novocure®



OPTUNE GIO™

(NovoTTF™ 200A)

MANUALE D'USO

INDICE

1. INFORMAZIONI SUL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE GIO 4

2. DESTINAZIONE D'USO 5

3. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI E AVVISI 6

4. QUALI SONO I BENEFICI DEL TRATTAMENTO CON IL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE GIO? 10

5. QUALI SONO I RISCHI DEL TRATTAMENTO CON IL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE GIO? 12

6. PANORAMICA DEL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE GIO 13

7. IL DISPOSITIVO 14

8. PRIMA DI INIZIARE 15

9. ESTRARRE L'INE TRANSDUCER ARRAY DALLA SUA CONFEZIONE 16

10. PREPARARE LA TESTA PER IL POSIZIONAMENTO DELL'INE TRANSDUCER ARRAY 17

11. POSIZIONARE GLI INE TRANSDUCER ARRAYS SULLA TESTA 18

12. COLLEGARE GLI INE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO 20

13. AVVIO E ARRESTO DEL DISPOSITIVO 21

14. COLLEGARE E SCOLLEGARE LA BATTERIA 26

15. CARICARE LA BATTERIA 30

16. UTILIZZARE L'ALIMENTATORE 32

17. SCATOLA E CAVO DI CONNESSIONE 34

18. TRASPORTARE IL DISPOSITIVO 37

19. GLOSSARIO DEI SIMBOLI 38

20. CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO, LA CONSERVAZIONE E IL TRASPORTO 41

21. VIAGGIARE CON OPTUNE GIO 42

22. DURATA PREVISTA DEL PRODOTTO 42

23. SMALTIMENTO 42

24. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 43

25. VITA UTILE PREVISTA 47

26. ASSISTENZA E INFORMAZIONI 47

27. GLOSSARIO 49

28. STANDARD APPLICABILI 50

29. SPECIFICHE DI INGRESSO E USCITA 51

30. EMISSIONE DI RADIAZIONI E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 52

Questo manuale è destinato a pazienti che ricevono il trattamento con i TTFields utilizzando il kit di trattamento Optune Gio con gli INE Transducer Arrays (sterili).

1. INFORMAZIONI SUL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE GIO

Optune Gio è un dispositivo medico portatile. Invia campi elettrici denominati Tumor Treating Fields ("TTFields") al tumore del cervello utilizzando gli INE Transducer Arrays. I TTFields sono concepiti per uccidere le cellule tumorali. I TTFields sono trasmessi a una frequenza di 200 kHz e fino a una corrente in uscita di 707 mA RMS.

Il medico ha prescritto il kit di trattamento Optune Gio per uso domiciliare. È possibile utilizzare il kit di trattamento Optune Gio da soli oppure sarà necessario chiedere aiuto a un medico, un famigliare o un caregiver. Il kit di trattamento Optune Gio deve essere utilizzato quante più ore possibili al giorno, almeno 18 ore al giorno. Fare solamente delle brevi pause per le necessità personali.

Il kit di trattamento Optune Gio è portatile è ha la capacità di essere alimentato a batterie. È possibile continuare a vivere la normale vita quotidiana mentre si trasporta il dispositivo in una borsa a spalla o in uno zaino. Il kit di trattamento include quattro batterie ricaricabili. Ogni batteria durerà fino a un massimo di due o tre ore. Per dormire, o in altre situazioni in cui si decide di restare a lungo nello stesso posto, collegare l'alimentatore del dispositivo a una presa a muro standard.

Optune Gio non necessita di manutenzione regolare. Inoltre, il kit di trattamento Optune Gio non ha impostazioni che richiedano modifiche.

Le uniche cose da fare saranno controllare che il dispositivo sia collegato a una fonte di alimentazione (una batteria carica collegata al dispositivo, oppure è collegato a un alimentatore inserito in una presa a muro), accenderlo e spegnerlo. Se il dispositivo non funziona emetterà un segnale acustico di errore.

Questo manuale contiene una Guida alla risoluzione dei problemi semplice (Sezione 24). Inoltre, è possibile contattare il numero telefonico di assistenza tecnica 24 ore su 24 (Sezione 26).

Rasare i capelli e sostituire gli INE Transducer Arrays due volte alla settimana. Ridurre al minimo i periodi di pausa dal trattamento.

Sospendere il trattamento solo per le necessità personali, come fare il bagno, svolgere attività fisica, e ogni qualvolta il dispositivo costituisca un impedimento. Interrompere il trattamento per sostituire gli INE Transducer Arrays.

Per fare la doccia, disconnettere gli INE Transducer Arrays dal dispositivo (lasciare gli INE Transducer Arrays sulla testa) e indossare una cuffia sulla testa per evitare che si bagnino. È possibile fare una doccia completa e bagnare la testa quando non si indossano gli INE Transducer Arrays (ad esempio, quando sono stati rimossi ma prima di sostituirli con un nuovo paio). Se lo si desidera, si può indossare una parrucca o un cappello sopra gli INE Transducer Arrays.

2. DESTINAZIONE D'USO

Il kit di trattamento Optune Gio è destinato al trattamento di pazienti con glioma di recente diagnosi di grado 4 secondo l'OMS e al trattamento di pazienti con glioma recidivante di grado 4 secondo l'OMS.

Glioma di recente diagnosi di grado 4 secondo l'OMS

Optune Gio è destinato al trattamento di pazienti adulti (di età uguale o superiore a 18 anni) con glioma di recente diagnosi, di grado 4 secondo l'OMS, in seguito a biopsia o intervento di citoriduzione esteso, radioterapia e/o chemioterapia, in concomitanza con temozolomide di mantenimento con o senza lomustina e dopo aver interrotto la terapia sistemica.

Glioma recidivante di grado 4 secondo l'OMS

Optune Gio è destinato al trattamento di pazienti con glioma recidivante, di grado 4 secondo l'OMS, che è progredito in seguito a intervento chirurgico, trattamento di radioterapia e chemioterapia per la malattia primaria. Il trattamento è destinato a pazienti adulti, di età uguale o superiore a 18 anni.

3. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI E AVVISI

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il kit di trattamento Optune Gio in caso di gravidanza, se si ritiene di essere incinta o se si sta cercando 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 Gio non è stato testato nelle donne incinte.

Non utilizzare il kit di trattamento Optune Gio se si soffre di un'altra malattia neurologica significativa (epilessia primaria, demenza, disturbo neurologico degenerativo progressivo, meningite o encefalite, idrocefalo associato a pressione intracranica aumentata).

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

Non utilizzare il kit di trattamento Optune Gio se si è portatori di un dispositivo medico impiantabile attivo, se è presente un difetto del cranio (ad esempio, mancanza di un osso senza sostituzione) o frammenti di proiettile. 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 Gio unitamente a dispositivi elettronici impiantati non è stato ancora testato e può causare il malfunzionamento del dispositivo impiantato. L'utilizzo del kit di trattamento Optune Gio in presenza di difetti del cranio o frammenti di proiettile non è stato testato e potrebbe causare danno al tessuto o rendere inefficace il trattamento.

AVVERTENZE

Avvertenza - Utilizzare il kit di trattamento Optune Gio solo dopo aver ricevuto formazione da parte di personale qualificato, ad esempio il medico di riferimento, un infermiere, altro personale medico o l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist) Novocure che ha completato un corso di formazione fornito dal fabbricante del dispositivo (Novocure). 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'utilizzo del kit di trattamento Optune Gio senza aver ricevuto questa formazione può provocare interruzioni del trattamento e può, raramente, causare un aumento dell'eruzione cutanea sul cuoio capelluto, di ulcere aperte sulla testa, di reazioni allergiche o, persino, uno shock elettrico.

Avvertenza - Il kit di trattamento Optune Gio non deve essere usato al di sotto dei 18 anni di età. Non si conoscono gli eventuali effetti indesiderati che il dispositivo può provocare in questi casi né se sarà efficace.

Avvertenza - In caso di irritazione cutanea, che appare come un arrossamento al di sotto dei trasduttori (una lieve eruzione cutanea), consultare il proprio medico prima di iniziare qualsiasi trattamento per l'irritazione cutanea. Il medico potrebbe consigliare l'uso di steroidi per uso topico da banco al momento della sostituzione dei trasduttori. Questo sarà di aiuto per alleviare l'irritazione cutanea. Se non si utilizza questa crema, l'irritazione cutanea potrebbe peggiorare causando anche degrado cutaneo, infezioni, dolore e vescicole. Se ciò dovesse accadere, interrompere l'uso della crema a base di steroidi per uso topico e consultare il medico. Questi prescriverà una crema a base di antibiotico, da utilizzare al momento della sostituzione dei trasduttori. Se non si utilizza questa crema, i sintomi potrebbero continuare e il medico potrebbe chiedere di sospendere il trattamento fino a che la pelle non sarà guarita. Sospendere il trattamento potrebbe ridurre la possibilità di rispondere al trattamento stesso.

Avvertenza - Tutte le procedure di manutenzione devono essere eseguite da personale qualificato e addestrato. Tentare di aprire e riparare il dispositivo da soli può causare danni al dispositivo stesso. Inoltre, il contatto con le parti interne del dispositivo può causare scosse elettriche.

