiore al 10% o superiore al 90%.
	Fragile, maneggiare con cura
P1 P2 N1 N2	P1 P2 N1 N2, codici bianchi e neri sulla scatola di connessione
CE 0197	Marchio CE con numero dell'Organismo notificato
EC REP	Rappresentante europeo MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Dati dell'importatore: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Interruttore ON/OFF (accensione/spegnimento) di alimentazione del dispositivo e del caricabatterie: quando l'interruttore è in posizione I, il dispositivo è attivo ed emetterà una luce verde; quando l'interruttore è in posizione O il dispositivo è spento.

11. CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO, LA CONSERVAZIONE E IL TRASPORTO

Condizioni per il funzionamento

Tutti i componenti del kit di trattamento devono essere utilizzati normalmente nelle condizioni specificate di seguito:

- Principalmente per uso domestico
- Il caricabatterie e l'alimentatore sono solo per uso interno
- Non utilizzare nella doccia, nella vasca da bagno o nel lavello o sotto la pioggia forte
- Non utilizzare in presenza di miscele infiammabili
- Può cadere sul pavimento senza comportare pericoli per la sicurezza, ma potrebbe non funzionare più.

Condizioni di visibilità: nessuna

Pulizia: tutti i componenti del kit di trattamento durevoli possono essere puliti periodicamente con un panno umido, per rimuovere la polvere e lo sporco normale.

Condizioni fisiche di funzionamento per tutti i componenti del kit di trattamento:

- Intervallo di temperatura: da -5 °C a +40 °C (dispositivo e parti aggiuntive)
- Intervallo di temperatura: da -5 °C a +27 °C (trasduttori)
-
- Intervallo di umidità relativa: 15-93% (dispositivo e parti aggiuntive)
- Intervallo di umidità relativa: 10-90% (trasduttori)
- Intervallo di pressione ambientale: 700-1060 hPa

Condizioni per la conservazione

- Intervallo di temperatura: da -5 °C a +40 °C per il dispositivo e le parti aggiuntive
- Intervallo di temperatura: da 5 °C a +27 °C per i trasduttori

Condizioni per il trasporto

Il trasporto del dispositivo, degli ILE Transducer Arrays e delle parti aggiuntive è possibile via aerea/via terra al riparo dagli agenti atmosferici, come indicato di seguito:

- Intervallo di temperatura: da -5 °C a +40 °C
- Umidità relativa massima 15-93%
- Non esporre direttamente all'acqua

12. DURATA PREVISTA

Per DURATA DI VITA PREVISTA si intende il periodo di tempo per il quale ci si attende che l'apparecchiatura elettromedicale (EM) rimanga idonea per il suo uso previsto.

La durata di vita prevista per il dispositivo Optune Lua e tutti i componenti del kit di trattamento è di 5 anni.

La durata di vita prevista per gli ILE Transducer Arrays è di 9 mesi. Gli ILE Transducer Arrays hanno una data di scadenza. Non utilizzare i trasduttori dopo la data di scadenza.

13. SMALTIMENTO

Contattare Novocure per predisporre lo smaltimento appropriato dei trasduttori usati.

Non gettarli nei rifiuti domestici.

Novocure contatterà le autorità locali per stabilire il metodo di smaltimento adeguato per le parti che costituiscono un potenziale rischio biologico.

