novocure®



OPTUNE GIO™ (NovoTTF™ 200A)

MANUAL DO UTILIZADOR

ÍNDICE

1. SOBRE O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE GIO 5

2. FINALIDADE PREVISTA 6

3. CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E AVISOS 7

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS 11

5. QUAIS SÃO OS RISCOS DE TRATAMENTO COM O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE GIO E AS OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS? 13

6. ASPETOS GERAIS DO KIT DE TRATAMENTO OPTUNE GIO 14

7. O DISPOSITIVO 15

8. ANTES DE COMEÇAR 16

9. RETIRAR A OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY DA EMBALAGEM 17

10. PREPARAR A SUA CABEÇA PARA COLOCAÇÃO DA OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY 18

11. COLOCAR AS OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS NA SUA CABEÇA 19

12. LIGAR AS OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS AO DISPOSITIVO 22

13. INICIAR E PARAR O DISPOSITIVO 23

14. LIGAR E DESLIGAR A BATERIA 28

15. CARREGAR A BATERIA 32

16. UTILIZAR O ALIMENTADOR DE CORRENTE 34

17. O CABO E A CAIXA DE LIGAÇÃO 36

18. TRANSPORTAR O DISPOSITIVO 39

19. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS 40

20. CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 43

21. VIAJAR COM OPTUNE GIO 44

22. VIDA ÚTIL DO PRODUTO 44

23. ELIMINAÇÃO 44

24. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 46

25. VIDA ÚTIL PREVISTA 50

26. ASSISTÊNCIA E INFORMAÇÕES 50

27. GLOSSÁRIO 52

28. NORMAS APLICÁVEIS 53

29. ESPECIFICAÇÕES DE ENTRADA/SAÍDA 54

30. RADIAÇÃO EMITIDA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 55

Este manual destina-se aos doentes que recebem tratamento com TTFields, utilizando o kit de tratamento Optune Gio com as Optune HFE transducer arrays (estéreis).

1. SOBRE O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE GIO

O Optune Gio é um dispositivo médico portátil que aplica campos elétricos alternados, denominados Campos de tratamento de tumor ("TTFields"), a tumores no cérebro, utilizando as Optune HFE transducer arrays. Os TTFields destinam-se a matar as células cancerígenas. Os TTFields são transmitidos numa frequência de 200 kHz e numa corrente de saída de até 707 mA RMS.

O seu médico receitou o kit de tratamento Optune Gio para utilizar em casa. Poderá utilizar o kit de tratamento Optune Gio sozinho ou poderá precisar da ajuda de um médico, familiar ou outro cuidador. Utilize o kit de tratamento Optune Gio o máximo de horas por dia possível, por um período mínimo de 18 horas. Deverá fazer apenas breves intervalos para as suas necessidades pessoais.

O kit de tratamento Optune Gio é portátil e pode funcionar com baterias. Pode continuar a fazer a sua vida normal enquanto transporta o dispositivo numa bolsa de ombro ou numa mochila. O kit de tratamento inclui quatro baterias recarregáveis. Cada bateria dura até duas ou três horas. Para dormir ou noutras alturas em que planeia ficar no mesmo lugar por algum tempo, ligue o alimentador de corrente do dispositivo a uma tomada normal.

O Optune Gio não requer manutenção regular. O kit de tratamento Optune Gio também não possui definições para alterar.

As únicas coisas que tem de fazer são verificar se o dispositivo está ligado a uma fonte de alimentação (bateria carregada inserida no dispositivo ou alimentador de corrente ligado ao dispositivo e a uma tomada), e ligá-lo e desligá-lo. Se o dispositivo não funcionar, será emitido um indicador sonoro de erro.

Neste manual, é fornecido um Guia de Resolução de Problemas simples (Secção 24). Pode também ligar para o número de telefone da assistência técnica disponível 24 h (Secção 26).

Rape o cabelo e substitua as Optune HFE transducer arrays duas vezes por semana. Mantenha no mínimo os períodos em que não está a fazer o tratamento.

Interrompa o tratamento apenas para as necessidades pessoais, como tomar banho, fazer exercício ou sempre que o dispositivo possa ser uma distração. Interrompa o tratamento para substituir as Optune HFE transducer arrays.

Para tomar um duche, desligue as Optune HFE transducer arrays do dispositivo (deixe as Optune HFE transducer arrays na cabeça) e coloque uma touca de banho na cabeça para que não fiquem molhadas. Pode tomar duche completo e molhar a cabeça quando não estiver a usar as Optune HFE transducer arrays (por exemplo, quando as retirou, mas antes de as substituir por um novo par). Pode usar uma peruca ou um chapéu por cima das Optune HFE transducer arrays, caso o deseje.

2. FINALIDADE PREVISTA

O kit de tratamento Optune Gio destina-se ao tratamento de doentes com glioma de grau 4 da OMS recentemente diagnosticado e ao tratamento de doentes com glioma de grau 4 da OMS recorrente.

Glioma de grau 4 da OMS recentemente diagnosticado

O Optune Gio destina-se ao tratamento de doentes adultos (com 18 ou mais anos de idade) com glioma de grau 4 da OMS recém-diagnosticado, após cirurgia de redução máxima do tumor ou biopsia, radioterapia e/ou quimioterapia, concomitante com temozolomida, com ou sem lomustina, e após interrupção da terapêutica sistémica.

Glioma de grau 4 da OMS recorrente

O Optune Gio destina-se ao tratamento de doentes com glioma de grau 4 da OMS cuja doença evoluiu após cirurgia, radioterapia e tratamento quimioterápico para a sua doença primária. O tratamento destina-se a doentes adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

3. CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E AVISOS

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o kit de tratamento Optune Gio se estiver grávida, pensar que possa estar grávida ou se estiver a tentar engravidar. Se for uma mulher em idade fértil, deve usar um método contracetivo quando utilizar este dispositivo. O kit de tratamento Optune Gio não foi testado em mulheres grávidas.

Não utilize o kit de tratamento Optune Gio se tiver uma doença neurológica adicional significativa (distúrbio convulsivo primário, demência, doença neurológica degenerativa progressiva, meningite ou encefalite, hidrocefalia associada a aumento da pressão intracraniana).

Não utilize o kit de tratamento Optune Gio se for sensível aos hidrogéis condutores, como o gel utilizado nas ventosas do eletrocardiograma (ECG) ou nos elétrodos de estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS). Neste caso, o contacto da pele com o gel utilizado no kit de tratamento Optune Gio pode ser frequentemente responsável por aumento da vermelhidão e do prurido, e pode, raramente, levar a reações alérgicas graves, como choque e falência respiratória.

Não utilize o Optune Gio se tiver um dispositivo médico ativo implantado, um defeito craniano (como osso em falta não substituído) ou fragmentos de bala. Exemplos de dispositivos eletrónicos ativos incluem estimuladores cerebrais profundos, estimuladores da espinal medula, estimuladores do nervo vago, pacemakers e desfibrilhadores. A utilização do kit de tratamento Optune Gio juntamente com dispositivos eletrónicos implantados não foi testada e pode originar anomalia do dispositivo implantado. A utilização do kit de tratamento Optune Gio com defeitos cranianos ou fragmentos de bala não foi testada e pode, eventualmente, resultar em lesões nos tecidos ou tornar o tratamento ineficaz.

ADVERTÊNCIAS

Advertência — utilize o kit de tratamento Optune Gio apenas depois de ter recebido instruções de profissionais qualificados, como o seu médico, um enfermeiro, outro pessoal médico ou um especialista da Novocure de assistência ao dispositivo, que tenham concluído um curso de formação ministrado pelo fabricante do dispositivo (Novocure). A sua formação incluirá uma revisão detalhada deste manual e uma parte prática de utilização do kit de tratamento. Além disto, receberá formação sobre o que fazer se existirem problemas com o tratamento. A utilização do kit de tratamento sem receber esta formação pode resultar em interrupções no tratamento e pode, raramente, causar aumento de erupções cutâneas no couro cabeludo, feridas abertas na cabeça, reações alérgicas ou mesmo choque elétrico.

Advertência — não utilize o kit de tratamento Optune Gio se tiver menos de 18 anos. Não se conhecem os efeitos secundários que o dispositivo pode ter nestes casos ou se será eficaz.

Advertência — em caso de irritação cutânea, que se manifesta como vermelhidão debaixo das matrizes do transdutor (erupção cutânea ligeira), fale com o seu médico antes de iniciar qualquer tratamento para a irritação cutânea. O seu médico pode recomendar que use esteroides tópicos de venda livre quando substituir as matrizes do transdutor. Isto ajuda a aliviar a irritação cutânea. Se não usar este creme, a irritação cutânea pode agravar-se e pode mesmo levar a feridas, infeções, dor e bolhas cutâneas. Se isto acontecer, interrompa a utilização do creme esteroide tópico e contacte o seu médico. O seu médico fornecerá um creme antibiótico para usar quando substituir as matrizes do transdutor. Se não utilizar este creme, os sintomas podem continuar e o seu médico pode pedir-lhe que pare o tratamento até a pele cicatrizar. A interrupção do tratamento pode reduzir as suas hipóteses de resposta ao tratamento.