Avvertenza - Non è consentito modificare questo apparecchio in alcun modo.

Avvertenza - Il riutilizzo degli INE Transducer Arrays può causare uno scarso contatto con il cuoio capelluto e il dispositivo potrebbe emettere un segnale acustico di allarme e smettere di funzionare. Il riutilizzo degli INE Transducer Arrays può causare il peggioramento dell'infiammazione cutanea e, raramente, anche infezione locale. In caso di infezione a carico del cuoio capelluto (pus, rigonfiamento e sensazione di calore), consultare immediatamente il proprio medico.

PRECAUZIONI

Attenzione - Tenere il kit di trattamento Optune Gio al di fuori della portata di bambini e animali.

Attenzione - Non utilizzare parti non in dotazione con il kit di trattamento Optune Gio o che non sono state inviate dal fabbricante del dispositivo o fornite dal medico.

Attenzione - Non utilizzare il kit di trattamento Optune Gio se qualsiasi parte appare danneggiata (fili strappati, connettori allentati, prese allentate, spaccature o crepe nell'alloggiamento in plastica).

Attenzione - Non bagnare il dispositivo o gli INE Transducer Arrays. Se il dispositivo si bagna potrebbe danneggiarsi e impedire di ricevere il trattamento per la giusta quantità di tempo. Se gli INE Transducer Arrays si bagnano molto potrebbero staccarsi dalla testa. Se ciò accade, il dispositivo emetterà il segnale di avviso e sarà necessario sostituire gli INE Transducer Arrays.

Attenzione - Prima di collegare o scollegare gli INE Transducer Arrays, verificare che l'interruttore di alimentazione di Optune Gio sia spento (OFF). Scollegare gli INE Transducer Arrays mentre il dispositivo è in funzione causerà l'emissione di un segnale di avviso da parte del dispositivo e potrebbe danneggiare il dispositivo stesso.

Attenzione - Il cavo di connessione può rappresentare un rischio di strangolamento. Evitare di indossare il cavo di connessione attorno al collo.

Attenzione - L'aggrovigliamento del cavo di connessione pone un pericolo di caduta. Considerare di agganciare il cavo alla cintura.

AVVISI

Avviso! Il kit di trattamento Optune Gio deve essere utilizzato esclusivamente con gli INE Transducer Arrays.

Avviso! Il kit di trattamento Optune Gio e gli INE Transducer Arrays causano l'attivazione dei metal detector.

Avviso! È necessario utilizzare il kit di trattamento Optune Gio per almeno 18 ore al giorno per ottenere la migliore risposta al trattamento. L'utilizzo del kit di trattamento Optune Gio per meno di 18 ore al giorno riduce le possibilità di risposta al trattamento stesso.

Avviso! Non interrompere l'uso del kit di trattamento Optune Gio anche se è stato utilizzato meno delle 18 ore al giorno raccomandate. L'utilizzo del kit di trattamento Optune Gio deve essere interrotto solo se indicato dal medico. L'interruzione del trattamento potrebbe ridurre le possibilità di risposta al trattamento stesso.

Avviso! Se si pianifica di restare fuori casa per più di 2 ore, portare con sé una batteria di riserva 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. Le interruzioni del trattamento potrebbero ridurre la possibilità di rispondere al trattamento stesso.

Avviso! L'efficienza delle batterie potrebbe ridursi nel tempo e sarà necessario sostituirle. Ciò sarà evidente quando la quantità di tempo operativo del dispositivo Optune Gio con batterie completamente cariche inizierà a diminuire. Ad esempio, se la spia di batteria in esaurimento si accende dopo solo 1,5 ore dall'inizio del trattamento, sostituire la batteria. Se non sono disponibili batterie di ricambio quando le batterie si esauriscono si potrebbe verificare un'interruzione del trattamento. Le interruzioni del trattamento potrebbero ridurre la possibilità di rispondere al trattamento stesso.

Avviso! Non ostruire gli sfiati situati sulla parte frontale e posteriore del dispositivo Optune Gio. L'ostruzione degli sfiati può causare il surriscaldamento del dispositivo che emetterà un segnale di avviso, con conseguente interruzione del trattamento. Se ciò dovesse accadere, rimuovere l'ostruzione degli sfiati, attendere 5 minuti e riavviare il dispositivo.

Avviso! Non ostruire gli sfiati 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.

4. QUALI SONO I BENEFICI DEL TRATTAMENTO CON IL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE GIO?

I pazienti che hanno utilizzato il kit di trattamento Optune Gio dopo la ricomparsa del tumore hanno vissuto una quantità di tempo simile a quella dei pazienti che hanno utilizzato i farmaci antitumorali. Nello studio clinico, la metà dei pazienti in entrambi i gruppi ha vissuto per più di 6,4 mesi. 22 pazienti su ogni 100 pazienti hanno vissuto per un anno o più.

I pazienti che hanno utilizzato il kit di trattamento Optune Gio dopo la ricomparsa del tumore hanno avuto una qualità di vita migliore.

La tabella nella pagina seguente mostra gli effetti sul beneficio del kit di trattamento Optune Gio, quando utilizzato in maniera corretta o non corretta dopo la ricomparsa del tumore.

Beneficio dell'uso corretto o non corretto di Optune Gio

Evento	Probabilità dell'evento	Esito	Probabilità dell'esito
Uso corretto			
Uso del dispositivo per almeno 18 ore al giorno	85 soggetti su 98 (87%)	Sopravvivenza maggiore di 3 mesi rispetto ai soggetti trattati meno di 18 ore al giorno	81 su 85 (95%)
Uso scorretto			
Uso del dispositivo per meno di 18 ore al giorno	13 soggetti su 98 (13%)	Sopravvivenza inferiore di 3 mesi rispetto ai soggetti trattati almeno 18 ore al giorno	12 su 13 (92%)
Bagnare il dispositivo o immergere i trasduttori	Non nota	Interruzione del trattamento	Non nota
Manipolazione del dispositivo da parte dei bambini	Non nota	Interruzione del trattamento	Non nota

Nello studio clinico in cui è stato utilizzato il kit di trattamento Optune Gio con temozolomide prima della ricomparsa dei tumori dei pazienti, il tempo dall'inizio del trattamento al decesso è stato misurato quando la metà dei pazienti è stata arruolata nello studio e nel momento in cui tutti i 695 pazienti totali sono stati arruolati nello studio. La tabella seguente mostra il periodo di sopravvivenza maggiore osservato nei pazienti che hanno utilizzato il kit di trattamento Optune Gio con temozolomide rispetto ai pazienti che hanno utilizzato solo temozolomide.

	Beneficio di Optune Gio con temozolomide	
	Metà dei pazienti nello studio	Tutti i pazienti nello studio
Uso corretto	Quasi 5 mesi in più	Quasi 7 mesi in più
Tutti i soggetti	3 mesi in più	Quasi 5 mesi in più

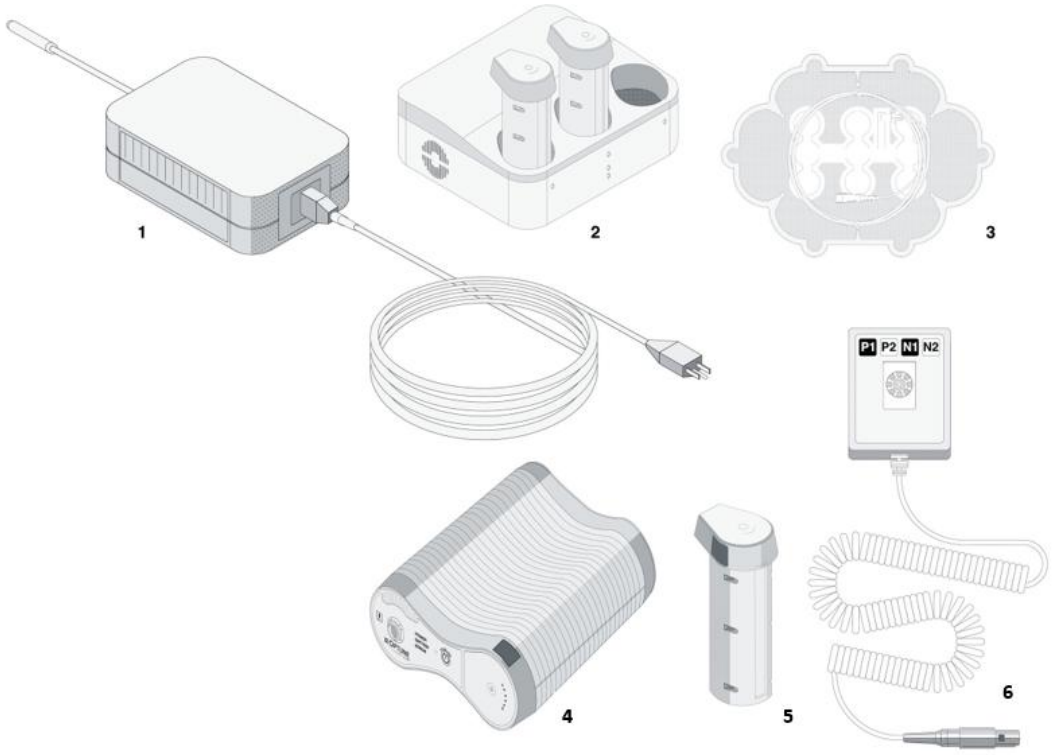
Inoltre, un numero maggiore di pazienti che hanno utilizzato il kit di trattamento Optune Gio con temozolomide era vivo dopo 2 anni rispetto ai pazienti che hanno utilizzato solo temozolomide.