14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
La spia POWER (alimentazione) del generatore non si accende dopo che il dispositivo è stato acceso	1. Il dispositivo non è collegato a una fonte di alimentazione 2. Batteria scarica 3. Malfunzionamento della batteria 4. Se ad alimentatore, questo non è correttamente inserito nella parete 5. Malfunzionamento del dispositivo 6. Malfunzionamento dell'alimentatore	1. Se a batteria, controllare la carica della batteria per verificare che non sia esaurita. Se lo è, sostituirla con una batteria carica o con l'alimentatore 2. Verificare che sia il dispositivo che la fonte di alimentazione siano correttamente collegati e riprovare 3. Valutare l'integrità di tutti i connettori. Niente deve apparire in alcun modo danneggiato o rotto 4. Se il dispositivo non può essere acceso né con la batteria né con l'alimentatore a parete o se qualcosa appare danneggiato, non utilizzare il dispositivo 5. Contattare l'assistenza tecnica
Qualsiasi cavo scollegato da trasduttore/cavo di connessione/generatore	1. Forza fisica eccessiva sui cavi 2. Malfunzionamento del dispositivo	1. Silenziare il segnale di avviso premendo il pulsante TTFields 2. Controllare i connettori. Se integri, ricollegare e riprendere la terapia 3. Se vi sono segni di danneggiamento o non è possibile collegarli correttamente, non provare a utilizzare il dispositivo 4. Contattare l'assistenza tecnica
Il dispositivo è caduto o si è bagnato	Uso scorretto	1. Premere il pulsante TTFields per interrompere la terapia 2. Spegnere l'interruttore di alimentazione 3. Scollegare dall'alimentazione 4. Contattare l'assistenza tecnica
L'allarme del generatore è attivo e la spia Low BATTERY (batteria in esaurimento) è gialla	1. Batteria in esaurimento 2. Il dispositivo è acceso ma la terapia non è stata attivata	1. Sostituire la batteria come descritto in precedenza nella Sezione 9.7COLLEGARE E

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
		SCOLLEGARE LA BATTERIA 2. Attivare il trattamento 3. Premere il pulsante TTFields per interrompere l'allarme 4. Attendere alcuni secondi, quindi premere di nuovo il pulsante TTFields 5. Se le spie blu intorno al pulsante TTFields si accendono, la terapia è stata attivata Se il segnale di avviso si ripresenta dopo pochi minuti: 1. Silenziare il segnale di avviso e spegnere completamente il dispositivo 2. Scollegare tutte le apparecchiature e verificare che non vi sia niente di danneggiato o rotto. Se qualcosa è danneggiato o rotto, sostituire l'elemento danneggiato prima di provare nuovamente ad accendere il dispositivo 3. Collegare di nuovo tutte le apparecchiature nell'ordine corretto e accendere il dispositivo. Controllare che l'autoverifica sia completa e premere il pulsante TTFields 4. Controllare gli sfiati del dispositivo e verificare che non siano ostruiti 5. Se si è sdraiati, alzarsi e muovere il corpo 6. Verificare che i trasduttori siano ben attaccati al corpo, aggiungere del nastro se necessario 7. Riavviare il trattamento 8. Se l'allarme continua, spegnere il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
L'allarme del dispositivo lampeggia, la spia "TTFIELDS" sopra al pulsante TTFields lampeggia in blu e vengono emessi 3 segnali acustici molto brevi, si interrompono per 2,5 secondi e vengono emessi di nuovo per 3 volte	Terapia sospesa	Il dispositivo emetterà un segnale di avviso se è acceso da circa 10 minuti ma la terapia non è iniziata. Serve per ricordare di avviare la terapia e non indica un malfunzionamento. 1. Silenziare il segnale di avviso premendo il pulsante TTFields, attendere qualche secondo e premere di nuovo il pulsante TTFields per iniziare il trattamento. La spia blu intorno al pulsante TTFields si accenderà per indicare che la terapia adesso è stata attivata 2. Se suonano altri allarmi, rivedere le seguenti descrizioni per la risoluzione dei problemi in questa sezione.
La spia Low BATTERY (batteria in esaurimento) rimane accesa dopo aver sostituito la batteria	1. Malfunzionamento del caricabatterie 2. Malfunzionamento della batteria 3. Malfunzionamento del dispositivo	1. Sostituire la batteria con un'altra batteria carica 2. Se il problema non si risolve, contattare l'assistenza tecnica
All'accensione del dispositivo viene emesso un segnale di avviso continuo e tutte le spie rimangono accese indefinitamente. Il dispositivo non completa l'autoverifica.	1. Il dispositivo è troppo caldo 2. Malfunzionamento del dispositivo 3. Malfunzionamento della fonte di alimentazione	1. Spegnere completamente il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione 2. Verificare che il dispositivo non sia caldo al tatto 3. Collegare il dispositivo a una diversa fonte di alimentazione e provare ad accenderlo di nuovo 4. Se il dispositivo non può essere acceso né con la batteria né con l'alimentatore a parete o se qualcosa appare danneggiato, contattare l'assistenza tecnica
Gestione degli effetti collaterali		

