novocure®



OPTUNE GIO™

(NovoTTF™ 200A)

MANUAL DEL USUARIO

ÍNDICE

1. ACERCA DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE GIO 4

2. FINALIDAD PREVISTA 5

3. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y AVISOS 6

4. ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO CON EL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE GIO? 10

5. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL TRATAMIENTO CON EL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE GIO? 12

6. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE GIO 13

7. EL DISPOSITIVO 14

8. ANTES DE EMPEZAR 15

9. EXTRACCIÓN DE LOS INE TRANSDUCER ARRAYS DE SU ENVOLTORIO 16

10. PREPARACIÓN DE LA CABEZA PARA LA COLOCACIÓN DE LOS INE TRANSDUCER ARRAYS .. 17

11. COLOCACIÓN DE LOS INE TRANSDUCER ARRAYS EN LA CABEZA 18

12. CONEXIÓN DE LOS INE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO 20

13. INICIAR Y DETENER EL DISPOSITIVO 21

14. CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LA BATERÍA 26

15. CARGAR LA BATERÍA 30

16. USO DEL TRANSFORMADOR DE ALIMENTACIÓN 32

17. EL CABLE Y LA CAJA DE CONEXIÓN 34

18. TRANSPORTE DEL DISPOSITIVO 37

19. GLOSARIO DE SÍMBOLOS 38

20. CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL FUNCIONAMIENTO, EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE NORMALES 41

21. VIAJAR CON OPTUNE GIO 42

22. VIDA PREVISTA DEL PRODUCTO 42

23. ELIMINACIÓN 43

24. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 44

25. VIDA ÚTIL PREVISTA 48

27. GLOSARIO 50

28. NORMAS APLICABLES 51

29. ESPECIFICACIONES DE ENTRADA Y SALIDA 52

30. EMISIÓN DE RADIACIÓN Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 53

Este manual se ha redactado para pacientes que reciben tratamiento con TTFields mediante el kit de tratamiento Optune Gio con los INE Transducer Arrays (estériles).

1. ACERCA DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE GIO

Optune Gio es un producto sanitario portátil. Administra campos eléctricos denominados Tumor Treating Fields («TTFields») en el tumor del cerebro mediante el uso de INE Transducer Arrays. El propósito de los TTFields es matar las células cancerosas. Los TTFields se transmiten a una frecuencia de 200 kHz y una corriente de salida de hasta 707 mA RMS.

El médico le ha recetado el kit de tratamiento Optune Gio para que lo use en casa. Es posible que pueda usar el kit de tratamiento Optune Gio por su cuenta o que necesite la ayuda de un médico, un familiar u otro cuidador. Utilice el kit de tratamiento Optune Gio tantas horas al día como sea posible, al menos 18 horas al día. Tómese únicamente descansos breves para necesidades personales.

El kit de tratamiento Optune Gio es portátil y puede funcionar con baterías. Puede continuar con su vida diaria normal mientras lleva el dispositivo en un bolso o mochila. El kit de tratamiento incluye cuatro baterías recargables. Cada batería dura entre dos y tres horas. Para dormir, o si tiene previsto quedarse en el mismo lugar durante un tiempo, conecte el transformador de alimentación del dispositivo a una toma de pared estándar.

Optune Gio no necesita mantenimiento periódico. El kit de tratamiento Optune Gio tampoco tiene ninguna configuración que usted pueda cambiar.

Lo único que debe hacer es verificar que el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación (una batería cargada o un transformador de alimentación conectado a la pared) y encenderlo y apagarlo. Si el dispositivo no funciona, un indicador de error sonoro emitirá un pitido.

Este manual incorpora una sencilla guía de resolución de problemas (apartado 24). También puede llamar al teléfono del soporte técnico activo las 24 horas del día (apartado 26).

Aféitese el cuero cabelludo y cambie los INE Transducer Arrays dos veces por semana. Procure que los períodos sin tratamiento sean mínimos.

Interrumpa el tratamiento solo para necesidades personales como bañarse, hacer ejercicio o en cualquier momento en que el dispositivo pueda suponer una distracción. Para reemplazar los INE Transducer Arrays, debe detener el tratamiento.

Para ducharse, desenchufe los INE Transducer Arrays del dispositivo (déjeselos puestos en la cabeza) y colóquese un gorro de ducha en la cabeza para que no se mojen. Puede darse una ducha completa y mojarse la cabeza cuando no esté usando los INE Transducer Arrays (por ejemplo, cuando se los haya quitado, pero antes de reemplazarlos por un par nuevo). Si lo desea, puede ponerse una peluca o un sombrero sobre los INE Transducer Arrays.

2. FINALIDAD PREVISTA

El kit de tratamiento Optune Gio está indicado para el tratamiento de pacientes con glioma de grado 4 de la OMS de diagnóstico reciente y para el tratamiento de pacientes con glioma de grado 4 de la OMS recurrente.

Glioma de grado 4 de la OMS de diagnóstico reciente

Optune Gio está indicado para el tratamiento de pacientes adultos (18 años o más) con glioma de grado 4 de la OMS de diagnóstico reciente, después de cirugía citorreductora máxima o biopsia, radioterapia o quimioterapia concomitante con temozolomida de mantenimiento con o sin lomustina, y de suspender la terapia sistémica.

Glioma de grado 4 de la OMS recurrente

Optune Gio se ha diseñado para el tratamiento de pacientes con glioma recurrente de grado 4 de la OMS que presentan progresión después de la cirugía, la radioterapia y el tratamiento con quimioterapia para la enfermedad primaria. El tratamiento está indicado para pacientes adultos, mayores de 18 años.

3. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y AVISOS

CONTRAINDICACIONES

No utilice el kit de tratamiento Optune Gio si está embarazada, cree que podría estar embarazada o está tratando de quedarse embarazada. Si es usted una mujer fértil, debe usar un método anticonceptivo cuando use el dispositivo. El kit de tratamiento Optune Gio no se ha probado en mujeres embarazadas.

No use el kit de tratamiento Optune Gio si tiene una enfermedad neurológica adicional significativa (trastorno convulsivo primario, demencia, trastorno neurológico degenerativo progresivo, meningitis o encefalitis, hidrocefalia con aumento de la presión intracraneal).

No use el kit de tratamiento Optune Gio si sabe que es sensible a los hidrogeles conductores como el gel que se usa en los parches adhesivos del electrocardiograma (ECG) o los electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). En este caso, el contacto de la piel con el gel utilizado con el kit de tratamiento Optune Gio puede causar un aumento del enrojecimiento y la picazón y, en raras ocasiones, incluso puede provocar reacciones alérgicas graves, como choque anafiláctico e insuficiencia respiratoria.

No use el kit de tratamiento Optune Gio si tiene un producto sanitario implantado activo, un defecto en el cráneo (como falta de hueso sin reemplazo) o fragmentos de bala. Ejemplos de dispositivos electrónicos activos son los estimuladores cerebrales profundos, los estimuladores de la médula espinal, los estimuladores del nervio vago, los marcapasos y los desfibriladores. No se ha probado el uso del kit de tratamiento Optune Gio junto con dispositivos electrónicos implantados, por lo que cabe la posibilidad de que estos provoquen un funcionamiento incorrecto del dispositivo implantado. No se ha probado el uso del kit de tratamiento Optune Gio en personas con defectos o fragmentos de bala en el cráneo, por lo que cabe la posibilidad de que se produzcan daños tisulares o de que el tratamiento resulte ineficaz.

ADVERTENCIAS

Advertencia: use el kit de tratamiento Optune Gio solo después de recibir capacitación por parte de personal cualificado, como su médico, un enfermero, otro miembro del personal médico o un especialista en soporte del dispositivo Novocure que haya completado un curso de capacitación impartido por el fabricante del dispositivo (Novocure). Su capacitación incluirá una revisión detallada de este manual y prácticas en el uso del kit de tratamiento. Además, recibirá capacitación sobre qué hacer si hay problemas con el tratamiento. El uso del kit de tratamiento Optune Gio sin recibir esta capacitación puede dar lugar a interrupciones en el tratamiento y, en raras ocasiones, puede causar un aumento del sarpullido en el cuero cabelludo, la aparición de llagas abiertas en la cabeza, reacciones alérgicas o incluso una descarga eléctrica.

Advertencia: no utilice el kit de tratamiento Optune Gio si tiene menos de 18 años. Se desconoce qué efectos secundarios puede causar el dispositivo en estos casos o si será eficaz.

Advertencia: en caso de irritación de la piel, que se manifiesta como un enrojecimiento (sarpullido leve) debajo de los transductores, hable con su médico antes de comenzar cualquier tratamiento para la irritación de la piel. Es posible que el médico le recomiende el uso de esteroides tópicos de venta sin receta cuando reemplace los transductores. Esto ayudará a aliviar la irritación de la piel. Si no usa una crema de este tipo, la irritación de la piel puede volverse más grave e incluso puede provocar la aparición de roturas, infecciones, dolor y ampollas en la piel. De ser así, deje de usar la crema tópica con esteroides y contacte con su médico. Este le proporcionará una crema antibiótica para que la use cuando reemplace los transductores. Si no la usa, los síntomas pueden continuar y el médico podría pedirle que hiciera una pausa en el tratamiento hasta que sanara la piel. Hacer una pausa en el tratamiento puede reducir su probabilidad de responder a este.

Advertencia: todos los procedimientos de reparación debe realizarlos personal cualificado y debidamente formado. Si intenta abrir y reparar el dispositivo usted solo, puede dañar el dispositivo. También podría recibir una descarga eléctrica al tocar las partes internas del dispositivo.

Advertencia: no se permite modificación alguna a este equipo.

Advertencia: la reutilización de INE Transducer Arrays puede dar lugar a un mal contacto con el cuero cabelludo y puede hacer que el dispositivo haga sonar la alarma y deje de funcionar. La reutilización de los INE Transducer Arrays puede dar lugar a un empeoramiento de la inflamación cutánea y, raramente, incluso a una infección local. Si padece una infección en el cuero cabelludo (pus, hinchazón y calor), consulte de inmediato a su médico.