	Pazienti vivi 2 anni dopo l'inizio del trattamento (Optune Gio con temozolomide vs. solo temozolomide)	
	Metà dei pazienti nello studio	Tutti i pazienti nello studio
Uso corretto	48% vs. 32%	43% vs. 25%
Tutti i soggetti	48% vs. 34%	43% vs. 31%

5. QUALI SONO I RISCHI DEL TRATTAMENTO CON IL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE GIO?

L'irritazione cutanea si riscontra spesso al di sotto degli INE Transducer Arrays quando si utilizza il kit di trattamento Optune Gio. Essa appare sotto forma di eruzione cutanea, piccole ulcere o vescicole sul cuoio capelluto. In genere, il kit di trattamento Optune Gio non comporta danni cutanei impossibili da curare. L'irritazione può essere trattata con una crema a base di steroidi per uso topico o spostando gli INE Transducer Arrays. Se non si utilizza la crema a base di steroidi per uso topico, l'irritazione cutanea potrebbe peggiorare. Potrebbe causare ulcere aperte, infezioni, dolore e vescicole. Se ciò dovesse accadere, interrompere l'uso della crema a base di steroidi e consultare il medico.

6. PANORAMICA DEL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE GIO



1. Alimentatore a spina (Modello SPS9100)
2. Caricabatterie (Modello ICH9100)
3. INE Transducer Array (Modello INE9TAN e INE9TANW)
4. Generatore di campi elettrici (Optune Gio; il dispositivo) (Modello TFH9100)
5. Batteria (Modello IBH9100)
6. Scatola e cavo di connessione (Modello CAD9100)

7. IL DISPOSITIVO

I parametri di trattamento del kit di trattamento Optune Gio sono preimpostati e non possono essere modificati dal paziente. Il trattamento con i TTFields dovrebbe essere eseguito nella maniera più continuativa possibile (24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana). Sebbene sia impossibile mantenere il trattamento per il 100% del tempo, le pause dal trattamento devono essere quanto più brevi possibile.

Sarà necessario imparare a inserirlo in una borsa per il trasporto, a collegare la batteria e ad azionare il dispositivo.

Il dispositivo Optune Gio può essere azionato mediante i seguenti comandi:



1 Interruttore di alimentazione di Optune Gio

2 Presa del cavo di alimentazione dell'alimentatore

3 Pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields

4 Spia Power ON (alimentazione attiva)/Error (errore)/Low Battery (batteria in esaurimento)

5 Presa del cavo di connessione (CAD)

6 Carica della batteria

7 Pulsante indicatore di carica della batteria

8. PRIMA DI INIZIARE

Saranno necessari quattro (4) INE Transducer Arrays alla volta. Sostituire questi 4 INE Transducer Arrays due volte a settimana per continuare il trattamento con il kit di trattamento Optune Gio. Gli INE Transducer Arrays possono essere sostituiti con l'aiuto di un medico, un infermiere o un caregiver.

Assicurarsi di avere una scorta di INE Transducer Arrays sufficiente ad arrivare alla visita successiva dal medico.

Prima di utilizzare un INE Transducer Array verificare che la sua confezione sia sigillata. Non utilizzare un INE Transducer Array che è stato precedentemente aperto.

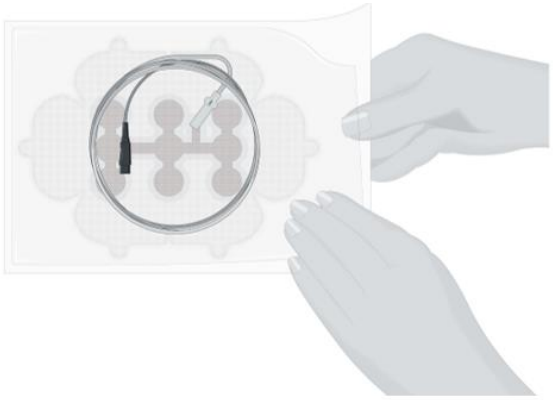
Anche se i trasduttori sono forniti in confezioni individuali sterili per ridurre al minimo il rischio di infezione, il paziente e/o il suo caregiver possono adottare misure aggiuntive per ridurre ulteriormente il rischio d'infezione: lavare sempre le mani prima dell'applicazione e della rimozione dei trasduttori, lavare il cuoio capelluto tra le sostituzioni dei trasduttori, pulire il rasoio elettrico in base alle linee guida del fabbricante dopo ogni rasatura.

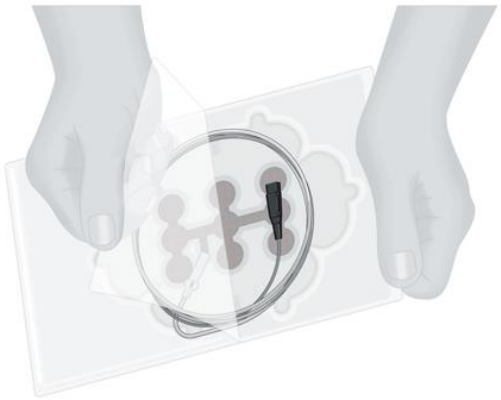
Gli INE Transducer Arrays sono forniti sterili per uso singolo.

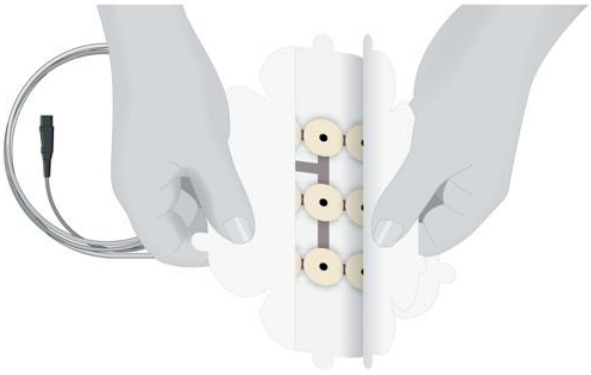
9. ESTRARRE L'INE TRANSDUCER ARRAY DALLA SUA CONFEZIONE

- Lavarsi le mani prima di aprire l'involucro contenente l'INE Transducer Arrays.

- Aprire l'involucro trasparente dei quattro (4) INE Transducer Arrays, tirando e separando delicatamente i bordi opposti dell'involucro come mostrato nella figura.







10. PREPARARE LA TESTA PER IL POSIZIONAMENTO DELL'INE TRANSDUCER ARRAY

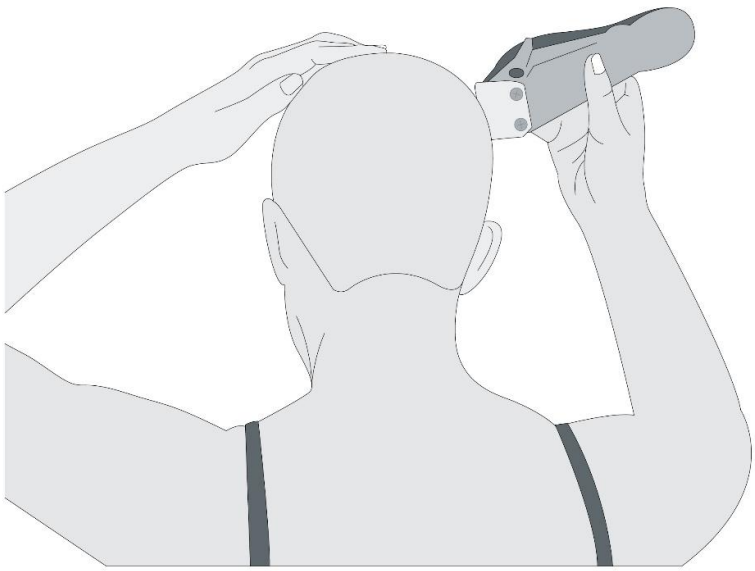
- Lavare la testa con uno shampoo delicato.

- Se è la prima volta che si utilizzano gli INE Transducer Arrays, saltare questo passaggio e andare direttamente al punto successivo (rasatura).

- Se si stanno sostituendo gli INE Transducer Arrays, il paziente o il medico o il caregiver, se necessario, dovrebbe pulire la pelle con olio per bambini per rimuovere gli eventuali residui di adesivo causati dai precedenti INE Transducer Arrays. Utilizzare olio per bambini per rimuovere l'adesivo rimanente. Questo non interromperà il funzionamento del dispositivo.

- Rasare completamente il cuoio capelluto usando un rasoio elettrico. Assicurarsi di non aver lasciato capelli corti e ispidi. Pulire il cuoio capelluto con alcol al 70% (disponibile nella farmacia di zona senza ricetta medica).