Advertência — todos os procedimentos de assistência têm de ser realizados por pessoal qualificado e com a devida formação. Se tentar abrir e intervir no kit de tratamento sozinho, poderá danificá-lo. Pode também sofrer um choque elétrico se tocar nas peças internas do dispositivo.

Advertência — não se autoriza qualquer modificação deste equipamento.

Advertência — a reutilização das Optune HFE transducer arrays pode resultar em mau contacto com o couro cabeludo e fazer com que o dispositivo acione o alarme e deixe de trabalhar. A reutilização das Optune HFE transducer arrays pode conduzir ao agravamento da inflamação cutânea e, raramente, a uma infeção local. Se tiver uma infeção no couro cabeludo (pus, inchaço e calor), deve consultar imediatamente o seu médico.

PRECAUÇÕES

Atenção — mantenha o kit de tratamento Optune Gio fora do alcance das crianças e animais.

Atenção — não utilize peças que não tenham sido fornecidas com o kit de tratamento Optune Gio ou que não tenham sido enviadas pelo fabricante do dispositivo ou fornecidas pelo médico.

Atenção — não utilize o kit de tratamento Optune Gio se alguma peça aparentar estar danificada (fios descarnados, conectores soltos, tomadas soltas, fissuras ou ruturas na estrutura de plástico).

Atenção — não molhe o dispositivo nem as Optune HFE transducer arrays. Se molhar o dispositivo, poderá danificá-lo, impedindo-o de receber o tratamento durante o período de tempo adequado. Molhar em demasia as Optune HFE transducer arrays poderá fazer com que as mesmas se soltem da sua cabeça. Se isto acontecer, o dispositivo aciona o sinal de aviso e terá de substituir as Optune HFE transducer arrays.

Atenção — antes de ligar ou desligar as Optune HFE transducer arrays, certifique-se de que o interruptor de alimentação do Optune Gio está na posição DESLIGADO. Desligar as Optune HFE transducer arrays com o dispositivo a trabalhar fará com que o sinal de aviso do dispositivo se acione, e poderá danificá-lo.

Atenção — o cabo de ligação pode constituir um risco de estrangulamento. Evite ter o cabo de ligação à volta do pescoço.

Atenção — existe perigo de queda devido a enredamento no cabo de ligação. Poderá considerar prender o cabo ao seu cinto.

AVISOS

Aviso! O kit de tratamento Optune Gio destina-se a ser utilizado apenas com as Optune HFE transducer arrays.

Aviso! O kit de tratamento Optune Gio e as Optune HFE transducer arrays ativam detetores de metal.

Aviso! Deve usar o kit de tratamento Optune Gio durante pelo menos 18 horas por dia para obter a melhor resposta ao tratamento. Se usar o kit de tratamento Optune Gio durante menos de 18 horas por dia, reduzirá as suas hipóteses de resposta ao tratamento.

Aviso! Não deixe de usar o kit de tratamento Optune Gio mesmo se o tiver usado por um período de tempo inferior às 18 horas por dia recomendadas. Apenas deve deixar de usar o kit de tratamento Optune Gio se o seu médico assim o indicar. A interrupção do tratamento pode reduzir as suas hipóteses de resposta.

Aviso! Se planear ausentar-se de casa durante mais de 2 horas, leve consigo uma bateria extra e/ou o alimentador de corrente para o caso de a bateria ficar sem carga. Se não levar uma bateria adicional e/ou o alimentador de corrente, poderá ter de interromper o tratamento. As interrupções do tratamento podem reduzir as suas hipóteses de resposta.

Aviso! As baterias podem perder capacidade de carga ao longo do tempo e têm de ser substituídas. Isto será evidente quando a quantidade de tempo que o dispositivo Optune Gio funciona com uma bateria totalmente carregada começar a diminuir. Por exemplo, se o indicador de bateria fraca acender no prazo de apenas 1,5 h após o início do tratamento, substitua a bateria. Se não tiver baterias de substituição quando a bateria ficar sem carga, poderá ter de interromper o tratamento. As interrupções do tratamento podem reduzir as suas hipóteses de resposta.

Aviso! Não obstrua os orifícios de ventilação à frente e atrás do dispositivo Optune Gio. A obstrução dos orifícios de ventilação pode fazer com que o dispositivo sobreaqueça e acione o sinal de aviso, o que resulta numa paragem do tratamento. Se isto acontecer, desobstrua os orifícios de ventilação, aguarde 5 minutos e reinicie o dispositivo.

Aviso! Não obstrua os orifícios de ventilação do carregador de baterias localizados nas partes laterais esquerda e direita. A obstrução dos orifícios de ventilação provoca o sobreaquecimento do carregador. Isto pode impedir as baterias de carregar.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Os doentes que usam o kit de tratamento Optune Gio após o reaparecimento do tumor viveram por um período similar quando comparados com doentes que utilizam medicamentos contra o cancro. No estudo clínico, metade dos doentes em ambos os grupos viveram durante mais de 6,4 meses. 22 em cada 100 doentes viveram durante um ou mais anos.

Os doentes que usam o kit de tratamento Optune Gio após o reaparecimento do seu tumor tiveram uma melhor qualidade de vida.

Abaixo, é apresentada uma tabela que mostra os efeitos no benefício do kit de tratamento Optune Gio quando é usado correta ou incorretamente após o reaparecimento do tumor.

Benefícios do uso correto e incorreto do Optune Gio

Evento	Probabilidade de evento	Desfecho	Probabilidade do desfecho
Uso correto			
Uso do dispositivo durante um mínimo de 18 horas por dia	85 em 98 indivíduos (87%)	Sobrevivência 3 meses mais longa em comparação com indivíduos tratados menos de 18 horas por dia	81 em 85 (95%)
Uso incorreto			
Uso do dispositivo menos de 18 horas por dia	13 em 98 indivíduos (13%)	Sobrevivência 3 meses mais curta em comparação com indivíduos tratados, no mínimo, 18 horas por dia	12 em 13 (92%)
Molhar o dispositivo ou embeber as matrizes do transdutor	Desconhecida	Interrupção do tratamento	Desconhecida
Manuseamento do dispositivo por crianças	Desconhecida	Interrupção do tratamento	Desconhecida

No estudo clínico em que foi usado o kit de tratamento Optune Gio com temozolomida antes de os tumores dos doentes reaparecerem, o momento desde o início do tratamento até à morte foi medido quando metade dos doentes começou a participar no estudo, bem como no momento em que todos os 695 doentes se juntaram ao estudo. A tabela mostra a quantidade de tempo em que os doentes que usaram o kit de tratamento Optune Gio com temozolomida foram observados como estando vivos mais tempo do que os doentes que usaram apenas temozolomida.

	Benefício de Optune Gio + temozolomida	
	Metade dos doentes no estudo	Todos os doentes no estudo
Uso correto	Quase 5 meses mais	Quase 7 meses mais
Todos os indivíduos	3 meses mais	Quase 5 meses mais

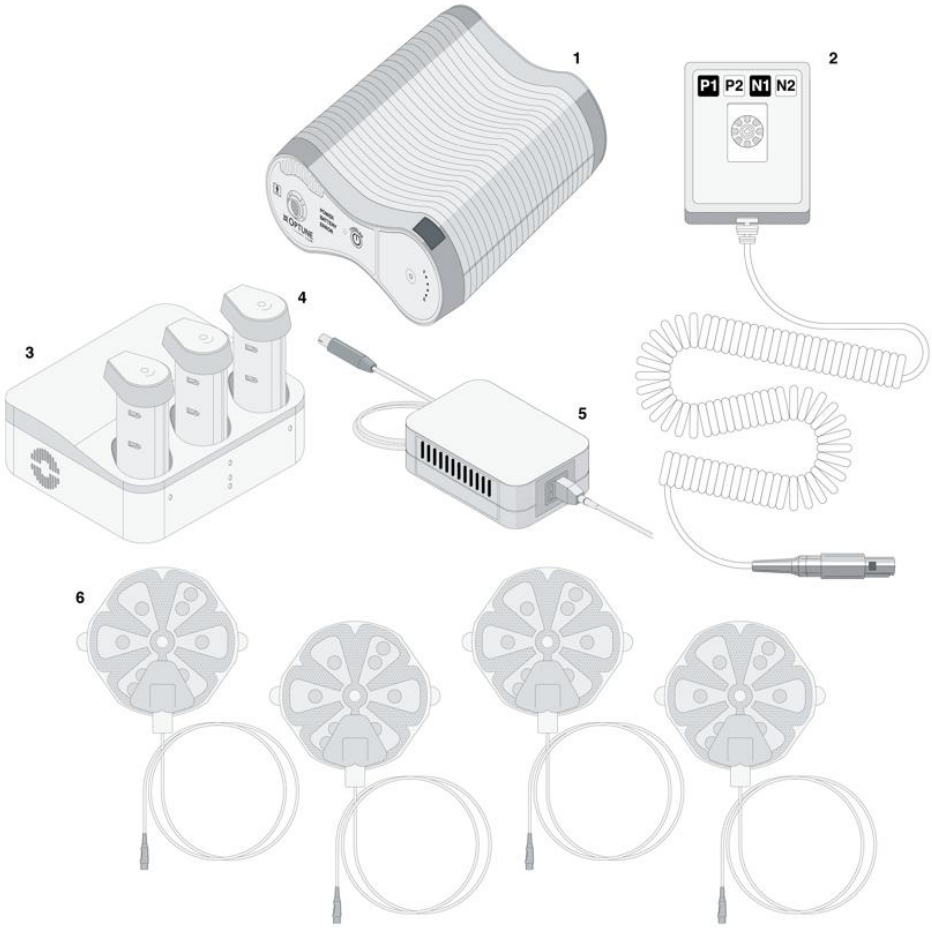
Além disso, mais doentes que usaram o kit de tratamento Optune Gio com temozolomida estavam vivos passados 2 anos do que doentes que usaram apenas temozolomida

	Doentes vivos 2 anos após o início do tratamento (Optune Gio + temozolomida vs. temozolomida isoladamente)	
	Metade dos doentes no estudo	Todos os doentes no estudo
Uso correto	48% vs. 32%	43% vs. 25%
Todos os indivíduos	48% vs. 34%	43% vs. 31%

5. QUAIS SÃO OS RISCOS DE TRATAMENTO COM O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE GIO E AS OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS?