PRECAUCIONES

Precaución: mantenga el kit de tratamiento Optune Gio fuera del alcance de los niños y los animales domésticos.

Precaución: no use ninguna parte que no venga con el kit de tratamiento Optune Gio o que no le haya suministrado el fabricante del dispositivo o le haya dado su médico.

Precaución: no use el kit de tratamiento Optune Gio si alguna parte parece dañada (cables desgarrados, conectores sueltos, tomas sueltas, o grietas o roturas en la carcasa de plástico).

Precaución: no moje el dispositivo ni los INE Transducer Arrays. Mojar el dispositivo puede dañarlo, lo cual impediría que recibiera el tratamiento durante el tiempo suficiente. Si se mojan mucho, es probable que los INE Transducer Arrays se desprendan de la cabeza, en cuyo caso el dispositivo emitirá la señal de notificación para avisarle de que debe cambiar los INE Transducer Arrays.

Precaución: antes de conectar o desconectar los INE Transducer Arrays, asegúrese de que el interruptor de encendido de Optune Gio está en la posición de apagado (OFF). Si desconecta los INE Transducer Arrays cuando el dispositivo está funcionando, lo cual podría dañar el dispositivo, se activará una señal de notificación.

Precaución: el cable de conexión puede suponer un peligro de estrangulamiento. Evite ponerse el cable de conexión alrededor del cuello.

Precaución: si el cable de conexión se enreda, existe el riesgo de caída. Considere la posibilidad de sujetarse el cable al cinturón.

AVISOS

¡Aviso! El kit de tratamiento Optune Gio debe utilizarse únicamente con INE Transducer Arrays.

¡Aviso! El kit de tratamiento Optune Gio y los INE Transducer Arrays activan los detectores de metales.

¡Aviso! Debe usar el kit de tratamiento Optune Gio durante un mínimo de 18 horas al día para obtener la mejor respuesta al tratamiento. El uso del kit de tratamiento Optune Gio durante menos de 18 horas al día reduce las posibilidades de que responda al tratamiento.

¡Aviso! No deje de usar el kit de tratamiento Optune Gio aunque lo haya usado menos de las 18 horas diarias recomendadas. Debe dejar de usar el kit de tratamiento Optune Gio solo si se lo indica su médico. Detener el tratamiento podría reducir las posibilidades de que responda al tratamiento.

¡Aviso! Si tiene planeado ausentarse de su domicilio durante más de 2 horas, lleve consigo una batería de repuesto, el transformador de alimentación o ambos por si se agota la batería que está usando. Si no lleva una batería de repuesto o el transformador de alimentación, puede que tenga que introducir una pausa en el tratamiento. Las pausas en el tratamiento pueden reducir la probabilidad de responder a este.

¡Aviso! Las baterías pueden debilitarse con el tiempo y necesitar que se sustituyan. Sabrá que es el caso cuando la cantidad de tiempo que el dispositivo Optune Gio puede funcionar con la batería totalmente cargada comience a acortarse. Por ejemplo, si el indicador de batería baja se enciende solo 1,5 horas después del inicio del tratamiento, reemplace la batería. Si no tiene baterías de repuesto cuando se le agoten las baterías, puede que se produzca una pausa en el tratamiento. Las pausas en el tratamiento pueden reducir la probabilidad de responder a este.

¡Aviso! No bloquee los respiraderos ubicados en la parte delantera y trasera del dispositivo Optune Gio. El bloqueo de los respiraderos puede hacer que el dispositivo se caliente en exceso y active la señal de notificación, lo que provocaría una pausa en el tratamiento. En caso de que suceda, desbloquee los respiraderos, espere 5 minutos y reinicie el dispositivo.

¡Aviso! No bloquee los respiraderos ubicados en los lados izquierdo y derecho del cargador de baterías. El bloqueo de los respiraderos puede hacer que el cargador se caliente en exceso, lo cual podría evitar la recarga de las baterías.

4. ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO CON EL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE GIO?

Los pacientes que usaron el kit de tratamiento Optune Gio después de la reaparición del tumor vivieron una cantidad de tiempo similar a la de los pacientes que usaron medicamentos contra el cáncer. En el estudio clínico, la mitad de los pacientes de ambos grupos vivieron más de 6,4 meses. 22 de cada 100 pacientes vivieron un año o más.

Los pacientes que usaron el kit de tratamiento Optune Gio después de la reaparición del tumor tuvieron una mejor calidad de vida.

En la página siguiente, se muestra una tabla en la que se indican los efectos del uso correcto o incorrecto del kit de tratamiento Optune Gio tras la reaparición del tumor en los beneficios que este aporta.

Beneficio del uso correcto e incorrecto de Optune Gio

Acontecimiento	Probabilidad del acontecimiento	Resultado	Probabilidad del resultado
Uso correcto			
Uso del dispositivo durante un mínimo de 18 horas al día.	85 de 98 sujetos (87 %)	Supervivencia de 3 meses más que los sujetos tratados menos de 18 horas al día	81 de 85 (95 %)
Uso incorrecto			
Uso del dispositivo durante menos de 18 horas al día	13 de 98 sujetos (13%)	Supervivencia de 3 menos que los sujetos tratados un mínimo de 18 horas al día	12 de 13 (92%)
Mojar el dispositivo o empapar los transductores	Desconocido	Pausa en el tratamiento	Desconocido
Manejo del dispositivo por niños	Desconocido	Pausa en el tratamiento	Desconocido

En el estudio clínico en que se usó el kit de tratamiento Optune Gio con temozolomida antes de que reaparecieran los tumores de los pacientes, se midió el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la muerte en el momento en que se habían unido al estudio la mitad de los pacientes y en el momento en que se había unido el total de 695 pacientes. En la tabla siguiente se muestra la cantidad de tiempo adicional observado en que los pacientes que usaron el kit de tratamiento Optune Gio con temozolomida estaban vivos en comparación con los que usaron temozolomida sola.

	Beneficio de Optune Gio + temozolomida	
	La mitad de los pacientes en el estudio	Todos los pacientes en el estudio
Uso correcto	Casi 5 meses más	Casi 7 meses más
Todos los sujetos	3 meses más	Casi 5 meses más

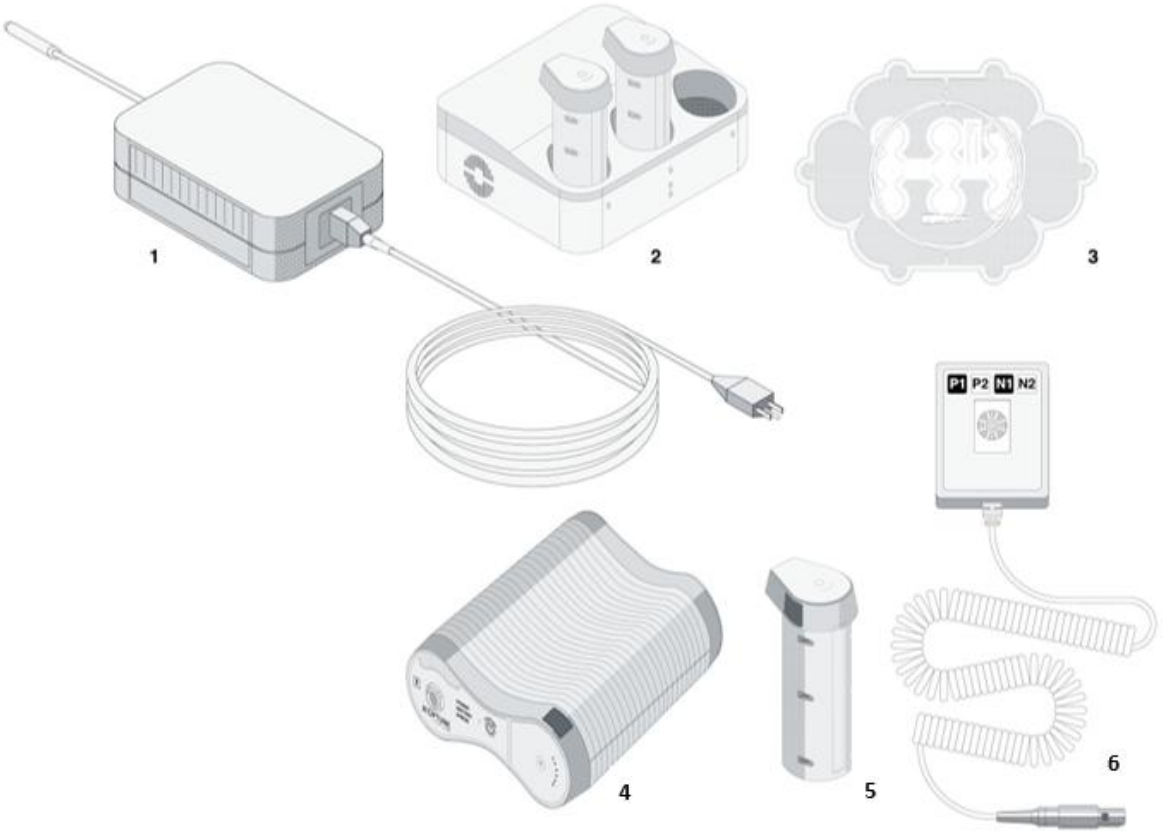
Además, al cabo de 2 años, el número de pacientes que usaron el kit de tratamiento Optune Gio con temozolomida y seguían vivos era superior al de los pacientes que usaron temozolomida sola.

	Pacientes vivos 2 años después del inicio del tratamiento (Optune Gio + temozolomida frente a la temozolomida sola)	
	La mitad de los pacientes en el estudio	Todos los pacientes en el estudio
Uso correcto	48 % frente a 32 %	43% frente a 25%
Todos los sujetos	48% frente a 34%	43% frente a 31%

5. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL TRATAMIENTO CON EL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE GIO?