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
Arrossamento della pelle al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale comune	1. Utilizzare la crema a base di steroidi prescritta dal medico quando si sostituiscono i trasduttori 2. Posizionare i trasduttori spostandoli di 3/4 di pollice (2 cm) rispetto alla posizione precedente (in modo che il gel adesivo si trovi tra i segni rossi) Se l'arrossamento peggiora: 1. Contattare il proprio medico curante
Vescicole al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale comune	Contattare il proprio medico curante
Prurito al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale comune	1. Utilizzare la crema a base di steroidi prescritta dal medico quando si sostituiscono i trasduttori 2. Posizionare i trasduttori spostandoli di 3/4 di pollice (2 cm) rispetto alla posizione precedente (in modo che il gel adesivo si trovi tra i segni rossi) Se il prurito peggiora: 1. Contattare il proprio medico curante
Dolore al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale comune	1. Interrompere il trattamento 2. Contattare il proprio medico curante
Sensazione di formicolio “elettrico” o calore fastidioso al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale non comune che potrebbe essere causato da uno scarso contatto con la pelle	1. Verificare che i trasduttori siano a contatto ocn la pelle 2. Verificare che i cavi dei trasduttori siano saldamente collegati al CAD e che il CAD sia saldamente collegato al generatore 3. Se la sensazione persiste, chiamare l’assistenza tecnica

15. ASSISTENZA E INFORMAZIONI

Assistenza tecnica

Per ricevere assistenza tecnica, contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist). Le sue informazioni di contatto saranno fornite separatamente.

Se non è possibile contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist), inviare un'e-mail all'assistenza tecnica EMEA Novocure: SupportEMEA@novocure.com o patientinfoEMEA@novocure.com.

Quando si contatta l'assistenza, descrivere il problema e fornire le seguenti informazioni:

NOME (nome/cognome)

E-MAIL

TELEFONO (opzionale)

PAESE:

DOMANDA:

Inoltre, quando si contatta il DSS o l'assistenza tecnica, è necessario avere a disposizione il numero di serie del dispositivo. Il numero di serie si trova sulla parte inferiore del dispositivo (generatore di TTFields)

Assistenza clinica

Se si notano cambiamenti nello stato di salute o si manifestano effetti collaterali conseguenti al trattamento, contattare immediatamente il medico.

Segnalazione

Se si verifica un incidente grave durante l'uso del kit di trattamento Optune Lua e degli ILE Transducer Arrays è necessario segnalarlo al fabbricante (Novocure) e all'autorità competente dello Stato Membro di residenza del paziente.

Viaggiare con Optune Lua

Le batterie del kit di trattamento contengono ioni di litio e non possono essere registrate come bagaglio per viaggiare su un aereo di linea. Possono essere trasportate nella cabina passeggeri. Contattare il DSS in caso di domande relative alle limitazioni di viaggio.

Nota: il dispositivo Optune Lua e i trasduttori attivano i rilevatori di metalli

Quando ci si reca all’estero con il dispositivo Optune Lua, utilizzare il cavo elettrico adatto che è stato fornito insieme al kit di trattamento Optune Lua. Con il kit di trattamento Optune Lua non devono essere utilizzati adattatori da viaggio.

16. GLOSSARIO

Cancro – Divisione cellulare anomala che si diffonde in maniera incontrollata

Chemioterapia – Trattamento farmacologico utilizzato per distrugge le cellule del tumore

Studio clinico – Uno studio di ricerca condotto su persone

Controindicazioni – Situazioni in cui il trattamento non deve essere utilizzato

ECG – Elettrocardiogramma

EN 60601-1 – Serie di normative armonizzate per la sicurezza dei dispositivi medici

Generatore di campi elettrici (il dispositivo) – Un dispositivo portatile che invia i TTFields ai polmoni dei pazienti con MPM

ILE – Trasduttori polmonari isolati

Locale – In una parte del corpo

Metastatico – Il cancro si à diffuso in una parte del corpo diversa da quella da cui è partito

NSCLC – Tumore del polmone non a piccole cellule

Optune Lua – Dispositivo che invia i campi elettrici per il trattamento del tumore di NovoCure per il trattamento dell'NSCLC in stadio avanzato

Kit di trattamento Optune Lua – Kit di trattamento contenente il dispositivo Optune Lua, il cavo di connessione, l'alimentatore, la batteria, il caricabatterie, gli ILE Transducer Arrays.