Quando o kit de tratamento Optune Gio é utilizado, pode observar-se irritação cutânea debaixo das Optune HFE transducer arrays. Terá uma aparência de erupção cutânea vermelha, pequenas feridas ou bolhas no couro cabeludo. Em geral, o kit de tratamento Optune Gio não causará lesões que não possam ser tratadas. A irritação pode ser tratada com creme esteroide tópico ou movendo as Optune HFE transducer arrays. Se não usar o creme esteroide tópico, a irritação cutânea poderá agravar-se. Isto pode resultar em feridas abertas, infeções, dor e bolhas. Se isto acontecer, interrompa a utilização do creme esteroide e contacte o seu médico.

6. ASPETOS GERAIS DO KIT DE TRATAMENTO OPTUNE GIO



1. Gerador de campos elétricos (Optune Gio; o dispositivo) (Modelo TFH9100)
2. Cabo e caixa de ligação (Modelo CAD9100)
3. Carregador de baterias (Modelo ICH9100)
4. Bateria (Modelo IBH9100)
5. Alimentador de corrente (Modelo SPS9100)
6. Optune HFE transducer array (Modelo IHEP9020 e IHEP9020W)

7.O DISPOSITIVO

Os parâmetros de tratamento do kit de tratamento Optune Gio estão predefinidos e não podem ser alterados pelo doente. O tratamento com TTFields deve ser mantido o mais continuamente possível (24 horas por dia, 7 dias por semana). Apesar de ser impossível um tempo de tratamento de 100%, as interrupções do tratamento devem ser tão breves quanto possível.

Terá de aprender a colocá-lo numa bolsa de transporte, a ligar uma bateria e a utilizar o kit de tratamento.

Os seguintes controlos vão permitir que opere o dispositivo Optune Gio:





1 Interruptor de alimentação Optune Gio

2 Tomada do cabo de ligação do alimentador de corrente

3 Botão para ligar/desligar os TTFields

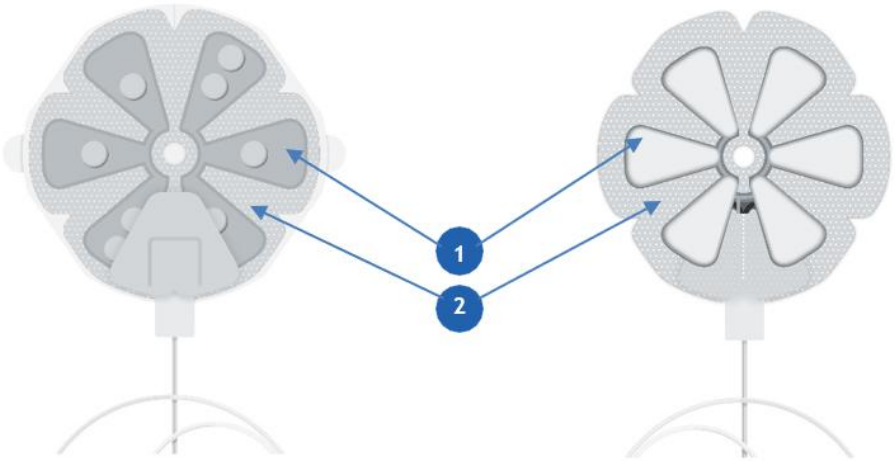
4 Indicador de alimentação ligada/erro/bateria fraca

5 Tomada do cabo de ligação (CAD)

6 Indicador da carga da bateria

7 Botão indicador de carga da bateria

8. ANTES DE COMEÇAR



Optune HFE transducer array

1 segmento

2 fita

Tem de usar as quatro (4) Optune HFE transducer arrays ao mesmo tempo. Substitua estas 4 Optune HFE transducer arrays duas vezes por semana para continuar o tratamento com o kit de tratamento Optune Gio. Pode substituir as Optune HFE transducer arrays com a ajuda de um médico, enfermeiro ou cuidador, se necessário.

Certifique-se de que possui um stock de Optune HFE transducer arrays adequado para que possa manter o tratamento até à próxima consulta médica.

Antes de utilizar a Optune HFE transducer array, certifique-se de que a embalagem está selada. Não utilize uma embalagem de Optune HFE transducer array que tenha sido aberta anteriormente.

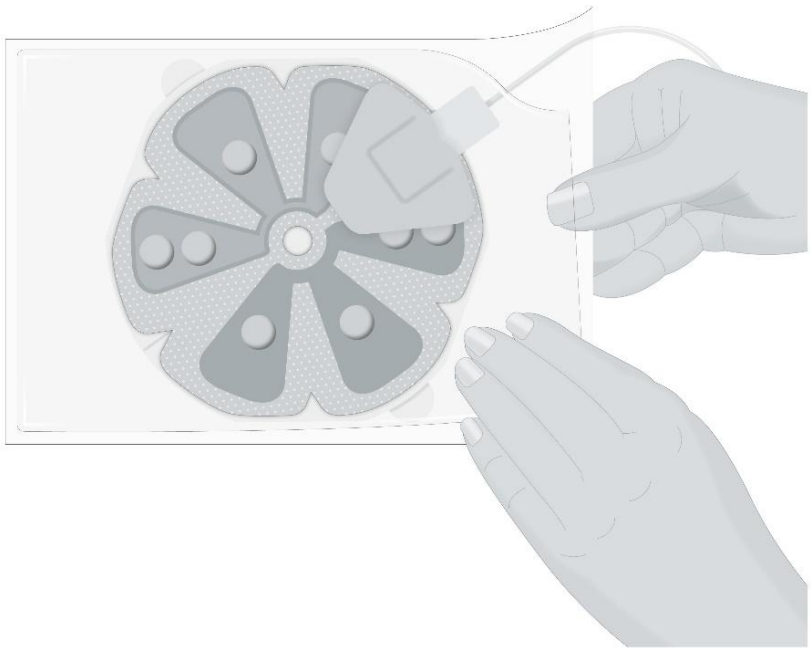
Apesar de as matrizes do transdutor serem fornecidas em embalagens estéreis individuais para minimizar o risco de infeção, você e/ou o seu cuidador poderão tomar outras medidas para reduzir ainda mais o risco de infeção: Lavar sempre as mãos antes da aplicação e remoção das matrizes do transdutor; lavar o couro cabeludo entre as trocas das matrizes do transdutor; limpar a máquina de barbear elétrica de acordo com as orientações do fabricante, após cada utilização.

As Optune HFE transducer arrays são fornecidas estéreis para uma única utilização.

9. RETIRAR A OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY DA EMBALAGEM

- Lave as suas mãos antes de abrir a embalagem com a Optune HFE transducer array.

- Abra a embalagem transparente de cada uma das quatro (4) Optune HFE transducer arrays, separando com cuidado os bordos opostos da embalagem, como se vê na imagem.



10. PREPARAR A SUA CABEÇA PARA COLOCAÇÃO DA OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAY

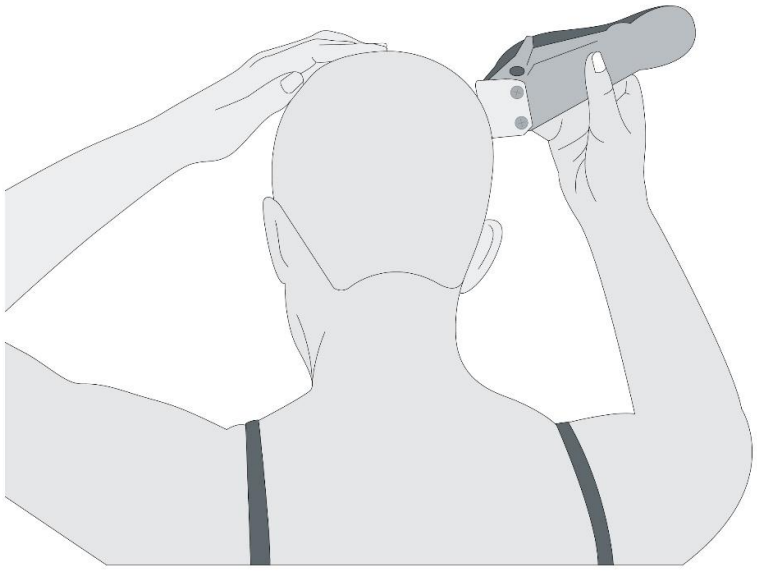
- Lave a cabeça com um champô suave.