Al usar el kit de tratamiento Optune Gio, a menudo se observa irritación de la piel debajo de los INE Transducer Arrays. Se manifiesta como una erupción roja, pequeñas llagas o ampollas en el cuero cabelludo. En general, el kit de tratamiento Optune Gio no causará daños en la piel que no puedan repararse. La irritación se puede tratar con una crema tópica de esteroides o cambiando los INE Transducer Arrays de lugar. Si no usa la crema tópica de esteroides, la irritación de la piel podría empeorar y cursar con llagas abiertas, infecciones, dolor y ampollas. Si es así, deje de usar la crema de esteroides y póngase en contacto con su médico.

6. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE GIO



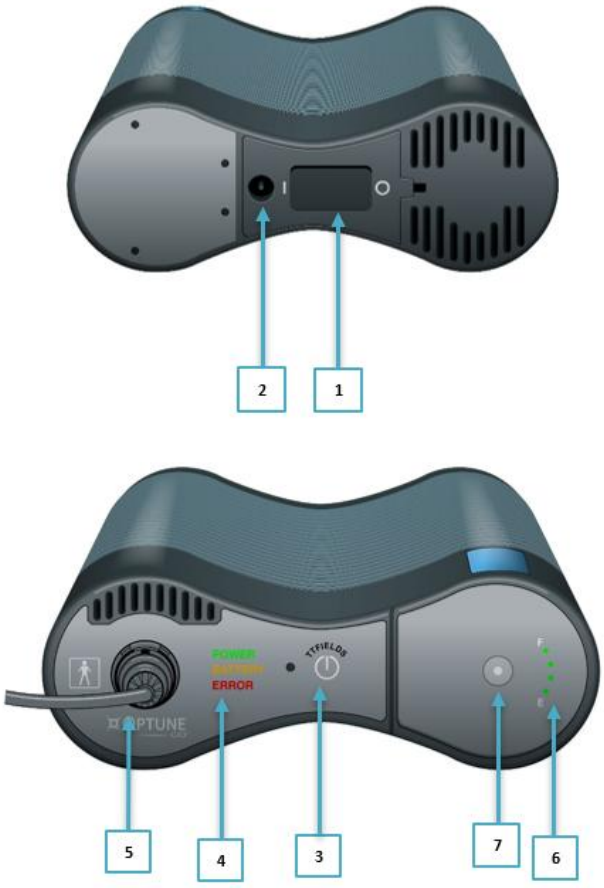
1	Transformador de alimentación enchufable	(número de modelo SPS9100)
2	Cargador para baterías	(número de modelo ICH9100)
3	INE Transducer Array	(números de modelo INE9TAN e INE9TANW)
4	Generador de campos eléctricos (Optune Gio; el dispositivo)	(número de modelo TFH9100)
5	Batería	(número de modelo IBH9100)
6	Cable y caja de conexión	(número de modelo CAD9100)

7. EL DISPOSITIVO

Los parámetros de tratamiento del kit de tratamiento Optune Gio están predeterminados y el paciente no puede modificarlos. El tratamiento con TTFields debe aplicarse de la forma más continua posible (24 horas al día, 7 días a la semana). Aunque es imposible alcanzar un tiempo de tratamiento del 100 %, las pausas del tratamiento deben ser lo más breves posible.

Deberá aprender a colocarlo en la bolsa de transporte, conectar la batería y operar el dispositivo.

Los siguientes controles le permitirán operar el dispositivo Optune Gio:



1 Interruptor de encendido de Optune Gio

2 Toma del cable de alimentación del transformador de alimentación

3 Botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields

4 Indicador de encendido / error / batería baja

5 Toma del cable de conexión (CAD)

6 Medidor de la batería

7 Botón indicador de carga de la batería

8. ANTES DE EMPEZAR

Deberá usar cuatro (4) INE Transducer Arrays a la vez. Cambie estos 4 INE Transducer Arrays dos veces por semana para continuar el tratamiento con el kit de tratamiento Optune Gio. Si es necesario, un médico, un enfermero o un cuidador puede ayudarle a cambiar los INE Transducer Arrays.

Asegúrese de tener un suministro adecuado de INE Transducer Arrays para continuar el tratamiento hasta su próxima visita al médico.

Antes de emplear los INE Transducer Arrays, asegúrese de que el envase esté sellado. No use ningún INE Transducer Array que se haya abierto previamente.

Aunque los transductores se suministran en paquetes estériles individuales para minimizar el riesgo de infección, usted y su cuidador pueden tomar medidas adicionales para reducir aún más el riesgo de infección: Lávese siempre las manos antes de aplicar y retirar los transductores; lávese el cuero cabelludo al cambiar los transductores; limpie la afeitadora eléctrica según las instrucciones del fabricante después de cada afeitado.

Los INE Transducer Arrays se suministran estériles para un solo uso.

9. EXTRACCIÓN DE LOS INE TRANSDUCER ARRAYS DE SU ENVOLTORIO

- Lávese las manos antes de abrir el sobre con los INE Transducer Arrays.

- Abra el sobre transparente de los cuatro (4) INE Transducer Arrays separando suavemente los bordes opuestos del sobre como se muestra en la ilustración.



10. PREPARACIÓN DE LA CABEZA PARA LA COLOCACIÓN DE LOS INE TRANSDUCER ARRAYS

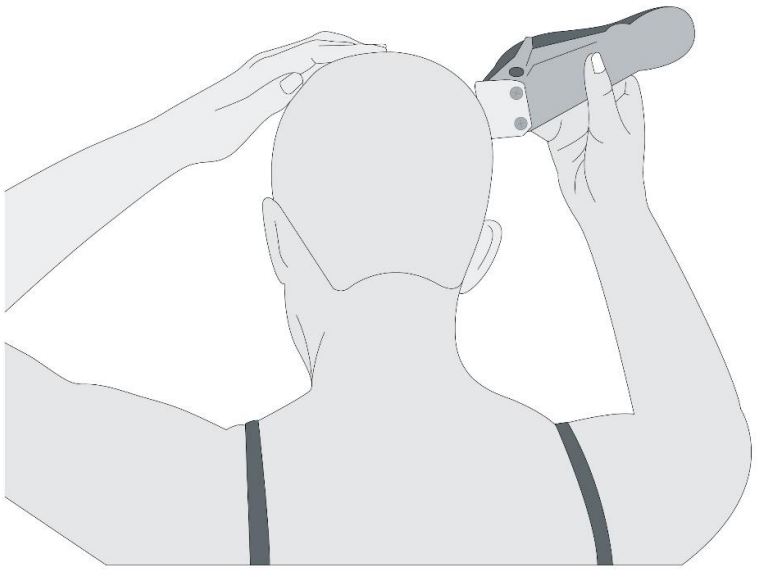
- Lávese la cabeza con un champú suave.

- Si esta es la primera vez que utiliza los INE Transducer Arrays, ignore este paso y continúe con el paso siguiente (afeitado).

- Si está reemplazando los INE Transducer Arrays, usted, o su médico o cuidador si es necesario, debe limpiar la piel con aceite para bebés para eliminar cualquier resto de adhesivo de los INE Transducer Arrays anteriores. El aceite para bebés se utiliza para eliminar los restos de adhesivo. Ello no impedirá que el dispositivo funcione.

- Aféitese todo el cuero cabelludo con una afeitadora eléctrica. No deje ningún rastro de cabello. Límpiese el cuero cabelludo con alcohol al 70 % (disponible en farmacias sin receta).

- Si el cuero cabelludo está enrojecido, aplique una crema de hidrocortisona (esteroide) de venta sin receta. Trate las llagas abiertas del cuero cabelludo como le indicó el médico. Si se aplica la crema, espere al menos 15 minutos y límpiese de nuevo el cuero cabelludo con alcohol al 70 %. Una vez que el cuero cabelludo esté seco, aplique los INE Transducer Arrays.



11. COLOCACIÓN DE LOS INE TRANSDUCER ARRAYS EN LA CABEZA

Después preparar el cuero cabelludo (apartado 10), colóquese los INE Transducer Arrays en la cabeza con la ayuda de un médico o cuidador si es necesario. Dos veces por semana, retire los INE Transducer Arrays, prepare el cuero cabelludo (como se explica en el apartado 10) y coloque un nuevo juego de INE Transducer Arrays. Sabrá que es hora de cambiar los INE Transducer Arrays cuando la alarma del dispositivo emita un pitido más a menudo. Esto significa que el dispositivo no puede funcionar correctamente debido al crecimiento del cabello. El crecimiento del cabello impide que los INE Transducer Arrays establezcan un buen contacto con el cuero cabelludo.

Para colocar los INE Transducer Arrays en la cabeza, con la ayuda de un cuidador o un médico si es necesario, siga los pasos a continuación. Tenga en cuenta que, si es la primera vez que utiliza los INE Transducer Arrays, debe ignorar el primer paso (retirada).

- Retire los INE Transducer Arrays de la cabeza despegando la cinta médica del cuero cabelludo.

En el kit de tratamiento, hay INE Transducer Arrays con dos colores de conectores: blanco o negro.

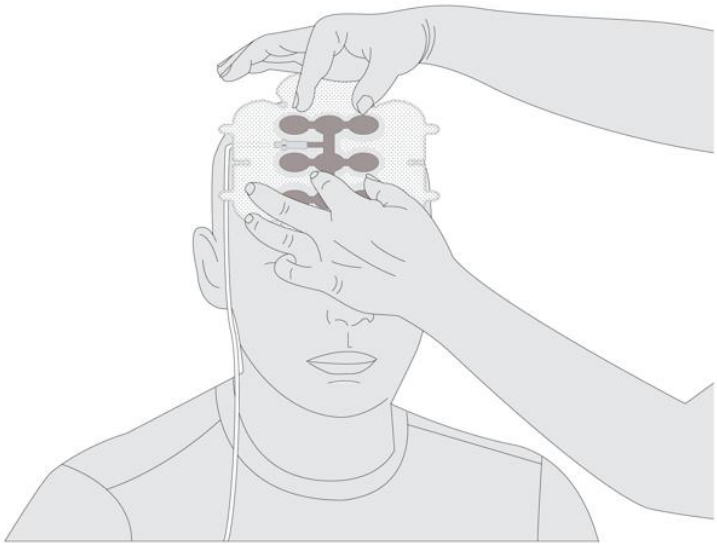
- Fíjese en qué color de INE Transducer Array va en qué sitio de la cabeza. Las ubicaciones y los colores de los INE Transducer Arrays son los siguientes: frontal y posterior (negro), izquierdo y derecho (blanco).
- Prepare la piel para los INE Transducer Arrays, como se explica en el apartado 10.
- Despegue la capa (revestimiento) blanca que cubre el gel del primer INE Transducer Array.