- Se il cuoio capelluto è arrossato, utilizzare una crema a base di idrocortisone (steroidi) da banco. Trattare le ulcere aperte sul cuoio capelluto come indicato dal medico. Se si utilizza questa crema, attendere almeno 15 muniti e pulire di nuovo il cuoio capelluto con alcol al 70%. Applicare gli INE Transducer Arrays dopo che il cuoio capelluto sarà asciutto.



11. POSIZIONARE GLI INE TRANSDUCER ARRAYS SULLA TESTA

Dopo aver preparato il cuoio capelluto (Sezione 10), collocare gli INE Transducer Arrays sulla testa con l'aiuto di un medico o un caregiver, se necessario. Due volte a settimana, rimuovere gli INE Transducer Arrays, preparare il cuoio capelluto (come indicato nella Sezione 10) e applicare un nuovo set di INE Transducer Arrays. Sarà evidente che è arrivato il momento di sostituire gli INE Transducer Arrays quando il dispositivo emetterà un allarme più frequentemente. Ciò significa che il dispositivo non è in grado di funzionare correttamente a causa della crescita dei capelli. La crescita dei capelli impedisce agli INE Transducer Arrays di aderire bene al cuoio capelluto.

Per posizionare gli INE Transducer Arrays sulla testa, con l'aiuto di un caregiver o di un medico se necessario, eseguire i seguenti passi. Si noti che, se è la prima volta che si utilizzano gli INE Transducer Arrays, si dovrà saltare il primo passaggio (rimozione).

- Rimuovere gli INE Transducer Arrays dalla testa staccando il cerotto medico dal cuoio capelluto.

Nel kit di trattamento, sono presenti INE Transducer Arrays che hanno connettori di due colori: nero e bianco.

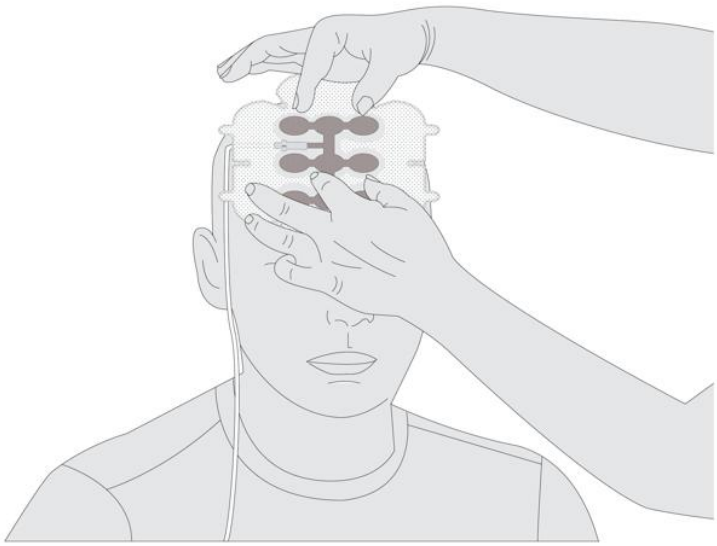
- Controllare qual è il colore dell'INE Transducer Array che deve essere collocato sulla testa. I colori e le posizioni degli INE Transducer Arrays sono: davanti e dietro (nero), destra e sinistra (bianco).
- Preparare la pelle per gli INE Transducer Arrays come descritto nella Sezione 10.
- Staccare lo strato bianco (rivestimento) sopra al gel dal primo INE Transducer Array.

AVVISO: assicurarsi che non ci sia la pellicola trasparente con linee blu sul gel! Nel caso sia presente, rimuoverla attentamente prima di procedere.

Se è la prima volta che si utilizzano gli INE Transducer Arrays, posizionarli sulla testa come mostrato nello schema di posizionamento dell'INE Transducer Array fornito dal medico.

Il posizionamento dipende dalla localizzazione del tumore. Quando si effettua la sostituzione degli INE Transducer Arrays, posizionare gli INE Transducer Arrays sulla testa all'incirca nella stessa posizione precedente ma spostandoli di circa 2 cm nella direzione della freccia sullo schema di posizionamento dell'INE Transducer Array.

Per ridurre l'irritazione cutanea al di sotto degli INE Transducer Arrays, spostare leggermente gli INE Transducer Arrays. Posizionare gli altri tre INE Transducer Arrays allo stesso modo. Tirare le linguette presenti su ciascun lato degli INE Transducer Arrays ed esercitare una pressione decisa sul cuoio capelluto. Premere lungo tutto il bordo del cerotto dell'INE Transducer Array sul cuoio capelluto.



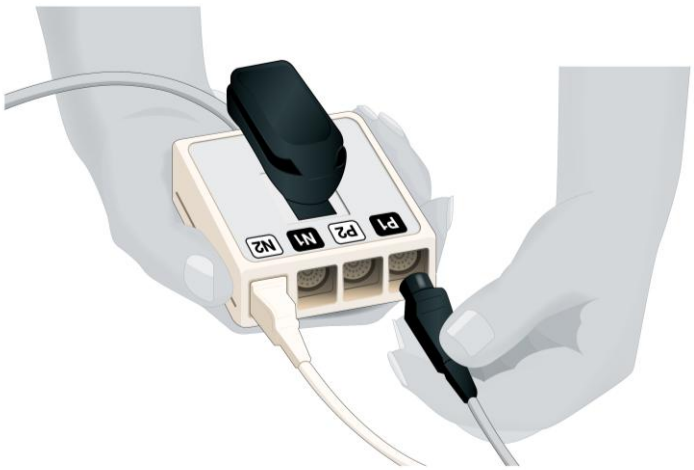
12. COLLEGARE GLI INE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO

- Collegare ognuno dei quattro connettori dell'INE Transducer Array con il connettore bianco o nero alla presa con il colore corrispondente sul cavo di connessione. Per esempio, inserire l'INE Transducer Array con il connettore nero nella presa nera (indicata con "N1"; vedere schema).

- Collegare gli altri tre connettori dell'INE Transducer Array allo stesso modo.

- Premere con decisione per assicurarsi che i connettori siano completamente inseriti. Raccogliere i cavi degli INE Transducer Arrays insieme. Legarli con un pezzetto di nastro, se possibile.

- Il cavo di connessione può essere agganciato alla cintura.



13. AVVIO E ARRESTO DEL DISPOSITIVO

Per avviare il trattamento, collegare una fonte di alimentazione, o una batteria carica o un alimentatore (vedere Sezione 13 o 14) al dispositivo.

- Girare l'interruttore di alimentazione sulla parte inferiore del dispositivo e portarlo in posizione ON (acceso).



- Attendere circa 10 secondi per il completamento dell'autoverifica. La spia "Power" (alimentazione) sul pannello anteriore del dispositivo si accenderà e diventerà verde.



Se è installata una batteria carica e l'alimentatore non è collegato, anche la spia "Battery" (batteria) si accenderà e diventerà verde.



Se l'alimentatore, collegato alla rete elettrica, è inserito nel dispositivo, il dispositivo utilizzerà l'alimentatore e la spia "Battery" (batteria) non si accenderà.

- Premere una volta il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields - In questo modo si avvierà il trattamento.



Le spie blu intorno al pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields si accenderanno e rimarranno accese per tutta la durata del trattamento.

Nota: le spie verde, blu e gialla si affievoliscono in una stanza buia e si illuminano in un ambiente luminoso. La luce della spia Error (errore) rossa non si affievolisce in nessun caso.

Se il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields non viene premuto entro alcuni minuti dopo che il dispositivo è stato acceso, verrà emesso un segnale di avviso che indica che il dispositivo è acceso ma il trattamento è spento. Questo è un promemoria che ricorda di iniziare il trattamento. Il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields dovrebbe essere premuto una volta per silenziare il segnale di avviso e di nuovo per avviare il trattamento.

Il trattamento può essere interrotto in ognuna delle situazioni di seguito indicate.

a) Quando il dispositivo sta funzionando correttamente.

- Premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields - La spia blu intorno al pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields si spegnerà.



- Quindi, spegnere il dispositivo ruotando l'interruttore di alimentazione sulla parte inferiore del dispositivo, in posizione OFF (spento).



b) Se si verifica un errore:

Se si verifica un errore, il dispositivo interromperà i TTFields ed emetterà un forte segnale acustico. La spia Error (errore) rossa si accenderà (come mostrato in basso).

Per spegnere il dispositivo:

- Premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields sul pannello anteriore del dispositivo per arrestare il segnale di avviso. La spia Error (errore) rossa si spegnerà.
- Spegnere il dispositivo girando l'interruttore di alimentazione in posizione OFF (spento).
- Consultare la Guida alla risoluzione dei problemi (Sezione 24) per istruzioni su come risolvere i problemi.
- Riaccendere il dispositivo e riavviare il trattamento se non si riscontra alcun problema. Se il segnale di avviso non si arresta, contattare l'assistenza tecnica (Sezione 26).

c) Quando la spia Low Battery (batteria in esaurimento) si accende:

Quando alla batteria rimane circa il 20% di carica la spia "Battery" (batteria) diventa gialla, indicando che presto sarà necessario sostituirla.