- Se esta for a primeira vez que estiver a usar as Optune HFE transducer arrays, ignore este passo e vá para o passo seguinte (rapar).

- Se está a substituir as Optune HFE transducer arrays, você, o seu médico ou o cuidador, se necessário, devem limpar a pele com óleo para bebé, para remover os restos de adesivo das Optune HFE transducer arrays anteriores. Utilize óleo para bebés para remover o adesivo restante. Não impede o dispositivo de trabalhar.

- Rape todo o cabelo com uma máquina de barbear elétrica. Não deixe nenhum cabelo. Limpe o couro cabeludo com álcool a 70% (disponível na sua farmácia local sem receita).

- Use um creme de hidrocortisona (esteroide) de venda livre, caso o seu couro cabeludo esteja vermelho. Trate das feridas abertas no couro cabeludo, conforme indicação médica. Se usar este creme, aguarde pelo menos 15 minutos para assegurar que penetra na pele. Os resíduos podem ser removidos, limpando novamente o couro cabeludo com álcool a 70%. Aplique as Optune HFE transducer arrays depois de o couro cabeludo estar seco.



11. COLOCAR AS OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS NA SUA CABEÇA

Depois de ter preparado o couro cabeludo (Secção 10), coloque as Optune HFE transducer arrays na cabeça com a ajuda do médico ou do cuidador, se necessário. Duas vezes por semana, retire as Optune HFE transducer arrays, prepare o couro cabeludo (como referido na Secção 10) e coloque um novo conjunto de Optune HFE transducer arrays. Saberá que é altura de substituir as Optune HFE transducer arrays quando o alarme sonoro do dispositivo for emitido persistentemente. Isto significa que o dispositivo não consegue trabalhar corretamente devido ao crescimento do cabelo. O crescimento do cabelo impede que as Optune HFE transducer arrays estabeleçam um bom contacto com o couro cabeludo.

Para colocar as Optune HFE transducer arrays na cabeça, com ajuda de um cuidador ou médico, se necessário, siga os passos abaixo. Note que se esta é a primeira vez que usa as Optune HFE transducer arrays, ignore este primeiro passo (remoção).

- Remova as Optune HFE transducer arrays da cabeça, descolando o adesivo do couro cabeludo com cuidado e devagar.

No kit de tratamento, existem Optune HFE transducer arrays com duas cores de conectores — pretos e brancos.

- Na disposição de matrizes do transdutor, tenha atenção à localização onde cada cor de matriz do transdutor deve ser colocada na sua cabeça. As localizações e cores das Optune HFE transducer arrays são: frente e trás (pretas), direita e esquerda (brancas).

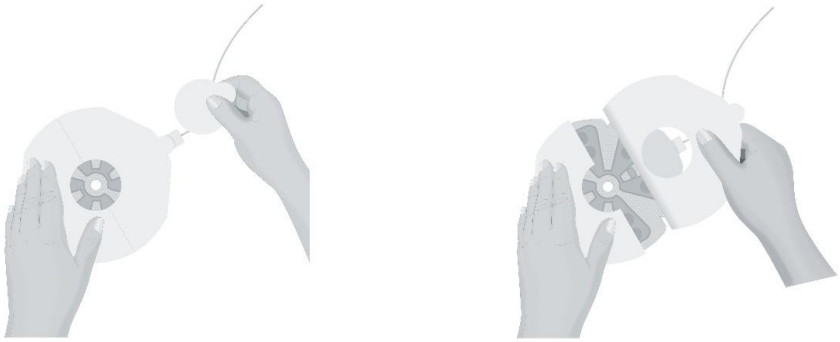
- Prepare a pele para as Optune HFE transducer arrays, conforme descrito na Secção 10.

- Retire as três (3) camadas de revestimento que cobre o gel da primeira Optune HFE transducer array.

AVISO: certifique-se de que não existe uma cobertura transparente sobre o gel. Caso exista, remova-a com cuidado antes de continuar.

- Puxe as abas em cada um dos lados das Optune HFE transducer arrays e pressione-as firmemente sobre o couro cabeludo. Pressione todo o bordo do adesivo da Optune HFE transducer array no couro cabeludo.

Remoção do revestimento da Optune HFE transducer array



- Remova os revestimentos externos brancos.

O material polimérico flexível pode ser danificado ao cortar as Optune HFE transducer arrays.

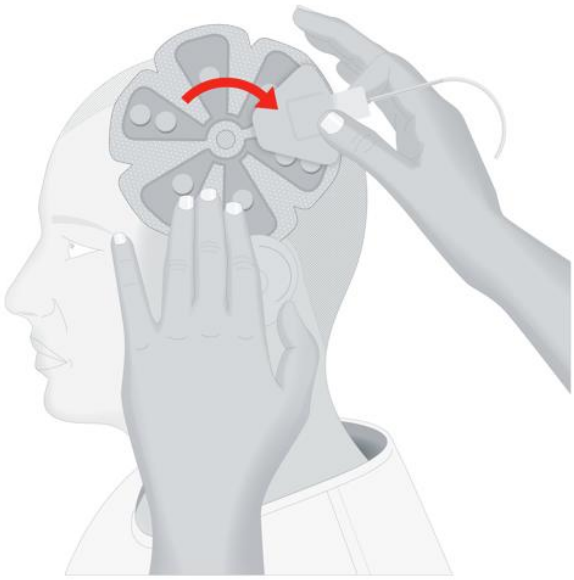
Não utilize as Optune HFE transducer arrays se o gel estiver danificado ou se a área do polímero flexível estiver danificada no topo ou na parte de trás das Optune HFE transducer arrays.

- Antes de aplicar as Optune HFE transducer arrays no couro cabeludo, remova todos os revestimentos que cobrem as áreas de gel.
- Coloque as Optune HFE transducer arrays na sua cabeça, tal como se mostra no mapa de disposição das Optune HFE transducer arrays que recebeu. A colocação baseia-se na localização do seu tumor.



- Para reduzir a probabilidade de irritação da pele, as Optune HFE transducer arrays devem estar a, aproximadamente, 2 cm umas das outras (equivalente a um dedo de largura).

- Para reduzir a irritação cutânea debaixo das Optune HFE transducer arrays, desloque ou rode ligeiramente as Optune HFE transducer arrays. Coloque as outras três Optune HFE transducer arrays da mesma forma. Pressione a Optune HFE transducer array bem sobre o couro cabeludo. Pressione todo o bordo do adesivo das Optune HFE transducer arrays no couro cabeludo.



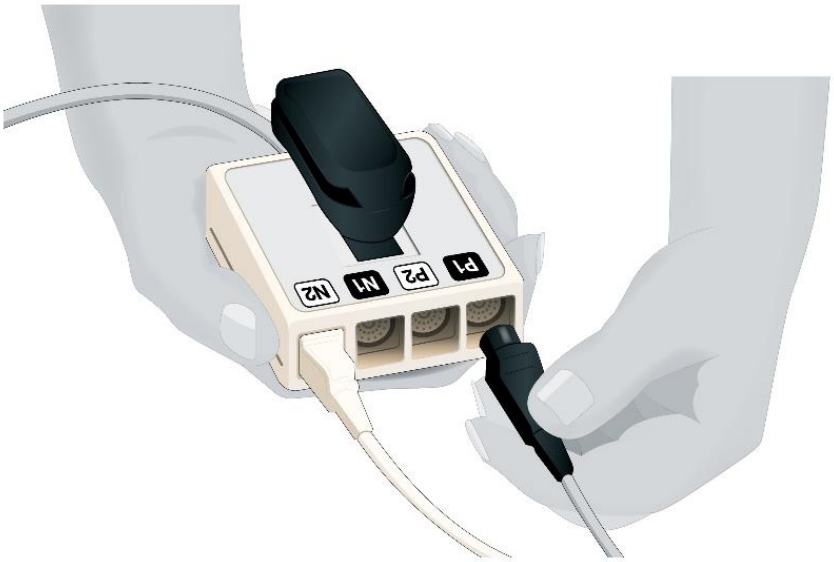
12. LIGAR AS OPTUNE HFE TRANSDUCER ARRAYS AO DISPOSITIVO

- Ligue cada um dos quatro conectores das Optune HFE transducer arrays com conector preto ou branco à tomada da caixa do cabo de ligação com a cor correspondente. Por exemplo, ligue a Optune HFE transducer array com o conector preto à tomada preta (identificada como "N1"; ver diagrama).

- Ligue os outros três conectores das Optune HFE transducer arrays da mesma forma.

- Pressione bem para assegurar que os conectores estão bem inseridos. Segure os cabos das Optune HFE transducer arrays juntos. Se desejar, pode uni-los com um pouco de fita adesiva.

- Pode prender o cabo de ligação ao seu cinto, com o clipe.