AVISO: ¡Asegúrese de que no haya ninguna cubierta transparente con líneas azules sobre el gel! En caso de que la haya, retírela con cuidado antes de continuar.

Si es la primera vez que utiliza los INE Transducer Arrays, colóqueselos en la cabeza como se muestra en el diagrama de colocación de los INE Transducer Arrays que le entregó el médico.

Los puntos de colocación dependen de la ubicación del tumor. Al cambiar los INE Transducer Arrays, colóqueselos sobre la cabeza en la misma ubicación general que antes, pero desplácelos unos 2 cm en la dirección de la flecha del diagrama de ubicación de los INE Transducer Arrays.

Para reducir la irritación de la piel debajo de los INE Transducer Arrays, muévalos un poco. Coloque los otros tres INE Transducer Arrays de la misma manera. Tire de las lengüetas de cada lado de los INE Transducer Arrays y presiónelos firmemente contra el cuero cabelludo. Presione todo el borde de la cinta del INE Transducer Array contra el cuero cabelludo.



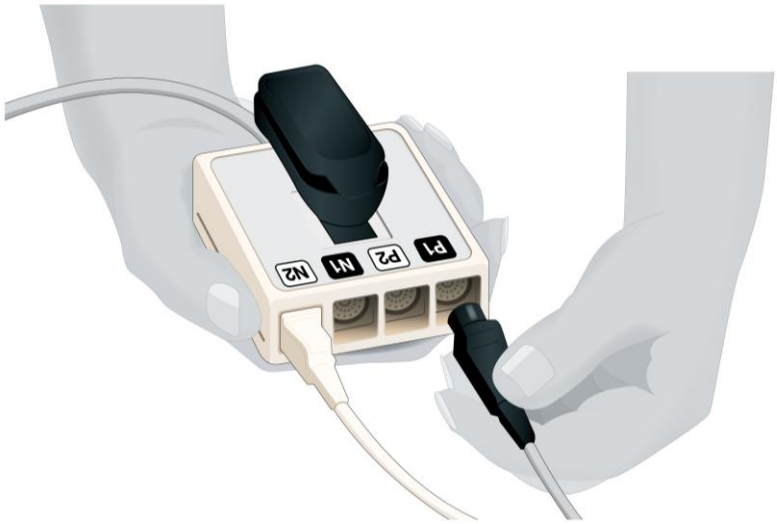
12. CONEXIÓN DE LOS INE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO

- Conecte cada uno de los cuatro conectores de los INE Transducer Arrays con el conector negro o blanco a la toma del color correspondiente en el cable de conexión. Por ejemplo, enchufe el INE Transducer Array con el conector negro en la toma negra (con la etiqueta «N1»; véase el diagrama).

- Conecte los otros tres conectores de los INE Transducer Arrays de la misma manera.

- Presione con firmeza para estar seguro de que los conectores estén completamente introducidos. Mantenga los cables de los INE Transducer Arrays juntos. Si lo desea, puede envolverlos con un pequeño trozo de cinta.

- Puede sujetarse el cable de conexión al cinturón.



13. INICIAR Y DETENER EL DISPOSITIVO

Para iniciar el tratamiento, conecte una fuente de alimentación, ya sea una batería cargada o un transformador de alimentación (consulte el apartado 14 o 14), al dispositivo.

- Gire el interruptor de encendido en la parte inferior del dispositivo a la posición de encendido (ON).



- Espere unos 10 segundos a que se complete la autocomprobación. El indicador «Power» (encendido) de la parte frontal del dispositivo se iluminará en verde.



Si se ha instalado una batería cargada y el dispositivo no está enchufado a un transformador de alimentación, también se iluminará en verde el indicador «Battery» (batería).



Si el dispositivo está enchufado a un transformador de alimentación conectado a la red de suministro eléctrico, el dispositivo funcionará con el transformador de alimentación y el indicador «Battery» (batería) no se iluminará.

- Pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields una vez; con ello, se iniciará el tratamiento.



Los indicadores azules que rodean el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields se encenderán y permanecerán encendidos mientras continúe el tratamiento.

Nota: Los indicadores verde, azul y amarillo se atenuarán en una habitación oscura y brillarán más en un entorno iluminado. La luz indicadora de error roja no se atenuará en ningún caso.

Si no se pulsa el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields unos minutos después de encender el dispositivo, sonará una señal de notificación que indica que el dispositivo está ENCENDIDO pero el tratamiento está APAGADO. Se trata de un recordatorio para comenzar el tratamiento. Para silenciar la señal de notificación debe pulsarse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields una vez, y otra más para iniciar el tratamiento.

Se puede **detener el tratamiento** en cada una de las siguientes situaciones:

a) Cuando el dispositivo funciona correctamente:

- Pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields: el indicador azul que rodea el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields se apagará.



- A continuación, apague el dispositivo girando el interruptor de encendido de la parte inferior del dispositivo a la posición de apagado (OFF).



b) Si se produce un error:

Si se produce un error, el dispositivo apagará los TTFields y emitirá un pitido fuerte. Se encenderá la luz roja de error (como se muestra a continuación).
Para apagar el dispositivo:

- Pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields de la parte frontal del dispositivo para detener la señal de notificación. La luz roja de error se apagará.
- Apague el dispositivo girando el interruptor de encendido a la posición de apagado (OFF).
- Para obtener instrucciones sobre cómo solucionar problemas, consulte la guía de resolución de problemas (apartado 24).
- Si no encuentra ningún problema, reinicie el dispositivo y reinicie el tratamiento. Si la señal de notificación no se detiene, póngase en contacto con el soporte técnico (apartado 26).

c) Cuando se enciende el indicador de batería baja:

Cuando a la batería le quede aproximadamente un 20 % de energía, el indicador «Battery» (batería) se volverá amarillo, lo que indica que pronto deberá cambiarse la batería.



Cuando se agote la batería (al cabo de unas 2 a 3 horas), se emitirá el pitido de la señal de notificación y se detendrá el tratamiento con los TTFields. Cuando sucede esto, el indicador «Battery» (batería) se vuelve amarillo y se enciende la luz roja de error. El sonido de esta señal de notificación es el mismo sonido que emite el dispositivo para indicar que se ha producido un error. Sin embargo, en este caso se encenderán tanto el indicador amarillo «Battery» (batería) como el rojo «Error» en lugar de solo la luz roja.



Para apagar el dispositivo:

- Pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields de la parte frontal del dispositivo para detener la señal de notificación. Las luces roja de error y amarilla de la batería se apagarán.
- Apague el dispositivo con el interruptor de encendido/apagado (ON/OFF).
- Reemplace la batería siguiendo los pasos del apartado 14.

14. CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LA BATERÍA

El kit de tratamiento Optune Gio se suministra con 4 baterías recargables. Las baterías se deslizan dentro del dispositivo mientras se mantienen pulsados los botones azules a ambos lados de la batería. La batería debe insertarse hasta que se oiga un «clic», lo que indica que la batería está en su sitio. Tenga cuidado de no dejar caer la batería en su sitio ni forzarla en la ranura de la batería.

El dispositivo Optune Gio usa una (1) batería a la vez. Las otras tres (3) baterías deben permanecer en el cargador de baterías. Cada batería dura de 2 a 3 horas. Reemplace la batería cada vez que se agote (cuando se encienda la luz indicadora amarilla de batería baja, tal como se explica en el apartado 13). Si tiene planeado ausentarse de su domicilio durante más de 2 horas, lleve consigo baterías extra o el transformador de alimentación suministrado en el kit de tratamiento Optune Gio.



- Pulse suavemente hacia abajo para bloquear la batería en su sitio. Asegúrese de que el pasador de la batería esté totalmente enganchado.



Para sacar la batería de la ranura, pulse ambos botones azules a los lados de la batería y deslícela hacia arriba hasta extraerla.



Recargue las baterías en el cargador (consulte el apartado 15) durante cuatro a cinco horas. Si no están colocadas en el cargador, las baterías permanecerán cargadas durante un período breve (horas, pero no días). Por este motivo, debe mantener las baterías adicionales en el cargador en todo momento, si es posible.

- Puede cargar y usar las baterías muchas veces.

Al cabo de nueve a doce meses, el tiempo que las baterías pueden hacer funcionar el dispositivo (antes de que suene la señal de notificación de batería baja) se acortará. Cuando suceda, póngase en contacto con el soporte técnico (consulte el apartado 25) para obtener baterías de repuesto.

Cuando se enciende la luz indicadora amarilla de batería baja, hay dos formas de reemplazar la batería agotada por una batería cargada.

Opción uno (si está cerca de una fuente de alimentación de pared directa): le permite cambiar la batería sin interrumpir el tratamiento. Puede llevarla a cabo antes de que la batería se agote por completo y antes de que el dispositivo active la señal de notificación. Siga los pasos siguientes:

- Enchufe el cable de alimentación en la parte inferior del dispositivo Optune Gio (véase el apartado 16).
- Las luces del panel de visualización indicarán que ya no está funcionando con la energía de la batería.
- Extraiga la batería de la ranura de la batería pulsando los botones azules a ambos lados de la batería.
- Deslice la batería totalmente cargada en la ranura de la batería y presione suavemente hacia abajo para que encaje en su sitio.
- Retire el cable de alimentación de la parte inferior del dispositivo.