Quando la batteria si esaurisce (dopo circa 2-3 ore), verrà emesso un segnale di avviso e il trattamento con i TTFields si interromperà. Quando ciò accade, la spia "Battery" (batteria) diventa gialla e si accende la spia "Error" (errore) rossa. Il suono del segnale di avviso è lo stesso emesso dal dispositivo per un errore. Tuttavia, in questo caso si accendono entrambe le spie "Battery" (batteria) gialla ed "Error" (errore) rossa e non solo la spia rossa.



Per spegnere il dispositivo:

- Premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields sul pannello anteriore del dispositivo per arrestare il segnale di avviso. Le spie Error (errore) rossa e Battery (batteria) gialla si spegneranno.
- Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore on/off (accensione/spegnimento).
- Sostituire la batteria usando i passaggi nella Sezione 14.

14. COLLEGARE E SCOLLEGARE LA BATTERIA

Il kit di trattamento Optune Gio è provvisto di 4 batterie ricaricabili. Premere i pulsanti blu su entrambi i lati della batteria e far scorrere la batteria nel dispositivo. La batteria dovrebbe essere inserita fino a quando si sente un "clic" che indica che la batteria è in posizione corretta. Fare attenzione a non far cadere la batteria in posizione o a non forzarla nella fessura apposita.

Il dispositivo Optune Gio utilizza una (1) batteria alla volta. Le altre tre (3) batterie dovrebbero rimanere nel caricabatterie. Ogni batteria dura da 2 a 3 ore. Sostituire la batteria ogni volta che si esaurisce (quando si accende la spia Low Battery (batteria in esaurimento) gialla, come descritto nella Sezione 13). Se si pianifica di restare fuori casa per più di 2 ore, portare con sé altre batterie o l'alimentatore fornito con il kit di trattamento Optune Gio.



- Premere delicatamente per incastrare la batteria. Assicurarsi che il fermo della batteria sia completamente inserito.



Per rimuovere la batteria dalla fessura, premere entrambi i pulsanti blu sui lati della batteria e farla scorrere fino a estrarla.



Ricaricare le batterie nel caricabatterie (vedere Sezione 15) per quattro/cinque ore. Le batterie rimarranno cariche per breve tempo se sono al di fuori del caricabatterie (ore ma non giorni). Per questo motivo, tenere sempre le altre batterie nel caricabatterie, se possibile.

- È possibile caricare e utilizzare le batterie molte volte.

In un periodo da nove a dodici mesi, il tempo di alimentazione del dispositivo con le batterie (prima che sia emesso il segnale di avviso di batteria in esaurimento) diminuirà. Quando ciò si verificherà, contattare l'assistenza tecnica (vedere Sezione 26) per ottenere batterie sostitutive.

Quando la luce della spia Low Battery (batteria in esaurimento) gialla si accende, la batteria esaurita può essere sostituita con una batteria carica in due modi:

Opzione uno: (da utilizzare se ci si trova vicino all'alimentatore a parete diretto). In questo modo sarà possibile sostituire la batteria senza interrompere il trattamento. Questo metodo può essere utilizzato prima che la batteria sia completamente esaurita e prima che il dispositivo emetta il segnale di avviso. Seguire i seguenti passaggi:

- Inserire il cavo dell'alimentatore nella parte inferiore del dispositivo Optune Gio. (vedere la Sezione 16).
- Le spie sul pannello del display indicheranno che non viene più utilizzata l'alimentazione a batteria.
- Rimuovere la batteria dalla sua fessura premendo i pulsanti blu sui lati della batteria.
- Far scorrere la batteria completamente carica nella fessura, spingere delicatamente per incastrarla.
- Rimuovere il cavo dell'alimentatore dalla parte inferiore del dispositivo.

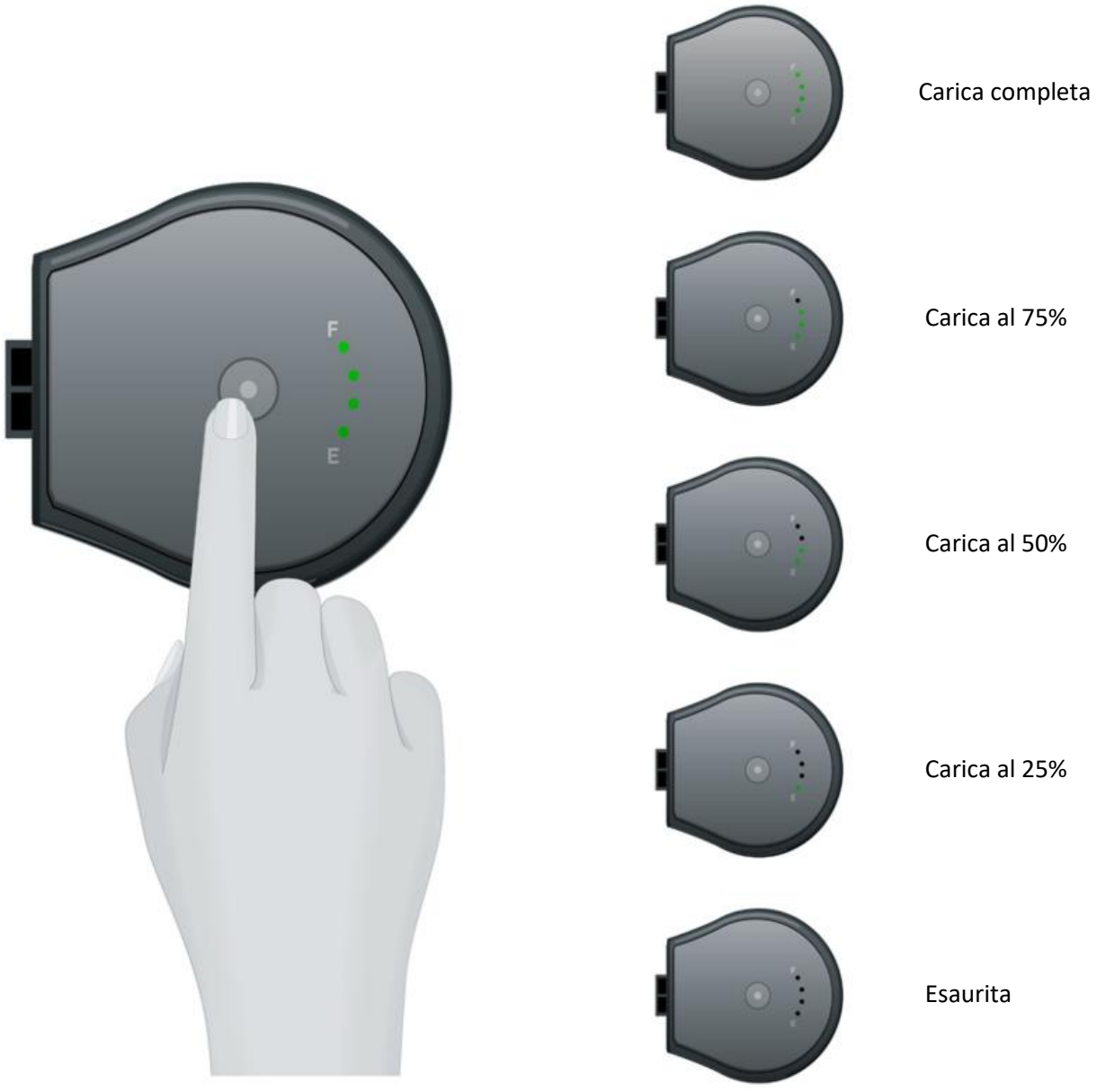
Opzione due: Se non ci si trova vicino all'alimentatore o la batteria si è esaurita completamente, sostituirla utilizzando i passaggi seguenti:

- Spegnere il segnale di avviso premendo una volta il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields.
- Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione (sulla parte inferiore del dispositivo).
- Rimuovere la batteria dalla sua fessura premendo i pulsanti blu sui lati della batteria.
- Far scorrere la batteria completamente carica nella fessura, spingere delicatamente per incastrarla.
- Accendere il dispositivo accendendo l'interruttore di alimentazione. Attendere che il dispositivo esegua l'autoverifica (impiega circa 10 secondi) e avviare il trattamento premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields (vedere Sezione 7).
- Collocare la batteria usata nel caricabatterie per farla ricaricare (come descritto nella Sezione 15).

Controllare la carica della batteria

Durante l'uso di Optune Gio, potrebbe essere necessario controllare quanta energia è rimasta nella batteria. Controllare la batteria non interferirà con o interromperà il trattamento.

Per controllare la carica della batteria premere una volta il pulsante sulla parte superiore della cartuccia della batteria. La carica residua della batteria sarà indicata dalla lettura a destra del pulsante. L'indicatore va da full (completa) a empty (esaurita), come l'indicatore del livello di benzina di un'auto.



15. CARICARE LA BATTERIA

Il caricabatterie ricarica le batterie usate. Il caricabatterie utilizza l'energia elettrica di una presa a muro standard.