13. INICIAR E PARAR O DISPOSITIVO

Para iniciar o tratamento, ligue uma fonte de alimentação — uma bateria carregada ou o alimentador de corrente (consulte a Secção 15 ou 16) ao dispositivo.

- Pressione o interruptor de alimentação na parte de baixo do dispositivo na posição ligado.



- Espere cerca de 10 segundos para que a autoverificação seja concluída. O indicador "Power" (Alimentação) na frente do dispositivo acende-se a verde.



Se for colocada uma bateria carregada e o alimentador de corrente não estiver ligado, o indicador "Battery" (Bateria) também se acende a verde.



Se o alimentador de corrente, ligado à rede elétrica, estiver ligado ao dispositivo, este funcionará com esta alimentação e o indicador "Battery" não se acenderá.

- Prima uma vez o botão para LIGAR/DESLIGAR TTFields — isto inicia o tratamento.



Os indicadores azuis à volta do botão para LIGAR/DESLIGAR TTFields acendem-se e permanecem acesos enquanto o tratamento decorrer.

Nota: a intensidade luminosa dos indicadores verde, azul e amarelo é reduzida num ambiente escuro e aumentada num ambiente iluminado. A intensidade da luz vermelha do indicador de erro nunca será reduzida.

Se o botão TTFields não for premido alguns minutos depois de o dispositivo ser LIGADO, será emitido um sinal sonoro de aviso, indicando que o dispositivo está LIGADO mas o tratamento DESLIGADO. Isto é um lembrete para iniciar o tratamento. O botão TTFields deve ser premido uma vez para silenciar o sinal de aviso e depois outra vez para iniciar o tratamento.

A paragem do tratamento pode ser efetuada em cada uma das seguintes situações:

a) Quando o dispositivo está a funcionar corretamente:

- Prima o botão TTFields — o indicador azul à volta do botão para LIGAR/DESLIGAR TTFields apaga-se.



- Depois, desligue o dispositivo, colocando o botão de alimentação na parte de baixo do dispositivo na posição desligado.



b) Se ocorrer um erro:

Se ocorrer um erro, o dispositivo desliga a TTFields e emite um sinal sonoro de tipo "bip" alto. A luz vermelha de "Error" (Erro) acende-se.

Para desligar o dispositivo:

- Prima o botão TTFields na parte da frente do dispositivo para parar o sinal de aviso. A luz vermelha de Error (Erro) apaga-se.
- Desligue o dispositivo, premindo o botão de alimentação na posição "O" (desligado).
- Consulte o Guia de resolução de problemas (Secção 24) para obter instruções sobre como resolver problemas.
- Reinicie o dispositivo e também o tratamento se não forem encontrados problemas. Se o sinal de aviso não parar, entre em contacto com a assistência técnica (Secção 26).

c) Quando o indicador de bateria fraca se acende:

Quando a bateria tem cerca de 20% de carga, o indicador "Battery" (Bateria) fica amarelo, alertando para o facto de que terá de substituir a bateria em breve.



Quando a bateria ficar sem carga (após cerca de 2 a 3 horas), o sinal de aviso é emitido e o tratamento TTFields é interrompido. Quando isto acontece, o indicador "Battery" (Bateria) muda para amarelo e a luz vermelha de "Error" (Erro) acende-se. Contudo, neste caso, tanto o indicador amarelo "Battery" (Bateria) como o vermelho "Error" (Erro) se acendem em vez de apenas a luz vermelha.



Para desligar o dispositivo:

- Prima o botão TTFields na parte da frente do dispositivo para parar o sinal de aviso. A luz vermelha de "Error" (Erro) e a luz amarela de "Battery" (Bateria) apagam-se.
- Desligue o dispositivo com o interruptor para ligar/desligar a alimentação.
- Substitua a bateria, seguindo os passos na Secção 14.

14. LIGAR E DESLIGAR A BATERIA

O kit de tratamento Optune Gio é fornecido com 4 baterias recarregáveis. As baterias são deslizadas para dentro do dispositivo enquanto carrega nos botões azuis em ambos os lados da bateria. A bateria deve ser inserida até ouvir um estalido, o que indica que está na posição certa. Tenha cuidado para não deixar cair a bateria nem forçar a sua entrada na respetiva ranhura.

O dispositivo Optune Gio utiliza uma (1) bateria de cada vez. As outras três (3) baterias devem permanecer no carregador de baterias. Cada bateria dura 2 a 3 horas. Substitua a bateria sempre que ficar sem carga (quando a luz indicadora amarela de bateria fraca se acender, conforme descrito na Secção 15). Se sair de casa durante mais de 2 horas, leve consigo baterias adicionais ou o alimentador de corrente fornecido com o kit de tratamento Optune Gio.



- Pressione para baixo com cuidado, para bloquear a bateria na devida posição. Certifique-se de que o trinco da bateria fica bem encaixado.



Para retirar a bateria da ranhura, carregue nos botões azuis em ambos os lados da bateria e faça-a deslizar para cima até removê-la.



Carregue as baterias no carregador (consultar a Secção 15) durante quatro a cinco horas. As baterias permanecem carregadas se estiverem fora do carregador por um curto período (horas, mas não dias). Por esta razão, mantenha as baterias adicionais sempre no carregador, se possível.

- Pode carregar e utilizar as baterias muitas vezes.

Ao fim de nove a doze meses, o tempo de funcionamento do dispositivo com as baterias (antes de soar o sinal de aviso de bateria fraca) vai diminuindo. Quando isto acontecer, entre em contacto com a assistência técnica (consulte a Secção 26) para obter baterias de substituição.

Quando a luz do indicador amarelo de bateria fraca se acende, existem duas formas de substituir a bateria sem carga por uma carregada.

Primeira opção: A utilizar se próximo de uma tomada elétrica direta. Permite que troque a bateria sem interromper o tratamento. Pode ser utilizada antes de a bateria estar completamente sem carga e antes de o dispositivo ter emitido o sinal de aviso. Siga estes passos:

- Ligue o cabo do alimentador de corrente à parte de trás do dispositivo Optune Gio. (Consulte a Secção 16)
- As luzes no painel indicarão que o aparelho já não está a funcionar com a bateria.
- Retire a bateria da respetiva ranhura, carregando nos seus botões azuis laterais e fazendo a bateria deslizar para fora da ranhura.
- Faça deslizar a bateria totalmente carregada na respetiva ranhura e empurre-a com cuidado para a bloquear na devida posição.
- Desligue o cabo do alimentador de corrente da parte de baixo do dispositivo.

Segunda opção: se não estiver próximo da tomada elétrica ou se a bateria estiver totalmente sem carga, substitua-a seguindo estes passos:

- Desligue o sinal de aviso, premindo uma vez o botão TTFields.
- Desligue o dispositivo no interruptor de alimentação (na parte de trás do dispositivo).
- Retire a bateria da respetiva ranhura, carregando nos seus botões azuis laterais e fazendo a bateria deslizar para fora da ranhura.
- Faça deslizar a bateria totalmente carregada na respetiva ranhura e empurre-a com cuidado para a bloquear na devida posição.
- Ligue o dispositivo e inicie o tratamento, pressionando o botão de alimentação; aguarde que o sistema faça a autoverificação (isto demora cerca de 10 segundos) e, em seguida, prima o botão TTFields (consulte a Secção 7).
- Coloque a bateria usada no carregador para voltar a carregar (conforme descrito na Secção 15).

Verificar o indicador de carga da bateria

Enquanto está a usar o Optune Gio, poderá querer verificar a carga que a bateria ainda possui. A verificação da bateria não interfere nem interrompe o tratamento.

Para verificar a carga da bateria, prima uma vez o botão na parte de cima do cartucho da bateria. A carga restante da bateria será visualizada no indicador à direita do botão. O indicador lê-se de cheio para vazio, como o indicador de combustível do seu automóvel.





Carga total



75% de carga



50% de carga



25% de carga



Vazia

15. CARREGAR A BATERIA

O carregador de baterias carrega as baterias usadas. O carregador de baterias utiliza eletricidade de uma tomada elétrica normal.

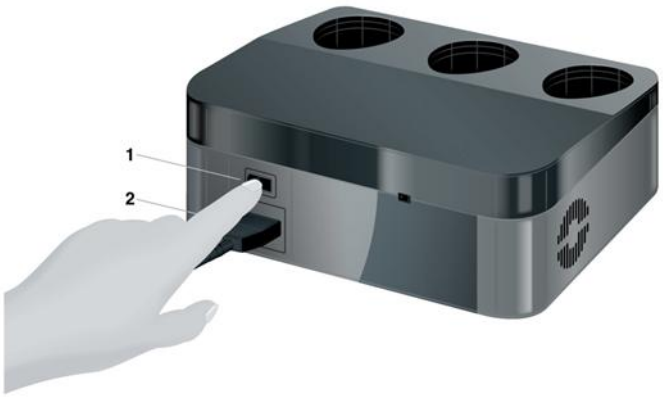
Antes de carregar as baterias, ligue o cabo de alimentação do carregador a uma tomada elétrica normal e ligue o botão de alimentação na parte de trás do carregador. A luz pequena no centro do painel dianteiro acende-se a verde, o que indica que o carregador está a ser alimentado.