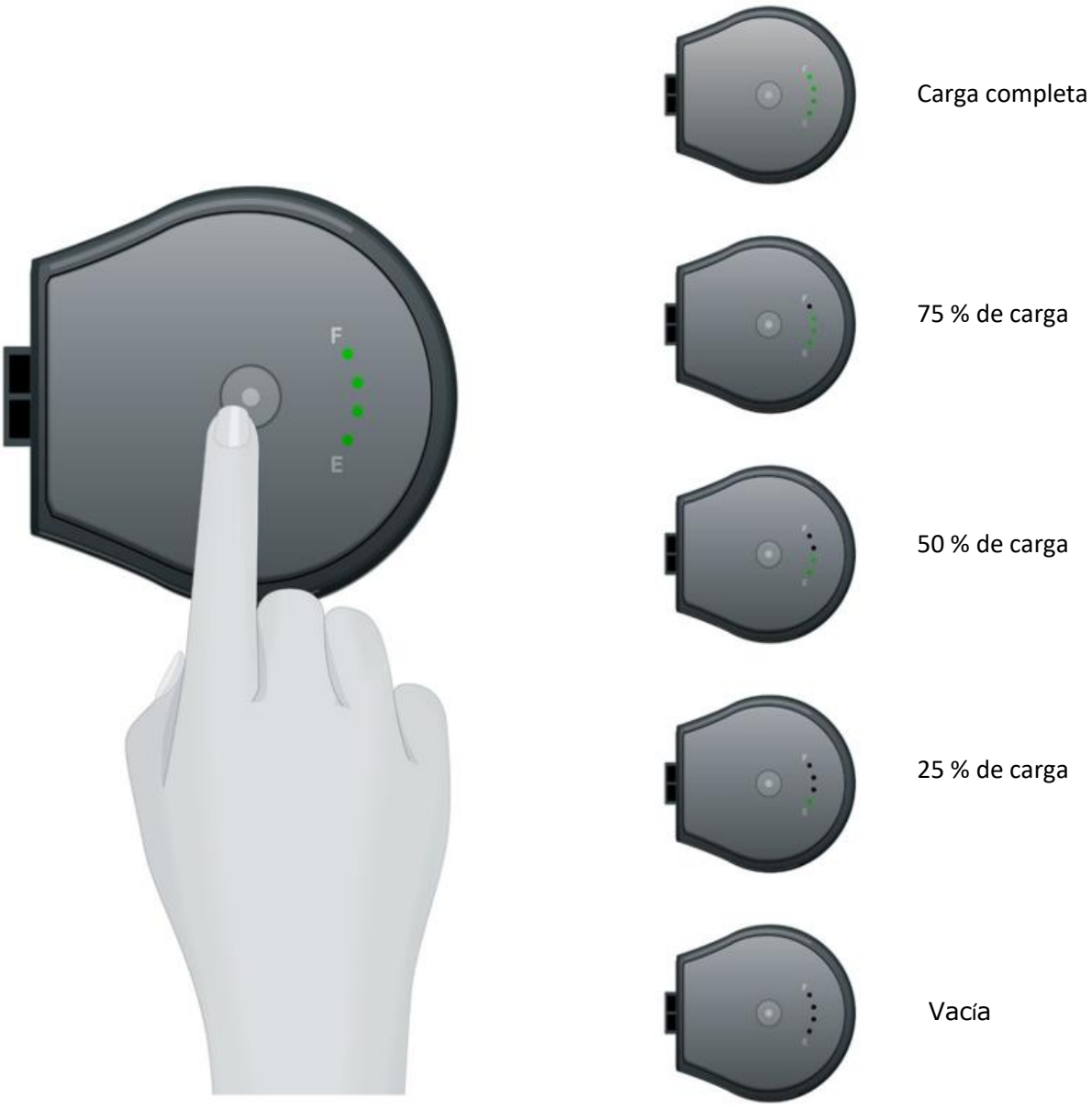
Opción dos: Si no está cerca del transformador de alimentación, o si la batería se ha agotado por completo, reemplace la batería siguiendo estos pasos:

- Apague la señal de notificación pulsando el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields una vez.
- Apague el dispositivo con el interruptor de encendido (en la parte inferior del dispositivo).
- Extraiga la batería de la ranura de la batería pulsando los botones azules a ambos lados de la batería.
- Deslice la batería totalmente cargada en la ranura de la batería y presione suavemente hacia abajo para que encaje en su sitio.
- Encienda el dispositivo girando el interruptor a la posición de encendido. Espere a que el dispositivo realice una autocomprobación (que dura unos 10 segundos) e inicie el tratamiento pulsando el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields (véase el apartado 13).
- Coloque la batería usada en el cargador para recargarla (como se explica en el apartado 15).

Comprobación del medidor de la batería

Mientras usa Optune Gio, es posible que desee comprobar cuánta energía queda en la batería. Revisar la batería no interferirá en el tratamiento ni lo detendrá.

Para comprobar la energía que queda en la batería, pulse el botón de la parte superior del cartucho de la batería una vez. La lectura de la carga restante de la batería aparecerá a la derecha del botón. El indicador va de carga completa a vacía, como el indicador de gasolina de los coches.



15. CARGAR LA BATERÍA

El cargador de baterías recarga las baterías usadas. Para ello, utiliza energía de una toma de pared estándar.

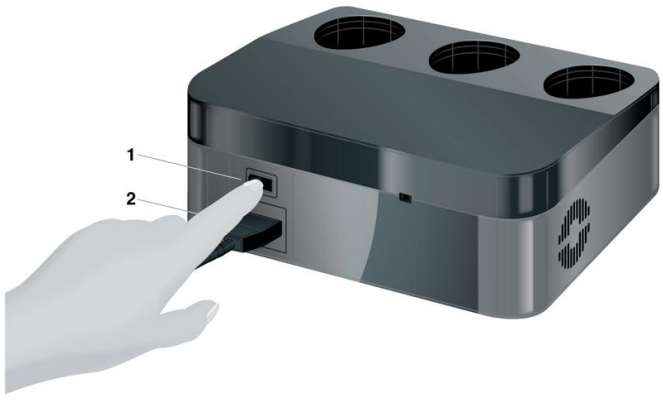
Antes de cargar las baterías, enchufe el cable de alimentación del cargador a una toma de pared estándar y encienda el botón de encendido de la parte posterior del cargador. La pequeña luz del centro del panel frontal se iluminará en verde, lo que indica que se está recibiendo energía.

Para recargar una batería usada:

- Coloque la batería usada en una de las tres aberturas de la parte superior del cargador. Empuje la batería hacia abajo hasta que esté completamente insertada en la ranura.
- La luz ubicada directamente en frente de la abertura donde se enchufa la batería emitirá destellos verdes. Estos destellos indican que la batería se está cargando. Cuando la batería alcance aproximadamente el 80 % de la carga completa, la luz parpadeará más rápidamente.
- Cuando la batería esté totalmente cargada (alrededor de 4 a 5 horas), la luz de carga pasará de parpadear en verde a quedarse fija en verde. La luz verde fija desaparecerá al extraer la batería o al desconectar el cargador de la toma de corriente.

Si la luz enfrente de la abertura se vuelve roja, indica que hay un fallo en la batería y deberá ponerse en contacto con el soporte técnico para que la reemplacen. No use baterías que hagan que se encienda una luz roja en el cargador.

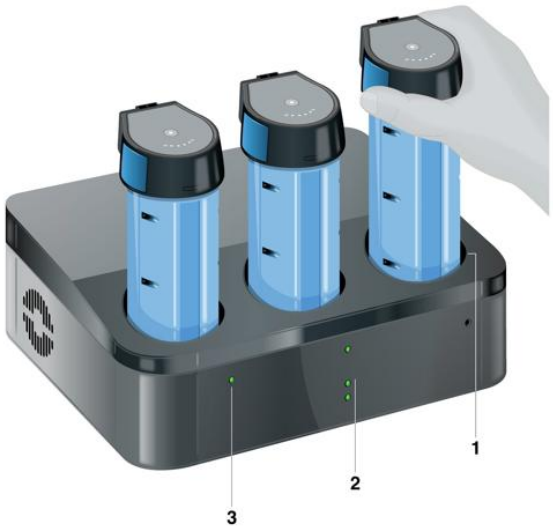
Mantenga las baterías en el cargador incluso después de que estén totalmente cargadas. Esto no dañará las baterías.



1 Interruptor de encendido

2 Cable de alimentación del cargador

Vista posterior del cargador de baterías en la que se observa dónde encender y apagar el cargador y dónde conectar el cable de alimentación del cargador



1 Batería

2 Abertura del cargador

3 Indicador del cargador

Vista frontal del cargador de baterías en la que se muestra cómo se instalan las baterías en el cargador

Aviso: Se considera que el cargador está desconectado de la red de suministro eléctrico únicamente cuando el cable de alimentación está desconectado físicamente de la red o del propio cargador.

Aviso: El cargador se considera equipo de clase II, sin entrada/salida de señal y parte aplicada (parte que entra en contacto físico con el paciente). Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo. El cargador no está diseñado para usarse en presencia de mezclas inflamables.

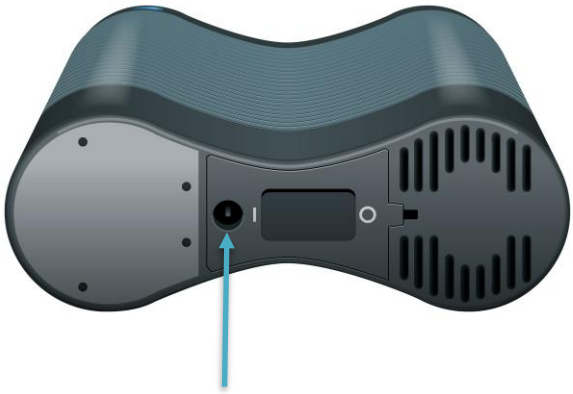
No se requiere esterilización ni desinfecciones.