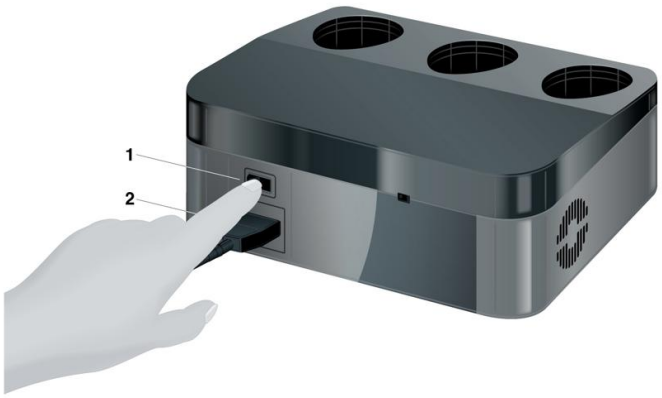
Prima di caricare le batterie, inserire il cavo di alimentazione del caricabatterie in una presa a muro standard e accendere il pulsante di accensione sul lato posteriore del caricabatterie. La piccola spia al centro del pannello anteriore si accenderà in verde, indicando che è stata applicata l'alimentazione.

Per caricare una batteria usata:

- Inserire la batteria usata in una delle tre aperture nella parte superiore del caricabatterie. Premere sulla batteria fino al suo completo inserimento nella fessura.
- La spia direttamente davanti all'apertura in cui è stata inserita la batteria diventerà verde lampeggiante. La luce verde lampeggiante indica che la batteria è in ricarica. La luce lampeggerà più velocemente quando la batteria raggiungerà circa l'80% della carica completa.
- Quando la batteria sarà completamente carica (circa 4 o 5 ore), la spia di carica da verde lampeggiante diventerà verde fissa. La spia verde fissa si spegnerà quando la batteria sarà rimossa o il caricabatterie scollegato dalla presa della rete elettrica.

Se la spia davanti all'apertura diventa rossa, ciò indica la presenza di un guasto nella batteria e sarà necessario contattare l'assistenza tecnica per sostituirla. Non usare una batteria se genera una spia rossa sul caricabatterie.

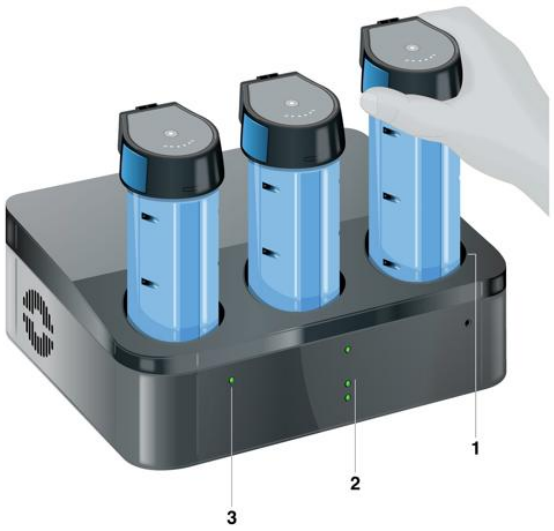
Tenere le batterie nel caricabatterie anche dopo che sono state caricate completamente. Ciò non danneggerà le batterie.



1 Interruttore di alimentazione

2 Cavo elettrico del caricabatterie

Vista posteriore del caricabatterie che mostra dove accendere e spegnere il dispositivo e dove collegare il cavo di alimentazione del caricabatterie.



1 Batteria

2 Apertura del caricabatterie

3 Spia del caricabatterie

Vista frontale del caricabatterie che mostra come sono installate le batterie nel caricabatterie.

Avviso: il caricabatterie si considera scollegato dalla rete elettrica solo quando il cavo di alimentazione è fisicamente scollegato sia dalla rete elettrica sia dal caricabatterie stesso.

Avviso: il caricabatterie è considerato un'apparecchiatura di classe II, senza segnale in entrata/uscita e senza parte applicata (parte che entra fisicamente in contatto con il paziente). Modalità di funzionamento: funzionamento continuo. Il caricabatterie non deve essere usato in presenza di miscele infiammabili.

Non sono necessarie sterilizzazione o disinfezioni.

16. UTILIZZARE L'ALIMENTATORE

Se si pianifica di restare in un luogo per un periodo lungo, per esempio mentre 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 funzionerà sia con prese U.S. (120 V CA) che 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 26).

Quando è collegato l'alimentatore, il dispositivo lo utilizzerà come fonte di alimentazione preferenziale. Se è in funzione, passerà automaticamente dall'alimentazione a batteria all'alimentazione mediante alimentatore.



Porta CA situata accanto al pulsante di accensione

Collegare l'alimentatore a spina

1. Collegare l'alimentatore a una presa a muro standard utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione con il dispositivo.
2. Non è necessario rimuovere la batteria dal dispositivo per utilizzare l'alimentatore a spina. Si noti che la batteria nel dispositivo non si carica mentre è collegato all'alimentatore a spina. Le batterie esaurite devono essere inserite nel caricabatterie per ricaricarle. Se i TTFields sono attivati non sarà necessario spegnerli per collegare l'alimentatore.
3. Inserire il connettore rotondo della linea dell'alimentatore a spina nella presa CA rotonda sulla parte posteriore del dispositivo (accanto al pulsante di accensione).
4. Se i TTFields sono già attivi, il dispositivo passerà all'alimentatore senza interrompere i TTFields. Se il dispositivo non è acceso, accendere l'interruttore di alimentazione e attendere il completamento dell'autoverifica (circa 10 secondi). Premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields per avviare il dispositivo (come descritto nella Sezione 7).

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

1. Assicurarsi che una batteria carica sia correttamente inserita nel dispositivo prima di rimuovere l'alimentatore. Se i TTFields sono attivati non sarà necessario spegnerli prima di rimuovere l'alimentatore a spina. Il dispositivo passerà automaticamente all'alimentazione a batteria una volta rimosso l'alimentatore.
2. Rimuovere il connettore dell'alimentatore a spina dalla presa sulla parte posteriore del dispositivo.
3. Se il dispositivo non è acceso, accendere l'interruttore di alimentazione e attendere il completamento dell'autoverifica (circa 10 secondi). Premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields per avviare il trattamento.
4. Conservare l'alimentatore a spina per un uso futuro.



17. SCATOLA E CAVO DI CONNESSIONE

Il cavo di connessione è il cavo a spirale, elastico che collega il dispositivo alla scatola di connessione. I quattro connettori dei trasduttori (2 neri e 2 bianchi) si collegano alla scatola di connessione. I colori nero e bianco corrispondono alla posizione del trasduttore sulla testa, nero dietro e davanti e bianco su entrambi i lati.

Il cavo di connessione si collega al dispositivo, nella presa a sinistra del pannello anteriore. La presa del cavo di connessione ha l'immagine di una persona accanto e un anello bianco intorno. Il cavo di connessione si inserisce nella presa con la freccia sul connettore rivolta verso l'alto. Spingere il connettore fino a sentire uno scatto. Lo scatto indica che è in posizione corretta.

Nota: è importante che la freccia sul cavo di connessione sia rivolta verso l'alto e sia allineata con la freccia sulla presa del connettore sul dispositivo. Non forzare il cavo di connessione nella presa. Dovrebbe inserirsi facilmente se correttamente allineato.





È possibile scollegarsi dal dispositivo in due modi per fare una pausa dal trattamento (dopo aver spento il dispositivo):

1. Scollegare il cavo di connessione dal dispositivo.
2. Scollegare i trasduttori dalla scatola del cavo di connessione.

Scollegare il cavo di connessione dal dispositivo:

Arrestare il trattamento premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields. Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione.

Scollegare il cavo di connessione dalla presa, afferrando il manicotto e tirandolo. Non tirare dal filo.

Ora è possibile spostarsi senza il dispositivo, ma si rimarrà comunque collegati alla scatola e al cavo di connessione. Per riavviare il trattamento dopo la pausa:

1. Inserire il cavo di connessione nella presa del cavo di connessione con la freccia rivolta verso l'alto.
2. Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione. Aspettare che l'autoverifica sia completa (circa 10 secondi).
3. Attivare i TTFields usando il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields.

Scollegare i trasduttori dal cavo di connessione:

Per fare una pausa dal trattamento e scollegarsi completamente dal dispositivo lasciando i trasduttori sulla testa, scollegare i cavi dei trasduttori dalla scatola del cavo di connessione. I quattro trasduttori sono collegati alla scatola del cavo di connessione come descritto nella Sezione 12. Il cavo di connessione è inserito nel dispositivo, nella presa del cavo di connessione.

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields.
2. Spegnere il dispositivo Optune Gio utilizzando l'interruttore di alimentazione.
3. Scollegare i connettori dei trasduttori dalla scatola di connessione, tirando come mostrato nella figura in basso. Potrebbe essere necessario muovere delicatamente avanti e indietro i cavi dei trasduttori per rimuoverli.

   Per riavviare il trattamento, inserire i trasduttori nella scatola di connessione. Inserire ogni trasduttore nel suo colore corrispondente (nero o bianco) che corrisponde alla posizione del trasduttore sulla testa (vedere quanto precedentemente indicato in questa Sezione 12).
4. Quando tutti i 4 trasduttori sono inseriti, accendere l'interruttore di alimentazione e attendere il completamento dell'autoverifica (circa 10 secondi). Premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields per riavviare il trattamento.