Para carregar uma bateria usada:

- Coloque a bateria usada numa das três aberturas na parte de cima do carregador. Pressione a bateria até estar totalmente inserida na ranhura.
- A luz diretamente em frente à abertura onde a bateria está ligada acende-se a verde intermitente. A luz verde intermitente indica que a bateria está a carregar. A luz pisca mais rápida quando a bateria atinge cerca de 80% da carga total.
- Quando a bateria está totalmente carregada (cerca de 4 a 5 horas), a luz da carga passa de verde intermitente para verde fixo. A luz verde fixa apaga-se depois de retirar a bateria ou de desligar o carregador da tomada elétrica.

Se a luz à frente da abertura mudar para vermelho, isto indica que existe uma avaria da bateria e que deve contactar a assistência técnica para que seja substituída. Não utilize a bateria se surgir uma luz vermelha no carregador.

Mantenha as baterias no carregador mesmo depois de estarem totalmente carregadas. Isto não danifica as baterias.



1 Interruptor de alimentação

2 Cabo de alimentação do carregador

Vista traseira do carregador de baterias, que mostra onde ligar e desligar o carregador e onde ligar o cabo de alimentação do carregador



1 Bateria

2 Abertura do carregador

3 Indicador do carregador

Vista frontal do carregador de baterias que mostra como as baterias são instaladas no carregador

Aviso: o carregador é considerado como estando desligado da corrente elétrica apenas quando o cabo de alimentação estiver fisicamente desligado da corrente elétrica ou do próprio carregador.

Aviso: o carregador é considerado um equipamento de classe II, sem entrada/saída de sinal e é considerado peça aplicada (peça que entra em contacto físico com o doente). Modo de funcionamento — funcionamento contínuo. O carregador não se destina a ser utilizado na presença de misturas inflamáveis.

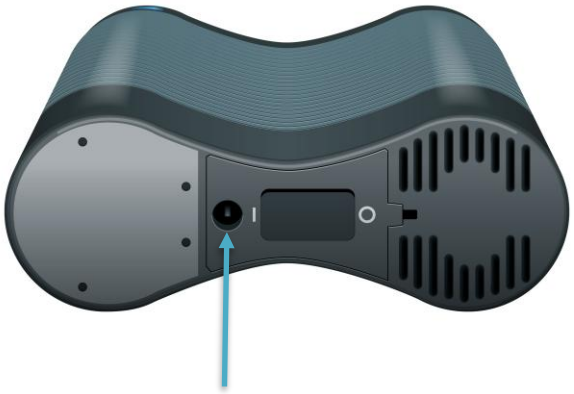
Não é necessária esterilização ou desinfeção.

16. UTILIZAR O ALIMENTADOR DE CORRENTE

Quando planear permanecer algum tempo num mesmo lugar, tal como quando está a dormir, pode utilizar o alimentador de corrente em vez das baterias. Ao contrário das baterias, não existe limite de tempo para o funcionamento do dispositivo quando se utiliza o alimentador de corrente. O alimentador de corrente funciona em tomadas elétricas dos EUA (120 V CA) ou europeias (230 V CA).

Nota: é normal que o alimentador de corrente aqueça quando está a ser utilizado. Se o alimentador de corrente ficar muito quente ao toque, desligue-o e entre em contacto com a assistência técnica (Secção 25).

Quando o alimentador de corrente está ligado, o dispositivo utiliza-o como a fonte de alimentação preferencial. Se estiver a funcionar, muda automaticamente da alimentação por bateria para o alimentador de corrente ligado.



Porta CA localizada ao lado do interruptor de alimentação

Ligar o alimentador de corrente

1. Ligue o alimentador de corrente a uma tomada elétrica normal, utilizando o cabo de alimentação fornecido com o kit de tratamento.
2. Não tem de remover a bateria do dispositivo para utilizar o alimentador de corrente. Atenção que uma bateria no dispositivo não carrega quando o alimentador de corrente está ligado. As baterias sem carga devem ser colocadas no carregador de baterias para recarregar. Se os TTFields estiverem ativados, não tem de os desligar para ligar o alimentador de corrente.
3. Ligue o conector redondo do cabo do alimentador de corrente à porta CA da tomada redonda na parte de trás do dispositivo (junto ao botão de alimentação).
4. Se os TTFields estiverem a funcionar, o dispositivo muda para o alimentador de corrente sem interrupção dos TTFields. Se o dispositivo não estiver ligado, ligue-o no interruptor de alimentação e espere que a autoverificação seja concluída (cerca de 10 segundos). Prima o botão TTFields para iniciar o dispositivo (conforme descrito na Secção 13).

Para desligar o alimentador de corrente e regressar à alimentação com a bateria

1. Certifique-se de que está corretamente inserida no dispositivo uma bateria carregada antes de remover o alimentador de corrente. Se os TTFields estiverem a funcionar, não tem de os desligar antes de retirar o alimentador de corrente. O dispositivo muda automaticamente para a alimentação com a bateria assim que o alimentador de corrente for removido.
2. Retire o conector do alimentador de corrente da tomada na parte de trás do dispositivo.
3. Se o dispositivo não estiver ligado, ligue-o no interruptor de alimentação e espere que a autoverificação seja concluída (cerca de 10 segundos). Prima o botão TTFields para iniciar o tratamento.
4. Guarde o alimentador de corrente para utilização futura.



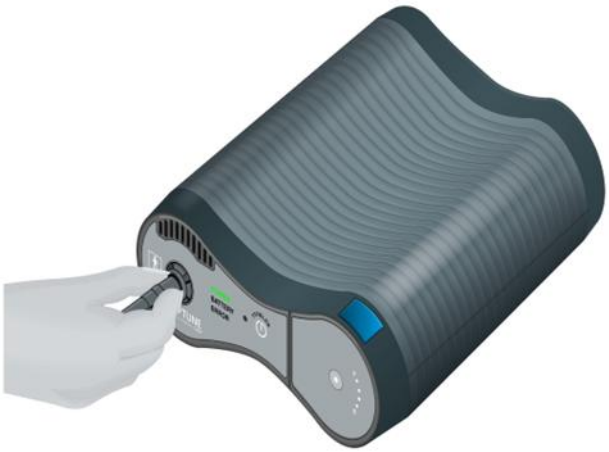
17. O CABO E A CAIXA DE LIGAÇÃO

O cabo de ligação é um cabo extensível em espiral, que liga o dispositivo à caixa de ligação. Os quatro conectores das Optune HFE transducer arrays (2 pretos e 2 brancos) são ligados à caixa de ligação. A codificação a preto e branco corresponde à posição da matriz do Optune HFE transducer array na cabeça, preto atrás e à frente e branco nos lados.

O cabo de ligação é ligado ao dispositivo na tomada à esquerda do painel dianteiro. A tomada do cabo de ligação possui uma imagem de uma pessoa junto a ela e um anel branco à sua volta. O cabo de ligação é ligado à tomada com a seta no conector virada para cima. Prima o conector até ouvir um estalido. O estalido significa que está bem inserido.

Nota: é importante que a seta no cabo de ligação esteja virada para cima e alinhada com a seta na tomada do conector no dispositivo. Não force o cabo de ligação na tomada. Deverá entrar facilmente se estiver corretamente alinhado.





Existem duas formas de se desligar do dispositivo para parar o tratamento (depois de desligar o dispositivo no interruptor):

1. Desligar o cabo de ligação do dispositivo.
2. Desligar as Optune HFE transducer arrays da caixa do cabo de ligação.

Para desligar o cabo de ligação do dispositivo:

Pare o tratamento, premindo o botão LIGAR/DESLIGAR TTFields. Desligue o dispositivo no botão de alimentação.

Desligue o cabo de ligação da tomada, segurando a manga e puxando-a. Não puxe pelo cabo.

Pode agora deslocar-se sem o dispositivo, mas continuará ligado ao cabo e à caixa de ligação. Para reiniciar o tratamento depois de uma paragem:

1. Ligue o cabo de ligação à tomada do cabo de ligação com a seta a apontar para cima.
2. Ligue o dispositivo no botão de alimentação. Espere que a autoverificação seja concluída (cerca de 10 segundos).
3. Ligue os TTFields com o botão LIGAR/DESLIGAR TTFields.

Para desligar as Optune HFE transducer arrays do cabo de ligação:

Para parar o tratamento e desligar-se completamente do dispositivo, mas deixar as Optune HFE transducer arrays na cabeça, desligue os cabos das Optune HFE transducer arrays da caixa do cabo de ligação. As quatro Optune HFE transducer arrays estão ligadas à caixa do cabo de ligação, conforme descrito na Secção 12. O cabo de ligação está ligado ao dispositivo na tomada do cabo de ligação.

1. Pare o tratamento, premindo o botão LIGAR/DESLIGAR TTFields.
2. Desligue o dispositivo Optune Gio no botão de alimentação.
3. Desligue os conectores da Optune HFE transducer array da caixa de ligação, puxando como se vê na imagem abaixo. Poderá ter de oscilar um pouco os cabos da Optune HFE transducer array para os remover.
   Para reiniciar o tratamento, ligue as Optune HFE transducer array à caixa de ligação. Ligue cada Optune HFE transducer array à cor correspondente (preto ou branco) associada à posição da Optune HFE transducer array na cabeça (ver mais acima nesta secção 12).
4. Quando as 4 Optune HFE transducer arrays estiverem ligadas, ligue o interruptor de alimentação e espere que a autoverificação seja concluída (cerca de 10 segundos). Prima o botão LIGAR/DESLIGAR TTFields para reiniciar o tratamento.