16. USO DEL TRANSFORMADOR DE ALIMENTACIÓN

Si tiene previsto permanecer en un lugar durante un tiempo, como cuando está durmiendo, puede usar el transformador de alimentación enchufable en lugar de las baterías. A diferencia de lo que sucede con las baterías, el tiempo que el dispositivo puede funcionar cuando se usa el transformador de alimentación enchufable es ilimitado. El transformador de alimentación enchufable funciona con tomacorrientes de EE. UU. (120 V CA) o europeos (230 V CA).

Nota: Es normal que el transformador de alimentación se caliente cuando se está utilizando. Si el transformador de alimentación se calienta demasiado para poder tocarlo, desenchúfelo y póngase en contacto con el soporte técnico (apartado 25).

Cuando el transformador de alimentación está conectado, el dispositivo utilizará el transformador de alimentación como fuente de alimentación preferente. Si está funcionando, cambiará automáticamente de la energía de la batería a la energía del transformador de alimentación.



Puerto de CA ubicado al lado del botón de encendido

Conexión del transformador de alimentación enchufable

1. Conecte el transformador de alimentación a una toma de pared estándar con el cable de alimentación que viene con el dispositivo.
2. Para usar el transformador de alimentación enchufable, no es necesario extraer la batería del dispositivo. Tenga en cuenta que la batería del dispositivo no se cargará cuando este se conecte al transformador de alimentación. Las baterías agotadas deben colocarse en el cargador de baterías para recargarlas. Si los TTFields están activados, no es necesario apagarlos para enchufar el transformador de alimentación.
3. Enchufe el conector redondo de la línea del transformador de alimentación enchufable en el puerto de CA redondo de la parte posterior del dispositivo (junto al botón de encendido).
4. Si los TTFields están funcionando, el dispositivo cambiará al transformador de alimentación sin que estos se interrumpan. Si el dispositivo no está encendido (ON), encienda el interruptor de encendido y espere a que se complete la autocomprobación (unos 10 segundos). Pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields para iniciar el dispositivo (como se explica en el apartado 13).

Desconectar el transformador de alimentación enchufable y volver a la energía de la batería

1. Asegúrese de que haya una batería cargada instalada correctamente en el dispositivo antes de quitar el transformador de alimentación. Si los TTFields están funcionando, no es necesario que los apague antes de retirar el transformador de alimentación enchufable. Una vez que se retire el transformador de alimentación, el dispositivo cambiará automáticamente a la energía de la batería.
2. Retire el conector del transformador de alimentación enchufable de la toma de la parte posterior del dispositivo.
3. Si el dispositivo no está encendido (ON), encienda el interruptor de encendido y espere a que se complete la autocomprobación (unos 10 segundos). Pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields para iniciar el tratamiento.
4. Guarde el transformador de alimentación enchufable para la próxima vez que lo use.



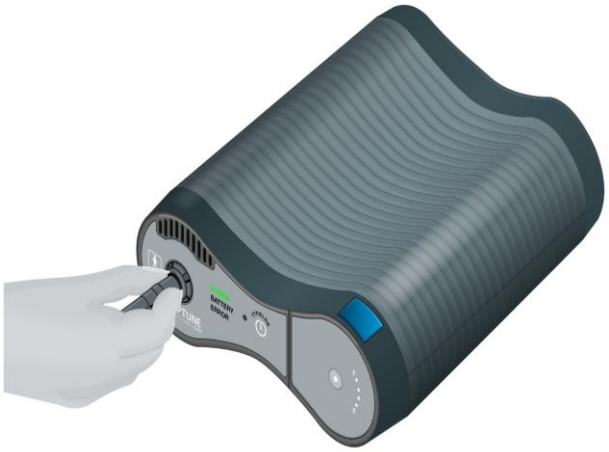
17. EL CABLE Y LA CAJA DE CONEXIÓN

El cable de conexión es el cable elástico enrollado que va desde el dispositivo hasta la caja de conexión. Los cuatro conectores de los transductores (2 negros y 2 blancos) se enchufan en la caja de conexión. La codificación en blanco y negro coincide con la posición de los transductores en la cabeza, los negros en la parte posterior y anterior, y los blancos en ambos lados.

En el dispositivo, el cable de conexión se enchufa en la toma a la izquierda del panel frontal. Alrededor de la toma del cable de conexión hay un anillo blanco y, a su lado, la imagen de una persona. El cable de conexión se enchufa en la toma con la flecha del conector hacia arriba. Empuje el conector hasta que oiga un chasquido. El chasquido significa que está en el sitio correcto.

Nota: Es importante que la flecha del cable de conexión mire hacia arriba y esté alineada con la flecha de la toma del conector del dispositivo. No fuerce el cable de conexión en la toma. Si se alinea correctamente, debería entrar fácilmente al empujar.





Hay dos formas de desconectar el dispositivo para hacer una pausa en el tratamiento (después de apagar el dispositivo):

1. Desconecte el cable de conexión del dispositivo.
2. Desconecte los transductores de la caja de cables de conexión.

Para desconectar el cable de conexión del dispositivo:

Detenga el tratamiento pulsando el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields. Apague el dispositivo con el interruptor de encendido.

Desconecte el cable de conexión de la toma sujetando el manguito y tirando. No tire del cable.

Ahora puede moverse sin el dispositivo, pero aún estará conectado al cable y la caja de conexión. Para comenzar el tratamiento nuevamente después de la pausa:

1. Enchufe el cable de conexión en la toma del cable de conexión con la flecha hacia arriba.
2. Encienda el dispositivo con el interruptor de encendido. Espere a que se complete la autocomprobación (unos 10 segundos).
3. Encienda los TTFields con el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields.

Para desconectar los transductores del cable de conexión:

Para hacer una pausa en el tratamiento y desconectarse por completo del dispositivo pero dejando los transductores en la cabeza, desconecte los cables de los transductores de la caja de cables de conexión. Los cuatro transductores se conectan a la caja de cables de conexión como se explica en el apartado 12. El cable de conexión se enchufa en el dispositivo en la toma del cable de conexión.

1. Detenga el tratamiento pulsando el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields.
2. Apague el dispositivo Optune Gio con el interruptor de encendido.
3. Desconecte los conectores de los transductores de la caja de conexión tirando de ellos como se muestra en la imagen a continuación. Es posible que, para quitarlos, deba mover los cables de los transductores.

   Para reiniciar el tratamiento, enchufe los transductores a la caja de conexión. Conecte cada transductor en el color que le corresponde (negro o blanco) según la ubicación de los transductores en la cabeza (véase más arriba en este apartado 17).
4. Una vez que los 4 transductores estén conectados, encienda el interruptor de encendido y espere a que se complete la autocomprobación (unos 10 segundos). Pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields para reiniciar el tratamiento.



18. TRANSPORTE DEL DISPOSITIVO

El generador de campos eléctricos con la batería instalada cabe en una bolsa de transporte. La bolsa se puede llevar de dos maneras: por el asa al hombro o con la correa en el hombro del lado opuesto.

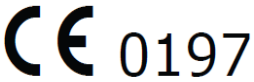
Nota: No coloque el dispositivo en una bolsa diferente. Optune Gio incorpora un ventilador que necesita un flujo de aire. La bolsa que se suministra con el dispositivo está diseñada para permitir un flujo de aire adecuado. Si coloca el dispositivo en una bolsa sin el flujo de aire adecuado, podría sobrecalentarse y hacer funcionar la señal de notificación.



19. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Siga las instrucciones de uso
MD	Producto sanitario
	Información sobre el fabricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Número de modelo
REF	Número de referencia
SN	Número de serie
LOT	Numero de lote
UDI	Identificador único del dispositivo Indica que el dispositivo lleva información de identificación única del dispositivo.
	Fecha de fabricación
 AAAA-MM	Fecha de caducidad
	Precaución Consulte la información de los mensajes de precaución importantes de las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones .
	Reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos de desecho (WEEE por sus siglas en inglés). Póngase en contacto con el soporte técnico para concertar la adecuada eliminación de los INE Transducer Arrays gastados o que ya no se utilizan.

	Las baterías son de iones de litio. Póngase en contacto con el soporte técnico para concertar la adecuada eliminación de las baterías gastadas o que ya no se utilizan.
	No reutilizar: Los INE Transducer Arrays son de un solo uso y no deberán reutilizarse.
	Indica que los productos envasados son estériles, que los productos se han esterilizado por radiación y que el envase es un sistema de barrera estéril único
	Método de esterilización Los INE Transducer Arrays se esterilizan mediante radiación y.
	No volver a esterilizar.
	No usar si el paquete está dañado. No utilizar los INE Transducer Arrays si el embalaje está roto.
	Proteger del calor y de las fuentes de radiación.
IPxx	Código del nivel de protección internacional (IP): sistema de codificación para indicar los niveles de protección proporcionados por la carcasa del dispositivo contra el acceso a partes peligrosas del mismo o a agua. IP21: el transformador de alimentación de Optune Gio protege a las personas para que no accedan a las piezas peligrosas con los dedos. Protege al equipo que está dentro de la carcasa de la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayores, y de la entrada de gotas de agua que caen en vertical. IP22: el dispositivo Optune Gio protege a las personas para que no accedan a las piezas peligrosas con los dedos. Protege al equipo que está dentro de la carcasa de la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayores, y de la entrada de gotas de agua que caen en vertical cuando la carcasa está inclinada un máximo de 15°.
	Mantener seco. No exponga los INE Transducer Arrays al agua. No entre en habitaciones con humedad alta o peligro de exposición directa al agua mientras lleve puesto el dispositivo.