18. TRASPORTARE IL DISPOSITIVO

Il generatore di campi elettrici con la batteria installata può essere collocato in una borsa per il trasporto. La borsa può essere portata in due modi: tramite la maniglia sulla parte superiore oppure sulla spalla o a tracolla, inserendo una cinghia per il trasporto.

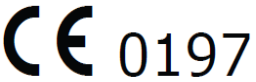
Nota: non collocare il dispositivo in una borsa diversa. Optune Gio ha una ventola che necessita di un flusso d'aria. La borsa in dotazione con il dispositivo è progettata per consentire il corretto flusso d'aria. Se si colloca il dispositivo in una borsa senza il corretto flusso d'aria, questo potrebbe surriscaldarsi e azionare il segnale di avviso.



19. 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	Numero di riferimento
SN	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificativo unico del dispositivo 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 degli INE Transducer Arrays esauriti o non più in uso.

	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 INE Transducer Arrays sono monouso e non devono essere riutilizzati
	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/metodo di sterilizzazione Gli INE Transducer Arrays sono sterilizzati tramite irradiazione di raggi gamma
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non utilizzare gli INE Transducer Arrays se la confezione è aperta
	Proteggere da fonti di calore e sorgenti radioattive
IPxx	Codice del grado di protezione internazionale (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 di Optune Gio 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 Optune Gio 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 esporre gli INE Transducer Arrays all'acqua. Non entrare in ambienti con elevata umidità o pericolo di esposizione diretta all'acqua mentre si indossa il dispositivo.
	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 L'intervallo della temperatura di conservazione degli INE Transducer Arrays va da 5 °C a 27 °C e da -5 °C a 40 °C per il dispositivo
	Intervallo dell'umidità di conservazione. Non esporre a umidità inferiore al 15% o superiore al 93%
	Fragile, maneggiare con cura
	Non sicuro per la RM
	Marchio CE con numero dell'Organismo notificato
	Mandatario europeo MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Dati dell'importatore: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	Interruttore di alimentazione ON/OFF (accensione/spegnimento) del dispositivo Optune Gio 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

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

Condizioni per il funzionamento

- Tutti i componenti del kit di trattamento dovranno essere utilizzati normalmente nelle condizioni specificate di seguito:
- Il kit di trattamento è concepito principalmente per uso domestico.
- Il caricabatterie e l'alimentatore sono esclusivamente per uso interno.
- Il dispositivo, le parti aggiuntive e i trasduttori non sono ideati per essere utilizzati nella doccia, nella vasca da bagno o in un lavello, o sotto una forte pioggia. Inoltre, non devono essere usati in presenza di miscele infiammabili.
- Se una qualsiasi parte del kit di trattamento cade sul pavimento non dovrebbe comportare alcun pericolo per la sicurezza, ma potrebbe non funzionare più.

Condizioni di visibilità

Nessuna.

Pulizia

Tutti i componenti esterni del kit di trattamento possono essere puliti periodicamente con un panno umido, per rimuovere la polvere e lo sporco abituale. Evitare di utilizzare detergenti o saponi.

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

- Intervallo di temperatura: -5°C – +40°C
- Intervallo di umidità relativa: 15-93%
- Intervallo di pressione ambientale: 700-1060 hPa

Condizioni per la conservazione

- Intervallo di temperatura: -5°C – +40°C per il dispositivo e le parti aggiuntive
- Intervallo di temperatura: 5°C – +27°C per gli INE Transducer Arrays
- Intervallo di umidità relativa: 15-93% per il dispositivo e le parti aggiuntive

Condizioni per il trasporto

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

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

Il trasporto degli INE Transducer Arrays sarà possibile via aerea/via terra al riparo dagli agenti atmosferici come indicato di seguito:

- Intervallo di temperatura: da 0°C a 40°C
- Non esporre direttamente all'acqua

21. VIAGGIARE CON OPTUNE GIO

- Contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist) se si sta pianificando un viaggio e in caso di domande relative alle restrizioni di viaggio. Le sue informazioni di contatto saranno fornite separatamente.
- Le batterie 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 Novocure in caso di domande relative alle limitazioni di viaggio.
- Quando si viaggia in altri Paesi con il dispositivo Optune Gio, utilizzare il cavo elettrico adatto fornito con il kit di trattamento Optune Gio. Non utilizzare gli adattatori da viaggio con il kit di trattamento Optune Gio.

22. DURATA PREVISTA DEL PRODOTTO

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

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

23. SMALTIMENTO

- Contattare Novocure per predisporre lo smaltimento appropriato degli INE Transducer Arrays 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.
- Tutti i dispositivi devono essere restituiti a Novocure. Contattare Novocure per concordare la restituzione.

24. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Si noti che, quando si contatta l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist) o la linea di assistenza telefonica, è necessario avere a portata di mano il numero di serie dell'apparecchiatura.

Problema	Cause possibili	Azioni da intraprendere
Arrossamento della pelle al di sotto degli INE Transducer Arrays	Effetto collaterale comune	1. Usare la crema a base di idrocortisone prescritta dal medico quando si sostituiscono gli INE Transducer Arrays. 2. Posizionare gli INE Transducer Arrays spostandoli di 2 cm rispetto alla posizione precedente (in modo che il gel adesivo si trovi tra i segni rossi). **Se l'arrossamento peggiora:** Consultare il medico curante.
Vescicole al di sotto degli INE Transducer Arrays	Effetto collaterale raro	Consultare il medico curante.
Prurito al di sotto degli INE Transducer Arrays	Effetto collaterale raro	1. Usare la crema a base di idrocortisone prescritta dal medico quando si sostituiscono gli INE Transducer Arrays. 2. Posizionare gli INE Transducer Arrays spostandoli di 2 cm rispetto alla posizione precedente (in modo che il gel adesivo si trovi tra i segni rossi). **Se il prurito peggiora:** Consultare il medico curante.
Dolore al di sotto degli INE Transducer Arrays	Effetto collaterale raro	Interrompere il trattamento. Consultare il medico.
La spia di accensione del dispositivo non si accende dopo aver acceso il dispositivo	1. Batteria scarica 2. Malfunzionamento della batteria 3. Malfunzionamento del caricabatterie 4. Malfunzionamento del dispositivo	1. Sostituire la batteria. **Se il problema persiste:** 1. Spegnere l'interruttore di alimentazione 2. Contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist)

Problema	Cause possibili	Azioni da intraprendere
Qualsiasi cavo scollegato dall'INE Transducer Array/cavo di connessione/ dispositivo	1. Forza fisica eccessiva sui cavi 2. Malfunzionamento del dispositivo 3. Connettore danneggiato	1. Silenziare il segnale di avviso premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields e interrompendo il trattamento. 2. Ispezionare i connettori, se sono integri ricollegarli e riavviare la terapia. 3. Se qualcosa appare danneggiato o non può essere collegato correttamente non provare a usare il dispositivo. Contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (DSS, Device Support Specialist).
Il dispositivo è caduto o si è bagnato	Uso scorretto	1. Premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields per interrompere il trattamento. 2. Spegnere l'interruttore di alimentazione 3. Contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist)
Uno dei componenti è caduto, è stato aperto o si è bagnato	Uso scorretto	Se si sta utilizzando il componente danneggiato durante il trattamento, interrompere il trattamento, spegnere il dispositivo e contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist).
Allarme del dispositivo attivo o Spia Error (errore) attiva	1. Batteria in esaurimento 2. Cavi allentati o scollegati 3. Il dispositivo è troppo caldo 4. Sfiati ostruiti 5. Aree locali calde sugli INE Transducer Array per appoggio su un cuscino o altro isolante 6. Scarso contatto degli INE Transducer Arrays dovuto alla crescita di capelli o ad altra ragione 7. Malfunziona mento del dispositivo 8. Trasduttore danneggiato	**Se la spia Low Battery (batteria in esaurimento) è gialla:** 1. Silenziare il segnale di avviso premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields 2. Spegnere completamente il dispositivo 3. Sostituire la batteria con una batteria completamente carica. 4. Attivare il trattamento **Se la spia Error (errore) si accende ma la spia Low Battery (batteria in esaurimento) è verde o spenta:** 1. Premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields per spegnere l'allarme 2. Aspettare alcuni secondi, quindi premere di nuovo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields per riavviare il trattamento. 3. Se le tre spie blu intorno al pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields si accendono, il trattamento è ora attivo

Problema	Cause possibili	Azioni da intraprendere
	9. Malfunzionamento della scatola di connessione	**Se il segnale di avviso persiste:** 1. Arrestare il segnale di avviso e spegnere completamente il dispositivo. 2. Scollegare tutte le prese e assicurarsi che niente sia allentato, danneggiato o rotto. 3. Se qualcosa è danneggiato, sostituire il componente danneggiato. 4. Reinserire tutti i collegamenti nell'ordine corretto e accendere il dispositivo. Verificare che l'autoverifica sia completa e premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields. 5. Controllare gli sfiati del dispositivo e del caricabatterie per assicurarsi che non siano ostruiti 6. Se si è sdraiati, muovere la testa 7. Assicurarsi che gli INE Transducer Arrays siano ben aderenti alla testa e che ogni disco sia in contatto diretto con la pelle, aggiungere del nastro se necessario. Se il contatto sembra non essere più ottimale, sostituire i trasduttori. 8. Se ci si trova in un ambiente caldo, provare a spostarsi in un luogo più fresco oppure accendere un ventilatore e 9. Riavviare il trattamento 10. Se l'allarme continua a suonare, spegnere il dispositivo e contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist)
Il segnale di avviso suona per diversi minuti dopo che il dispositivo è stato acceso	Timeout del trattamento	1. Il dispositivo emetterà il segnale di avviso a una frequenza diversa se è acceso da diversi minuti ma il trattamento non è stato avviato. 2. Questo è un promemoria per il paziente che ricorda di iniziare la terapia e non indica un malfunzionamento. 3. Silenziare il segnale di avviso premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields, quindi attendere pochi secondi e premere di nuovo il pulsante TTFields. La spia blu intorno al pulsante TTFields lampeggerà e poi rimarrà accesa, indicando che la terapia è ora attiva.