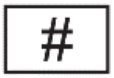
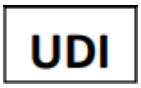
18. TRANSPORTAR O DISPOSITIVO

O gerador de campos elétricos com a bateria instalada caberá numa bolsa de ombro ou mochila. A bolsa ou a mochila podem ser transportadas de quatro formas: através da pega em cima ou ao ombro ou a tiracolo com uma correia de transporte, ou como uma mochila.

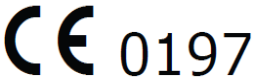
Nota: não coloque o dispositivo noutra bolsa. O Optune Gio possui uma ventoinha que precisa de fluxo de ar. A bolsa fornecida com o dispositivo é concebida para permitir um fluxo de ar adequado. Se colocar o dispositivo numa bolsa sem fluxo de ar adequado, poderá sobreaquecer o dispositivo e acionar o sinal de aviso.



19. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Seguir as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Informações do fabricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Número de modelo
	Número de referência
	Número de série
	Número de lote
	Identificação única do dispositivo Indica um dispositivo que contém informações de identificação única do dispositivo.
	Data de fabrico
 AAAA MM	Prazo de validade/Utilizar até
	Atenção Consultar as instruções de utilização para informações de aviso importantes, como advertências e precauções
	Reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos "Eliminação REEE". Entre em contacto com a assistência técnica para providenciar a eliminação correta das Optune HFE transducer arrays gastas ou que não estão a ser utilizadas.

	As baterias são de iões de lítio. Entre em contacto com a assistência técnica para providenciar a eliminação correta das baterias gastas ou que não estão a ser utilizadas.
	Não reutilizar: As Optune HFE transducer arrays destinam-se a uma única utilização e não devem ser reutilizadas
	Indica que os produtos embalados estão estéreis, que os produtos foram esterilizados por irradiação e que a embalagem é um sistema de barreira única estéril
	Estéril/método de esterilização As Optune HFE transducer arrays são esterilizadas por radiação gama
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não utilizar as Optune HFE transducer arrays se a respetiva embalagem estiver danificada
	Proteger do calor e de fontes radioativas
IPxx	Código de Classificação Internacional de Proteção (IP): Um sistema de codificação que indica os graus de proteção fornecidos por uma estrutura contra o acesso a peças perigosas ou a água. IP21: O alimentador Optune Gio tem proteção contra o acesso de pessoas com os dedos a partes perigosas. Protege o equipamento no interior da estrutura contra a entrada de objetos estranhos sólidos de 12,5 mm de diâmetro ou maiores e contra a entrada vertical de gotas de água (queda de gotas). IP22: O dispositivo Optune Gio protege contra o acesso de pessoas a partes perigosas com os dedos. Protege o equipamento no interior da estrutura contra a entrada de objetos estranhos sólidos de 12,5 mm de diâmetro ou maiores e contra a entrada vertical de gotas de água (queda de gotas) quando a estrutura está inclinada até 15°.
	Manter seco. Não expor as Optune HFE transducer arrays à água. Não entrar em ambientes com humidade elevada ou com perigo de exposição direta a água enquanto estiver a usar o dispositivo.

	Exclusivamente para uso em interiores
	Equipamento de Classe II de acordo com a norma IEC 60601-1
	Peça aplicada de tipo BF Simboliza a peça que entra em contacto com o doente
	Intervalo da temperatura de armazenamento O intervalo da temperatura de armazenamento para as Optune HFE transducer arrays é de 5 °C a 27 °C e de -5 °C a 40 °C para o dispositivo
	Intervalo da humidade de armazenamento. Não expor a humidade abaixo dos 15% ou acima dos 93% (dispositivo e peças adicionais) Não expor a humidade abaixo dos 10% ou acima dos 90% (Optune HFE transducer arrays)
	Frágil, manusear com cuidado
	NÃO SEGURO PARA RM
	Marcação CE com número de organismo notificado
	Mandatário europeu MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Detalhes do importador: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands
	Interruptor para LIGAR/DESLIGAR a alimentação do dispositivo Optune Gio e do carregador de baterias: Quando o interruptor está na posição I, o dispositivo está LIGADO e acende com a cor verde. Quando o interruptor está na posição O, o dispositivo está DESLIGADO

20. CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Condições de funcionamento

- Todos os componentes do kit de tratamento devem ser normalmente utilizados nas condições abaixo especificadas:
- O kit de tratamento destina-se a ser utilizado principalmente em casa.
- O carregador de baterias e o alimentador de corrente apenas devem ser utilizados em ambientes interiores.
- O dispositivo, as peças adicionais e as Optune HFE transducer arrays não se destinam a ser utilizadas no chuveiro, na banheira, no lavatório nem sob chuva intensa. De igual modo, não se destinam a ser utilizadas na presença de misturas inflamáveis.
- Se alguma das peças do kit de tratamento cair ao chão, isso não representa um perigo para a segurança, mas é previsível que deixem de funcionar.

Condições de visibilidade

Quaisquer.

Limpeza

Todos os componentes externos do kit de tratamento podem ser periodicamente limpos com um pano humedecido, para remover o pó e a sujidade normal. Evite utilizar detergentes ou sabões.

Condições físicas de funcionamento para todos os componentes do kit de tratamento

- Intervalo de temperatura: -5 °C a +40 °C
- Intervalo de humidade relativa: 15%–93%
- Intervalo de pressão atmosférica: 700 hPa–1060 hPa

Condições de armazenamento

- Intervalo de temperatura: -5 °C a+40 °C para o dispositivo e peças adicionais
- Intervalo de temperatura: 5 °C a 27 °C para as Optune HFE transducer arrays
- Intervalo de humidade relativa: 15%–93% para o dispositivo e peças adicionais
- Intervalo de humidade relativa: 10%–90% para as Optune HFE transducer arrays

Condições de transporte

O transporte do dispositivo e das peças adicionais deve ser possível utilizando transporte aéreo/terrestre nas condições de ambiente controlado abaixo especificadas:

- Intervalo de temperatura: -5 °C a +40 °C
- Humidade relativa máxima: 15%–93%
- Sem exposição direta à água

O transporte das Optune HFE transducer arrays deve ser possível utilizando transporte aéreo/terrestre nas condições de ambiente controlado abaixo especificadas:

- Intervalo de temperatura: 0 °C a 40 °C
- Sem exposição direta à água

21. VIAJAR COM OPTUNE GIO

- Entre em contacto com o especialista de assistência ao dispositivo se planear viajar e se tiver dúvidas em relação às restrições de viagem. Os dados de contacto do especialista ser-lhe-ão entregues em separado.

- As baterias contêm iões de lítio e existem limitações para o seu transporte como bagagem de porão em viagens aéreas de passageiros. Podem ser transportadas como bagagem de cabina. Consulte a Novocure caso tenha alguma dúvida relacionada com restrições de viagem.

- Quando viajar para outro país com o dispositivo Optune Gio, utilize o cabo elétrico adequado fornecido com o kit de tratamento Optune Gio. Não se deve usar adaptadores de fichas elétricas com o kit de tratamento Optune Gio.

22. VIDA ÚTIL DO PRODUTO

A vida útil do produto prevista para o dispositivo Optune Gio e todos os componentes do kit de tratamento é de 5 anos.

A vida útil do produto prevista para as Optune HFE transducer arrays é de 9 meses. As Optune HFE transducer arrays possuem prazo de validade. Não utilize as matrizes depois do prazo de validade.

23. ELIMINAÇÃO

- Contacte a Novocure para providenciar a eliminação correta das Optune HFE transducer arrays usadas. Não as deite para o lixo. A Novocure entra em contacto com as autoridades locais para determinar o método de eliminação correto para peças que apresentem um potencial risco biológico.

- Todos os dispositivos devem ser devolvidos à Novocure. Entre em contacto com a Novocure para agendar a devolução.

24. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Quando ligar para o especialista da assistência ao dispositivo ou para a linha de Assistência Técnica, deve ter consigo o número de série do equipamento.