	Solo para uso en interiores.
	Equipo de clase II según IEC 60601-1
	Parte aplicada de tipo BF Simboliza la parte que entra en contacto con el paciente.
	Intervalo de temperatura de almacenamiento El intervalo de temperatura de almacenamiento para los INE Transducer Arrays es de 5 °C a 27 °C, y de −5 °C a 40 °C para el dispositivo.
	Intervalo de humedad de almacenamiento No lo exponga a una humedad inferior al 15 % o superior al 93 %.
	Frágil: manéjese con cuidado.
	NO SEGURO PARA RESONANCIA MAGNÉTICA
	Marca CE con número de organismo notificado
	Representante autorizado europeo MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Datos del importador: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	Interruptor de encendido/apagado (ON/OFF) para el dispositivo Optune Gio y el cargador de baterías: Cuando el interruptor está en la posición I, el dispositivo está encendido (ON) y se iluminará en verde. Cuando el interruptor está en la posición O, el dispositivo está apagado (OFF).

20. CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL FUNCIONAMIENTO, EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE NORMALES

Condiciones de funcionamiento

- Todos los componentes del kit de tratamiento se utilizarán normalmente en las condiciones que se especifican a continuación:
- El kit de tratamiento se ha diseñado principalmente para uso doméstico.
- El cargador de baterías y el transformador de alimentación son solo para uso en interiores.
- El dispositivo, las partes adicionales y los transductores no están diseñados para usarse en la ducha, la bañera ni el lavabo, ni bajo una lluvia intensa. Tampoco deben usarse en presencia de mezclas inflamables.
- Si alguna parte del kit de tratamiento se cae al suelo, no comportará ningún riesgo de seguridad, pero es previsible que deje de funcionar.

Condiciones de visibilidad

Ninguna.

Limpieza

Los elementos externos del kit de tratamiento se pueden limpiar periódicamente con un trapo húmedo para eliminar el polvo y las partículas depositadas. Evite el uso de detergentes o jabones.

Condiciones físicas de funcionamiento para todos los elementos del kit de tratamiento

- Intervalo de temperatura: −5 °C-+40 °C
- Intervalo de humedad relativa: 15-93 %
- Intervalo de presión ambiental: 700-1060 hPa

Condiciones de almacenamiento

- Intervalo de temperatura: −5 °C-+40 °C para el dispositivo y las partes adicionales
- Intervalo de temperatura: 5 °C-+27 °C para los INE Transducer Arrays
- Intervalo de humedad relativa: 15-93 % para el dispositivo y las partes adicionales

Condiciones de transporte

El dispositivo y las partes adicionales se pueden transportar por tierra o aire, siempre que se haga en condiciones climáticas protegidas, tal como se describe a continuación:

- Intervalo de temperatura: −5 °C-+40 °C
- Humedad máxima relativa: 15-93 %
- No exponer directamente al agua

Los INE Transducer Arrays se pueden transportar por tierra o aire, siempre que se haga en condiciones climáticas protegidas, tal como se describe a continuación:

- Intervalo de temperatura: 0 °C–40 °C
- No exponer directamente al agua

21. VIAJAR CON OPTUNE GIO

- Póngase en contacto con su técnico especialista en el dispositivo si ha planeado algún viaje y tiene preguntas relacionadas con las restricciones a la hora de viajar. La información de contacto se le entregará por separado.

- Las baterías contienen iones de litio y no se pueden facturar como equipaje para viajes en aviones de pasajeros. Se pueden llevar en la cabina de pasajeros. Si tiene alguna pregunta relacionada con las restricciones de viaje, consúltela con Novocure.

- Cuando viaje a otro país con el dispositivo Optune Gio, utilice el cable eléctrico adecuado que se proporcionó con el kit de tratamiento Optune Gio. Los adaptadores de viaje no deben usarse con el kit de tratamiento Optune Gio.

22. VIDA PREVISTA DEL PRODUCTO

La vida útil prevista para el dispositivo Optune Gio y todos los elementos del kit de tratamiento es de 5 años.

La vida útil prevista de los INE Transducer Arrays es de 9 meses. Los INE Transducer Arrays tienen fecha de caducidad. No utilice los INE Transducer Arrays después de la fecha de caducidad.

23. ELIMINACIÓN

- Póngase en contacto con Novocure para organizar la eliminación adecuada de los INE Transducer Arrays usados. No los tire a la basura. Novocure se pone en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de las partes con posible riesgo biológico.

- Todos los dispositivos deben devolverse a Novocure. Póngase en contacto con Novocure para organizar la devolución.

24. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Cuando llame al especialista en soporte del dispositivo o a la línea de Soporte técnico, tenga a mano el número de serie del equipo.

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
Enrojecimiento de la piel debajo de los INE Transducer Arrays	Efecto secundario habitual	1. Al reemplazar los INE Transducer Arrays, aplíquese una crema de hidrocortisona recetada por el médico. 2. Coloque los INE Transducer Arrays en lugares separados 2 cm de los últimos lugares en que los colocó (de modo que el gel adhesivo quede entre las marcas rojas). **Si el enrojecimiento empeora:** Consulte al médico a cargo de su tratamiento.
Ampollas debajo de los INE Transducer Arrays	Efecto secundario infrecuente	Consulte al médico a cargo de su tratamiento.
Picazón debajo de los INE Transducer Arrays	Efecto secundario infrecuente	1. Al reemplazar los INE Transducer Arrays, aplíquese una crema de hidrocortisona recetada por el médico. 2. Coloque los INE Transducer Arrays en lugares separados 2 cm de los últimos lugares en que los colocó (de modo que el gel adhesivo quede entre las marcas rojas). **Si la picazón empeora:** Consulte al médico a cargo de su tratamiento.
Dolor debajo de los INE Transducer Arrays	Efecto secundario infrecuente	Detenga el tratamiento. Consulte a su médico.
El indicador de encendido del dispositivo no se enciende después de encender el dispositivo	1. Batería agotada 2. Funcionamiento incorrecto de la batería 3. Funcionamiento incorrecto del cargador 4. Funcionamiento incorrecto del dispositivo	1. Reemplace la batería. **Si el problema persiste:** 1. Apague el interruptor de encendido 2. Llame al especialista en soporte del dispositivo

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
Algún cable se ha desconectado o de los INE Transducer Arrays / cable de conexión / dispositivo	1. Fuerza física excesiva aplicada sobre los cables 2. Funcionamiento incorrecto del dispositivo 3. Conector dañado	1. Silencie la señal de notificación pulsando el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields y deteniendo el tratamiento. 2. Evalúe los conectores; si están intactos, vuelva a conectarlos y reinicie la terapia. 3. Si algo parece dañado o no se puede conectar correctamente, no intente usar el dispositivo. Póngase en contacto con el especialista en soporte del dispositivo (DSS).
El dispositivo se cayó o se mojó	Uso incorrecto	1. Pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields para detener el tratamiento. 2. Apague el interruptor de encendido 3. Llame al especialista en soporte del dispositivo
Una de las piezas se cayó, se abrió o se mojó	Uso incorrecto	Si está recibiendo tratamiento utilizando la pieza dañada, detenga el tratamiento, apague el dispositivo y póngase en contacto con su técnico especialista en el dispositivo
Alarma del dispositivo activada o Indicador de error encendido	1. Batería baja 2. El cable se afloja o se desconecta 3. El dispositivo está demasiado caliente 4. Respiraderos bloqueados 5. Punto caliente localizado en el INE Transducer Array por colocarse sobre una almohada u otro aislante 6. Mal contacto del INE Transducer Array debido al crecimiento del cabello u otra razón 7. Funcionamiento incorrecto del dispositivo 8. Transductor dañado	**Si el indicador de batería baja está amarillo:** 1. Silencie la señal de notificación pulsando el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields 2. Apague el dispositivo por completo 3. Reemplace la batería por una totalmente cargada. 4. Encienda el tratamiento **Si se enciende el indicador de error, pero el indicador de batería baja está verde o apagado:** 1. Pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields para detener la alarma 2. Espere unos segundos y, a continuación, pulse nuevamente el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields para reiniciar el tratamiento. 3. Si se encienden las tres luces azules alrededor del botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields, ya se ha activado el tratamiento.

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
	9. Funcionamiento incorrecto de la caja de conexión	**Si la señal de notificación se repite:** 1. Detenga la señal de notificación y apague el dispositivo por completo. 2. Desconecte todos los enchufes y asegúrese de que nada esté suelto, dañado o roto. 3. Si alguno de los elementos está dañado, reemplácelo. 4. Vuelva a conectar todos los elementos en el orden correcto y encienda el dispositivo. Verifique que se haya completado la autocomprobación y pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields. 5. Compruebe los respiraderos del dispositivo y el cargador para asegurarse de que no estén bloqueados 6. Si está acostado, mueva la cabeza 7. Asegúrese de que los INE Transducer Arrays estén bien adheridos a la cabeza y de que cada disco esté en contacto directo con la piel; si es necesario, añada cinta adhesiva. Si parece que el contacto ya no es óptimo, reemplace los transductores. 8. Si se encuentra en un entorno caluroso, intente ir a un lugar más fresco o encienda un ventilador y 9. Reinicie el tratamiento. 10. Si la alarma sigue sonando, apague el dispositivo y póngase en contacto con el especialista en soporte del dispositivo.
La señal de notificación suena durante varios minutos después de encender el dispositivo.	Tiempo muerto de tratamiento	1. Si se enciende el dispositivo durante varios minutos, pero no se inicia el tratamiento, este iniciará la señal de notificación a una frecuencia diferente. 2. Se trata de un recordatorio para que comience la terapia y no indica un funcionamiento incorrecto. 3. Silencie la señal de notificación pulsando el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields, espere unos segundos y pulse el botón TTFields de nuevo. El indicador azul alrededor del botón TTFields parpadeará y luego permanecerá encendido para indicar que ahora la terapia está activada.