Problema	Cause possibili	Azioni da intraprendere
La spia Low Battery (batteria in esaurimento) rimane accesa dopo aver sostituito la batteria o se la carica della batteria indica che la batteria è completamente carica	1. Malfunzionamento del caricabatterie 2. Malfunzionamento della batteria 3. Malfunzionamento del dispositivo	1. Sostituire la batteria con una batteria completamente carica. 2. Collocare la batteria originale nel caricabatterie. 3. Se il problema persiste per diverse batterie O se una delle batterie non si ricarica o il LED del caricabatterie diventa rosso, contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist).
Quando si accende il dispositivo si avverte un segnale di avviso continuo e tutte le spie rimangono accese ad oltranza. Il dispositivo non completa l'autoverifica	1. Il dispositivo è troppo caldo 2. Malfunzionamento del dispositivo 3. Malfunzionamento della fonte di alimentazione	1. Spegnere il dispositivo completamente utilizzando l'interruttore principale. 2. Controllare che il dispositivo non sia caldo al tatto. 3. Collegare il dispositivo a un'alimentazione diversa e provare ad accenderlo di nuovo. 4. Se il dispositivo non può essere acceso né con la batteria né con l'alimentatore o se qualcosa appare danneggiato, contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist).
Quando si accende il dispositivo non si illumina nessuna spia	1. Dispositivo non collegato alla fonte di alimentazione 2. Se a batteria: batteria esaurita 3. Se ad alimentatore: non correttamente collegato alla presa a muro 4. Malfunzionamento del dispositivo 5. Malfunzionamento della fonte di alimentazione	1. Se a batteria, controllare la carica della batteria per verificare che non sia esaurita. Se lo è, sostituire con una batteria completamente carica o con l'alimentatore. 2. Verificare che sia il dispositivo sia la fonte di alimentazione siano collegate correttamente e riprovare. 3. Valutare l'integrità di tutti i connettori. Niente deve apparire danneggiato o rotto in alcun modo. Se il dispositivo non può essere acceso né con la batteria né con l'alimentatore o se qualcosa appare danneggiato, contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist).

25. VITA UTILE PREVISTA

La vita utile prevista rispecchia il tempo medio durante il quale si prevede che l'apparecchiatura specificata in basso funzioni senza malfunzionamento. Continuare a usare l'apparecchiatura se è stata superata la vita utile prevista e non interrompere il trattamento.

La vita utile prevista del dispositivo Optune Gio e delle parti aggiuntive è la seguente:

dispositivo Optune Gio – 12 mesi

cavo di connessione – 11 mesi

alimentatore – 5 anni

batteria – 11 mesi (o fino alla data di scadenza)

caricabatterie – 7 anni

26. 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 mettersi in contatto con l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist), contattare l'assistenza tecnica Novocure EMEA tramite e-mail: patientinfoEMEA@novocure.com o SupportEMEA@novocure.com.

Quando si contatta l'assistenza, indicare le seguenti informazioni:

NOME (nome/cognome)

E-MAIL

Telefono (opzionale)

PAESE:

DOMANDA:

Assistenza clinica:

In caso di cambiamenti nello stato di salute o se si manifestano effetti indesiderati conseguenti al trattamento, contattare il medico.

SEGNALAZIONE

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

27. GLOSSARIO

Cancro – Divisione cellulare anomala che si diffonde in maniera incontrollata

Chemioterapia – Terapia utilizzata per distruggere le cellule tumorali

Studio clinico – Uno studio di ricerca condotto su persone

Controindicazioni – Situazioni in cui il trattamento non deve essere utilizzato

Glioma di grado 4 secondo l'OMS – Un tipo di cancro del cervello

INE Transducer Array – Array di trasduttori isolati applicato sul cuoio capelluto per inviare i TTFields.

Locale – In una parte del corpo

Scansione RMI – Una procedura che utilizza un magnete per creare immagini di aree all'interno del corpo

Optune Gio – (denominato anche generatore di TTFields o dispositivo NovoTTF-200A) – Un dispositivo portatile per l'invio dei TTFields al cervello di pazienti con Glioma recidivante o di recente diagnosi di grado 4 secondo l'OMS

EN 60601-1 – Serie di normative armonizzate per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali

28. STANDARD APPLICABILI

I componenti elettronici del kit di trattamento Optune Gio 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 di base e le prestazioni essenziali
- EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Requisiti e prove
- EN 60601-1-11- Apparecchi elettromedicali — Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Requisiti per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico
- EN 60601-1-6 Apparecchi elettromedicali — Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Usabilità
- EN 62366-1 Dispositivi medici — Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- EN 62304 Software per dispositivi medici — Processi del ciclo di vita del software

29. SPECIFICHE DI INGRESSO E USCITA

Il kit di trattamento Optune Gio compreso il caricabatterie 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 non deve essere usato in presenza di miscele infiammabili.

La disinfezione non è necessaria.

Gli INE Transducer Arrays sono forniti sterili per uso singolo.

Batteria per Optune Gio (ricaricabile agli ioni di litio)
USCITA 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Caricabatterie di Optune Gio

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

⎓

Alimentatore per Optune Gio

INGRESSO 100-240 V ~ 1,1 A 50/60Hz USCITA 28 V ⎓ 2,9 A

30. EMISSIONE DI RADIAZIONI E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il kit di trattamento Optune Gio, il caricabatterie (ICH9100) e l'alimentatore (SPS9100) di accompagnamento richiedono precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in servizio in conformità alle informazioni EMC fornite di seguito.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il kit di trattamento Optune Gio e il caricabatterie allegato.

Il dispositivo Optune Gio dovrebbe essere utilizzato esclusivamente con i cavi e le parti aggiuntive seguenti:

1. cavo di connessione CAD9100
2. INE Transducer Array (sterile) INE9TAN e INE9TANW
3. batteria IBH9100
4. alimentatore SPS9100
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 comportare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ del kit di trattamento Optune Gio.

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

Dichiarazione del fabbricante e linee guida - emissioni elettromagnetiche		
Il kit di trattamento Optune Gio è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del kit di trattamento Optune Gio dovrebbero assicurarsi che sia usato in tale ambiente.		
Prova emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il kit di trattamento Optune Gio utilizza energia 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	Il kit di trattamento Optune Gio 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 SPS9100 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9100 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 SPS9100 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 SPS9100 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 gli edifici ad uso 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 Gio, il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9100 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 Gio è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del kit di trattamento Optune Gio 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	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
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° 0% 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 SPS9100** sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9100 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	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
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° 0% 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 h) Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Frequenza di 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 = 120 V e 230 V			

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 Gio è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del kit di trattamento Optune Gio dovrebbero garantire che sia usato 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 Gio, 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], dovrebbero 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, dovrebbe essere presa in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se la forza di campo misurata nella posizione in cui è utilizzato il kit di trattamento Optune Gio supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, il kit di trattamento Optune Gio dovrebbe essere osservato per verificarne 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 Gio.			

Dichiarazione del fabbricante e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9100 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9100 dovrebbero garantire 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 SPS9100. 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], dovrebbero 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, dovrebbe 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 SPS9100 supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, tenere sotto controllo il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9100 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 SPS9100.			

Funzionamento normale: il kit di trattamento Optune Gio funziona correttamente se i LED blu intorno al pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields sono accesi e non viene emesso alcun segnale di avviso. Il caricabatterie ICH9100 funziona correttamente quando tutti i LED sono accesi. L'alimentatore SPS9100 funziona correttamente se i LED blu intorno al pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields sul kit dispositivo Optune Gio 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 il SISTEMA ELETTROMEDICALE – per APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI e SISTEMI ELETTROMEDICALI non di SUPPORTO VITALE

Il kit di trattamento Optune Gio è stato ideato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del kit di trattamento Optune Gio possono contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il kit di trattamento Optune Gio come consigliato qui di seguito, secondo la potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.							
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
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.							

Prodotto da Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

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

Dati dell'importatore:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

CE 0197

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

manuals.novocure.eu