Regime a base di platino – Programma di trattamento che utilizza medicinali chemioterapici che contengono platino

Progressione – Ritorno del tumore dopo essere stato trattato

Radiazioni – Un trattamento che utilizza i raggi X per uccidere le cellule del tumore

Steroidi – Farmaci che, quando utilizzati sulla pelle, possono ridurre l'infiammazione

Sistemico – Di tutto il corpo

Topico – Sulla superficie della pelle

Trasduttore – Cerotto adesivo contenente dischi in ceramica isolati che inviano i TTFields al torace

TTFields – Tumor Treating Fields (campi elettrici per il trattamento del tumore): campi elettrici alternati, inviati tramite Optune Lua alla parte del corpo affetta da tumore solido. Questi campi elettrici hanno dimostrato di distruggere le cellule del tumore

Tumore – Una crescita anomala di tessuto

17. STANDARD APPLICABILI

I componenti elettronici del kit di trattamento Optune Lua e i trasduttori sterili sono conformi alle ultime edizioni dei seguenti standard di sicurezza:

- EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza
- EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica-Prescrizioni e prove
- EN 60601-1-11 - Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-11: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali -- Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico
- EN 60601-1-6 Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
- EN 62366-1 – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- EN 62304 - Software per dispositivi medici. Processi relativi al ciclo di vita del software

18. SPECIFICHE DI INGRESSO E USCITA

Il kit di trattamento Optune Lua è considerato un'apparecchiatura di classe II secondo la EN 60601-1.

Modalità di funzionamento: continua. Il dispositivo è portatile se alimentato a batteria e fisso se collegato all'alimentatore.

La parte applicata è classificata come BF.

Il kit di trattamento Optune Lua non deve essere usato in presenza di miscele infiammabili.

NOTA: la temperatura massima dei trasduttori deve essere 41 °C ±1 °C

Non è necessario disinfettare.

Gli ILE Transducer Arrays sono forniti sterili e sono monouso.

Batteria per Optune Lua (agli ioni di litio, ricaricabile)

USCITA 28,8 V ⎓ 86 Wh

Caricabatterie per la batteria per Optune Lua

INGRESSO 100-240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz USCITA 3 X 33,6 V ⎓ 1,3 A

Alimentatore per Optune Lua

INGRESSO 100-240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz USCITA 28 V ⎓ 4 A

19. EMISSIONE DI RADIAZIONI E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo Optune Lua, il relativo caricabatterie (ICH9100) e l'alimentatore (SPS9200) richiedono particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica (ECM) e devono essere installati e utilizzati in conformità alle informazioni in materia fornite di seguito.

Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili possono influenzare il kit di trattamento Optune Lua e il relativo caricabatterie.

Il dispositivo Optune Lua (TFT9200) deve essere utilizzato esclusivamente con i cavi e le parti aggiuntive seguenti:

1. cavo di connessione (CAD9100)
2. ILE Transducer Arrays (ILE1010, ILE1030, ILE1010W, ILE1030W)
3. Batteria (IBH9200)
4. Alimentatore (SPS9200)
5. Caricabatterie (ICH9100)
6. Cavi elettrici CA non schermati, esclusivamente per uso interno, con lunghezza massima pari a 1,5 m

L'uso di accessori, parti e cavi diversi da quelli specificati può aumentare le EMISSIONI o ridurre l'IMMUNITÀ di Optune Lua.

Tabella 1 – Dichiarazione del FABBRICANTE e linee guida – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – per tutte le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI e i SISTEMI ELETTROMEDICALI

Dichiarazione del fabbricante e linee guida - emissioni elettromagnetiche		
Il kit di trattamento Optune Lua è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Optune Lua dovrebbero assicurarsi che sia usato in tale ambiente.		
Prova emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Optune Lua utilizza energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Quindi, le sue emissioni RF sono molto basse e la probabilità che causino interferenze ad apparecchiature elettroniche vicine è molto bassa.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Optune Lua è adatto all'uso in tutti i locali, compresi i locali domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione del fabbricante e linee guida - emissioni elettromagnetiche		
Il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9200 dovrebbero assicurarsi che siano usati in tale ambiente.		
Prova emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 utilizzano energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Quindi, le loro emissioni RF sono molto basse e la probabilità che causino interferenze ad apparecchiature elettroniche vicine è molto bassa.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 sono adatti all'uso in tutti i locali, compresi i locali domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopo abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Avvertenza: non utilizzare il kit di trattamento Optune Lua, il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporli ad esse.