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
El indicador de batería baja permanece encendido después de reemplazar la batería o si el medidor de batería muestra que la batería está llena	1. Funcionamiento incorrecto del cargador 2. Funcionamiento incorrecto de la batería 3. Funcionamiento incorrecto del dispositivo	1. Reemplace la batería con una batería totalmente cargada. 2. Coloque la batería original en el cargador de baterías. 3. Si el problema persiste con varias baterías O si una de las baterías no se carga o hace que el indicador LED del cargador se vuelva rojo, llame al especialista en soporte del dispositivo.
Al encender el dispositivo, suena una señal de notificación continua y todas las luces permanecen encendidas indefinidamente. El dispositivo no completa la autocompro bación	1. El dispositivo está demasiado caliente 2. Funcionamiento incorrecto del dispositivo 3. Funcionamiento incorrecto de la fuente de alimentación	1. Apague el dispositivo por completo con el interruptor principal. 2. Compruebe que el dispositivo no esté caliente al tacto. 3. Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación diferente e intente encenderlo. 4. Si el dispositivo no se puede encender con la batería o el transformador de alimentación, o si hay alguna parte dañada, contacte con el especialista en soporte del dispositivo.
Al encender el dispositivo, no se enciende ninguna de las luces	1. Dispositivo no conectado a la fuente de alimentación 2. Si funciona con la batería: batería agotada 3. Si funciona con el transformador de alimentación: no conectado correctamente a la pared 4. Funcionamiento incorrecto del dispositivo 5. Funcionamiento incorrecto de la fuente de alimentación	1. Si funciona con batería, revise el indicador de combustible de la batería para verificar que no esté agotada. Si es así, reemplácela por una batería totalmente cargada o por el transformador de alimentación. 2. Compruebe que tanto el dispositivo como la fuente de alimentación estén correctamente conectados y vuelva a intentarlo. 3. Revise la integridad de todos los conectores. No debe haber ningún elemento dañado ni roto de ninguna manera. Si el dispositivo no se puede encender con la batería o el transformador de alimentación, o si hay alguna parte dañada, contacte con el especialista en soporte del dispositivo.

25. VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista refleja el promedio de tiempo durante el cual se espera que el equipo especificado a continuación funcione sin fallos. Continúe usando el equipo si ha rebasado la vida útil prevista y no detenga el tratamiento.

La vida útil prevista del dispositivo Optune Gio y las partes adicionales es la siguiente:

Dispositivo Optune Gio: 12 meses

Cable de conexión: 11 meses

Transformador de alimentación: 5 años

Batería: 11 meses (o hasta la fecha de caducidad)

Cargador de batería: 7 años

26. ASISTENCIA E INFORMACIÓN

Soporte técnico:

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con el especialista en soporte del dispositivo. Le entregarán sus datos de contacto por separado.

Si no puede ponerse en contacto con el especialista en soporte del dispositivo, puede escribir un correo electrónico al soporte técnico de EMEA Novocure: patientinfoEMEA@novocure.com o SupportEMEA@novocure.com.

Cuando se ponga en contacto, indique la siguiente información:

NOMBRE (nombre y apellidos)

CORREO ELECTRÓNICO

Teléfono (opcional)

PAÍS:

PREGUNTA:

Soporte clínico:

Si nota algún cambio en su salud o algún efecto secundario del tratamiento, llame a su médico.

NOTIFICACIONES

Si experimenta un incidente grave mientras usa el kit de tratamiento Optune Gio o los INE Transducer Arrays, debería comunicárselo al fabricante (Novocure), al correo DeviceSafety@Novocure.com, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside.

27. GLOSARIO

Cáncer: división anómala de las células, que se propagan sin control

Quimioterapia: medicamento utilizado para destruir las células cancerosas

Ensayo clínico: estudio de investigación en el que participan personas

Contraindicaciones: situaciones en las que no se debe usar un tratamiento

Glioma de grado 4 de la OMS: tipo de cáncer cerebral

INE Transducer Arrays: transductores con aislamiento aplicados al cuero cabelludo para administrar los TTFields.

Local: en una parte del cuerpo

Resonancia magnética: procedimiento en el que se usa un imán para crear imágenes de zonas internas del cuerpo

Optune Gio: (también llamado generador de TTFields o dispositivo NovoTTF-200A); dispositivo portátil para administrar TTFields al cerebro de pacientes con glioma de grado 4 de la OMS recurrente o de diagnóstico reciente

EN 60601-1: serie de normas armonizadas para la seguridad de los equipos electromédicos

28. NORMAS APLICABLES

Los elementos electrónicos del kit de tratamiento Optune Gio y los transductores estériles cumplen las últimas ediciones de las siguientes normas de seguridad:

- EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- EN 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas
- EN 60601-1-11- Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
- EN 60601-1-6 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Usabilidad
- EN 62366-1 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
- EN 62304 Software de productos sanitarios: los procesos del ciclo de vida del software

29. ESPECIFICACIONES DE ENTRADA Y SALIDA

El kit de tratamiento Optune Gio, incluido el cargador de baterías, se consideran equipos de clase II según la norma EN 60601-1.

Modo de funcionamiento: continuo. El dispositivo es portátil cuando funciona con batería y equipo estacionario cuando está conectado al transformador de alimentación.

La parte aplicada se clasifica como BF.

El kit de tratamiento no está diseñado para usarse en presencia de mezclas inflamables.

No se requiere desinfección.

Los INE Transducer Arrays se suministran estériles para un solo uso.

Batería para Optune Gio (recargable de iones de litio)
SALIDA 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Cargador para Optune Gio
ENTRADA 100-240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz SALIDA 3 × 33,6 V ⎓ 1,3 A

Transformador de alimentación para Optune Gio
ENTRADA 100-240 V ~ 1,1 A. 50/60 Hz SALIDA 28 V ⎓ 2,9 A

30. EMISIÓN DE RADIACIÓN Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El kit de tratamiento Optune Gio y el cargador de baterías (ICH9100) y el transformador de alimentación (SPS9100) que lo acompañan requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM), y se deben instalar y poner en marcha de conformidad con la información sobre la CEM que se proporciona a continuación.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el kit de tratamiento Optune Gio y el cargador de baterías que lo acompaña.

El dispositivo Optune Gio debe usarse solo con los siguientes cables y partes adicionales:

1. Cable de conexión CAD9100
2. INE Transducer Arrays INE9TAN e INE9TANW (estériles)
3. Batería IBH9100
4. Transformador de alimentación SPS9100
5. Cargador ICH9100
6. Cables de alimentación de CA sin blindaje solo para uso en interiores con una longitud máxima de 1,5 m

El uso de accesorios, partes y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del kit de tratamiento Optune Gio.

Tabla 1: Guía y declaración del FABRICANTE sobre EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS de todo el EQUIPO EM y los SISTEMAS EM

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El **cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100** están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y el usuario del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100 deben garantizar que se utilicen en dicho entorno.		
Análisis de emisiones	**Cumplimiento**	**Condiciones electromagnéticas: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100 usan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y la probabilidad de que provoque interferencias en los equipos electrónicos cercanos es muy pequeña.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100 son aptos en todos los establecimientos, inclusive el uso doméstico y en aquellos establecimientos que estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que da servicio a los edificios de viviendas.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Advertencia: El kit de tratamiento Optune Gio, el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100 no deben usarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos.

Tabla 2: Guía y declaración del FABRICANTE sobre INMUNIDAD electromagnética de todo el EQUIPO EM y los SISTEMAS EM

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El kit de tratamiento Optune Gio está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del kit de tratamiento Optune Gio debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Análisis de emisiones	IEC 60601 Nivel de análisis	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Descarga electroestática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o azulejo. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV en el caso de las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV en el caso de las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de fase a fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra	± 0,5 kV, ± 1 kV de fase a fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV entre fase y tierra	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la toma de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberán encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en una instalación comercial u hospitalaria típicas.
NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El **cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100** están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y el usuario del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100 deben garantizar que se utilicen en dicho entorno.			
Análisis de emisiones	IEC 60601 Nivel de análisis	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Descarga electroestática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o azulejo. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV en el caso de las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV en el caso de las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de fase a fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra	± 0,5 kV, ± 1 kV de fase a fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la toma de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos h) Monofásico: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberán encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en una instalación comercial u hospitalaria típicas.
NOTA: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo = 120V y 230V			

Tabla 3: Guía y declaración del FABRICANTE sobre INMUNIDAD electromagnética para el EQUIPO EM y los SISTEMAS EM que no son de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El kit de tratamiento Optune Gio está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del kit de tratamiento Optune Gio debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz (tabla 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor de cualquier parte del kit de tratamiento Optune Gio, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del centro[a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Campos radiados en las proximidades Norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz pulso modulado 2,1 kHz 7,5A/m 13,56 MHz pulso modulado 50 kHz	5 cm de distancia	
NOTA: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el kit de tratamiento Optune Gio supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el kit de tratamiento Optune Gio para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el kit de tratamiento Optune Gio.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100 están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y el usuario del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100 deben garantizar que se utilicen en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz (tabla 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor de cualquier parte del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del centro[a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usan el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100 para verificar que funcionen normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9100.			

Funcionamiento normal: El kit de tratamiento Optune Gio funciona correctamente cuando el LED azul que rodea el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields está encendido y no suena ninguna señal de notificación. El cargador ICH9100 funciona correctamente cuando todos los LED están encendidos. El transformador de alimentación SPS9100 funciona correctamente cuando los LED azules que rodean el botón de encendido/apagado (ON/OFF) de los TTFields en el dispositivo Optune Gio están encendidos y no suena ninguna señal de notificación.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y EQUIPO EM o SISTEMA EM, para EQUIPOS EM y SISTEMAS EM que no son de SOPORTE VITAL

El kit de tratamiento Optune Gio está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiada. El cliente o el usuario del kit de tratamiento Optune Gio puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el kit de tratamiento Optune Gio como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.							
Potencia de salida máxima nominal del transmisor en W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en m**						
	380-390 MHz	430-470 MHz	704-787 MHz	800-960 MHz	1700-1990 MHz	2400-2570 MHz	5100-5800 MHz
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: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.							
Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, se puede determinar la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la clasificación de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.							

Fabricado por Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

Datos del importador:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

CE 0197

QSD-QR-816 EU(ES) Rev03.0

manuals.novocure.eu