Tabella 2 – Dichiarazione del FABBRICANTE e linee guida – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – per tutte le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI e i SISTEMI ELETTROMEDICALI

Dichiarazione del fabbricante e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il kit di trattamento Optune Lua è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del kit di trattamento Optune Lua dovrebbero assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Prova emissioni	IEC 60601 Livello di prova	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aria	±8 kV contatto, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV aria	L'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 5%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linea a terra	± 0,5 kV, ±1 kV linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linea a terra	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione delle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di rete a corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di prova.			

Dichiarazione del fabbricante e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9200 dovrebbero assicurarsi che siano usati in tale ambiente.			
Prova emissioni	IEC 60601 Livello di prova	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aria	±8 kV contatto, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV aria	L'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 5%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linea a terra	± 0,5 kV, ±1 kV linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linea a terra	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione delle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di rete a corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3 – Dichiarazione del FABBRICANTE e linee guida – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – per le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI e i SISTEMI ELETTROMEDICALI non di SUPPORTO VITALE

Dichiarazione del fabbricante e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il kit di trattamento Optune Lua è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e l'utilizzatore del kit di trattamento Optune Lua dovrebbero assicurarsi che siano usati in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz (tabella 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza della trasmittente, da qualsiasi parte del kit di trattamento Optune Lua, inclusi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m ed E è il LIVELLO DI PROVA D'IMMUNITÀ in V/m. Le forze di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica in loco[a], devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenze. Si possono verificare interferenze vicino a dispositivi marcati con il seguente simbolo:
Campi irradiati nelle immediate vicinanze Standard IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz CW 65 A/m a 134,2 kHz modulazione dell'impulso 2,1 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz modulazione dell'impulso 50 kHz	distanza di 5 cm	
NOTA. Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione di strutture, cose e persone.			

a. Le forze di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se la forza di campo misurata nel luogo in cui è utilizzato il kit di trattamento Optune Lua supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, tenere sotto controllo il kit di trattamento Optune Lua per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano anomalie delle prestazioni, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. il riorientamento o la ricollocazione del kit di trattamento Optune Lua.

Dichiarazione del fabbricante e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9200 dovrebbero assicurarsi che siano usati in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz (tabella 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza della trasmittente, da qualsiasi parte del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9200, inclusi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m ed E è il LIVELLO DI PROVA D'IMMUNITÀ in V/m. Le forze di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica in loco[a], devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenze. Si possono verificare interferenze vicino a dispositivi marcati con il seguente simbolo:
NOTA. Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione di strutture, cose e persone.			
a. Le forze di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se il campo di forza misurato nel luogo in cui sono utilizzati il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, tenere sotto controllo il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano anomalie delle prestazioni, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. il riorientamento o la ricollocazione del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9200.			

Funzionamento normale: il kit di trattamento Optune Lua funziona correttamente quando il LED blu intorno al pulsante TTFields è acceso e non viene emesso alcun segnale di avviso. Il caricabatterie ICH9100 funziona correttamente quando tutti i LED sono accesi. L'alimentatore SPS9200 funziona correttamente quando i LED blu intorno al pulsante TTFields sul dispositivo Optune Lua sono accesi e non viene emesso alcun segnale di avviso.

Tabella 4 – Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI o i SISTEMI ELETTROMEDICALI – per APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI e SISTEMI ELETTROMEDICALI non di SUPPORTO VITALE

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore, W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore, m						
	380 – 390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
Optune Lua è destinato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di Optune Lua possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e Optune Lua come consigliato qui di seguito, secondo la potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.							
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
NOTA: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione di strutture, cose e persone.							
Per i trasmettitori con potenza nominale massima in uscita non indicata sopra, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.							

Informazioni sul fabbricante:
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

Dati dell'importatore:

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

EC REP

Rappresentante CE:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

QSD-EUUM-100 EU(IT) Rev07.0 Aprile 2025
manuals.novocure.eu