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
Vermelhidão na pele debaixo das Optune HFE transducer arrays	Efeito indesejável comum	1. Use o creme de hidrocortisona receitado pelo médico quando substituir as Optune HFE transducer arrays. 2. Coloque as Optune HFE transducer arrays a 2 cm da última posição (de forma que o gel adesivo fique entre as marcas vermelhas). **Se a vermelhidão piorar:** Consulte o seu médico assistente.
Bolhas debaixo das Optune HFE transducer arrays	Efeito indesejável raro	Consulte o seu médico assistente.
Prurido debaixo das Optune HFE transducer arrays	Efeito indesejável raro	1. Use o creme de hidrocortisona receitado pelo médico quando substituir as Optune HFE transducer arrays. 2. Coloque as Optune HFE transducer arrays a 2 cm da última posição (de forma que o gel adesivo fique entre as marcas vermelhas). **Se o prurido piorar:** Consulte o seu médico assistente.
Dor debaixo das Optune HFE transducer arrays	Efeito indesejável raro	Pare o tratamento. Consulte o seu médico.
O indicador de alimentação do dispositivo não acende depois de LIGAR o dispositivo	1. Bateria sem carga 2. Anomalia da bateria 3. Anomalia do carregador 4. Anomalia do dispositivo	1. Substitua a bateria. **Se o problema persistir:** 1. DESLIGUE o interruptor de alimentação 2. Ligue para o seu especialista de assistência ao dispositivo

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
Qualquer cabo separado da Optune HFE transducer array/cabo de ligação/dispositivo	1. Excesso de força física nos cabos 2. Anomalia do dispositivo 3. Conector danificado	1. Silencie o sinal de aviso, premindo o botão TTFields e parando o tratamento. 2. Inspecione os conectores e, se estiverem intactos, volte a ligá-los e reinicie a terapia. 3. Se algo aparentar estar danificado ou não puder ser corretamente ligado, não tente utilizar o dispositivo. Entre em contacto com o especialista de assistência ao dispositivo (DSS).
O dispositivo foi deixado cair ou ficou molhado	Uso incorreto	1. Prima o botão TTFields para parar o tratamento. 2. DESLIGUE o interruptor de alimentação 3. Ligue para o seu especialista de assistência ao dispositivo
Uma das peças foi deixada cair, foi aberta ou ficou molhada	Uso incorreto	Se estiver a fazer a terapia com uma peça danificada — pare a terapia, desligue o dispositivo e contacte o seu especialista de assistência ao dispositivo.
Alarme do dispositivo acionado ou Indicador de erro aceso	1. Bateria fraca 2. Cabo a soltar-se ou desligado 3. O dispositivo está muito quente 4. Orifícios de ventilação bloqueados 5. Ponto quente local na Optune HFE transducer array devido a ter sido deixado sobre uma almofada ou outro objeto isolante 6. Mau contacto da Optune HFE transducer array devido ao crescimento do cabelo ou a outra razão 7. Anomalia do dispositivo 8. Matriz danificada	**Se o indicador de bateria fraca estiver amarelo:** 1. Silencie o sinal de aviso, premindo o botão LIGAR/DESLIGAR os TTFields 2. Desligue totalmente o dispositivo 3. Substitua a bateria por outra totalmente carregada. 4. Ligue o tratamento **Se a luz Error (Erro) acender, mas o indicador de bateria fraca estiver verde ou apagado:** 1. Prima o botão LIGAR/DESLIGAR TTFields para parar o alarme 2. Aguarde alguns segundos e depois prima novamente o botão LIGAR/DESLIGAR TTFields para reiniciar o tratamento. 3. Se as três luzes azuis à volta do botão tratamento TTFields acenderem, o tratamento foi agora ativado.

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
	9. Anomalia da caixa de ligação	**Se o sinal de aviso voltar a ocorrer:** 1. Pare o sinal de aviso e desligue completamente o dispositivo. 2. Desligue todas as fichas e certifique-se de que nada está solto, danificado ou partido. 3. Se algo estiver danificado, substitua o item danificado. 4. Volte a ligar todas as ligações pela ordem correta e ligue o dispositivo. Verifique se a autoverificação foi concluída e prima o botão LIGAR/DESLIGAR TTFields. 5. Verifique os orifícios de ventilação no dispositivo e no carregador para ter a certeza de que não estão obstruídos 6. Se estiver deitado, mova a cabeça 7. Certifique-se de que as Optune HFE transducer arrays estão presas à cabeça de forma segura, com cada disco a fazer contacto direto com a pele e, se necessário, use adesivo. Se parecer que o contacto já não é o ideal, substitua as matrizes. 8. Se estiver num ambiente quente, tente mover-se para um local mais fresco ou ligue uma ventoinha e 9. Reinicie o tratamento 10. Se o alarme continuar a ser acionado, desligue o dispositivo e entre em contacto com o especialista de assistência ao dispositivo
O sinal de aviso é emitido vários minutos depois de o dispositivo ser ligado	Tempo de tratamento esgotado	1. O dispositivo emite o sinal de aviso numa frequência diferente se estiver ligado durante vários minutos, mas o tratamento não for iniciado. 2. É um lembrete para iniciar a terapia e não indica uma anomalia. 3. Silencie o sinal de aviso, premindo o botão TTFields, e depois espere alguns segundos e prima novamente o botão TTFields. O indicador azul à volta do botão TTFields pisca e depois fica acesso de forma permanente para indicar que a terapia está ligada.

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
O indicador de bateria fraca mantém-se aceso depois de a bateria ser substituída ou se o indicador de carga diz que a bateria está cheia	1. Anomalia do carregador 2. Anomalia da bateria 3. Anomalia do dispositivo	1. Substitua a bateria por outra totalmente carregada. 2. Ligue a bateria inicial ao carregador de baterias. 3. Se o problema persistir com outras baterias OU se uma das baterias não carregar ou fizer com que o LED do carregador mude para vermelho, ligue para o especialista de assistência ao dispositivo.
Quando liga o dispositivo, é emitido um sinal de aviso contínuo e todas as luzes se acendem de forma permanente. O dispositivo não concluiu a autoverificação	1. O dispositivo está muito quente 2. Anomalia do dispositivo 3. Anomalia da fonte de alimentação	1. Desligue completamente o dispositivo no interruptor principal. 2. Verifique se o dispositivo não está quente ao toque. 3. Ligue o dispositivo a outra fonte de alimentação e tente ligá-lo. 4. Se não for possível ligar o dispositivo com a bateria nem com o alimentador de corrente ou se nada aparentar estar danificado, entre em contacto com o especialista de assistência ao dispositivo.
Quando liga o dispositivo nenhuma das luzes se acende	1. O dispositivo não está ligado à fonte de alimentação 2. Se estiver a funcionar com	1. Se estiver a funcionar com bateria, verifique o indicador de carga da bateria para confirmar que não está sem carga. Caso se verifique que está, substitua-a por uma bateria totalmente carregada ou

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
	bateria, a mesma está sem carga 3. Se estiver a funcionar com alimentador de corrente, o mesmo não está bem ligado à tomada elétrica 4. Anomalia do dispositivo 5. Anomalia da fonte de alimentação	ligue o alimentador de corrente. 2. Verifique se tanto o dispositivo como a fonte de alimentação estão corretamente ligados, e tente novamente. 3. Avalie a integridade de todos os conectores. Nenhum deverá parecer estar danificado ou partido. Se não for possível ligar o dispositivo com a bateria nem com o alimentador de corrente ou se nada aparentar estar danificado, entre em contacto com o especialista de assistência ao dispositivo.

25. VIDA ÚTIL PREVISTA

A vida útil prevista reflete o tempo médio durante o qual o equipamento especificado abaixo funcione sem avariar. Continue a utilizar o equipamento se o período de vida útil prevista tiver passado e não pare o tratamento.

A vida útil prevista do dispositivo Optune Gio e peças adicionais é indicada a seguir:

- Dispositivo Optune Gio — 12 meses
- Cabo de ligação — 11 meses
- Alimentador de corrente — 5 anos
- Bateria — 11 meses (ou até ao fim do prazo de validade)
- Carregador — 7 anos

26. ASSISTÊNCIA E INFORMAÇÕES

Assistência técnica:

Para obter assistência técnica, contacte o seu especialista de assistência ao dispositivo. As informações de contacto ser-lhe-ão fornecidas em separado.

Se não conseguir entrar em contacto com o seu especialista de assistência ao dispositivo, pode contactar a assistência técnica da Novocure EMEA através de e-mail: patientinfoEMEA@novocure.com ou SupportEMEA@novocure.com.

Aquando da sua consulta, indique as seguintes informações:

NOME (próprio/apelido):

E-MAIL:

TELEFONE (opcional):

PAÍS:

PERGUNTA:

Apoio clínico:

Se sentir alguma alteração na sua saúde ou algum efeito indesejável devido ao tratamento, telefone para o seu médico.

NOTIFICAÇÃO

Em caso de ocorrência de incidente grave durante a utilização do kit de tratamento Optune Gio ou das Optune HFE transducer arrays, deve comunicá-lo ao fabricante (Novocure), através do e-mail DeviceSafety@Novocure.com, e à autoridade competente do Estado-membro onde reside.

27. GLOSSÁRIO

Cancro — divisão celular anormal que se dissemina sem controlo

Quimioterapia — medicação utilizada para destruir as células cancerígenas

Ensaio clínico — um estudo de investigação que envolve pessoas

Contraindicações — situações em que um tratamento não deve ser utilizado

Glioma de grau 4 da OMS — um tipo de cancro cerebral

Optune HFE transducer array — matriz do transdutor isolado aplicada ao couro cabeludo para fornecer TTFields.

Local — numa parte do corpo

Exame de RM — um procedimento que utiliza um íman para criar imagens de áreas dentro do corpo

Optune Gio — (também denominado gerador de TTFields ou dispositivo NovoTTF-200A) — um dispositivo portátil para aplicação de TTFields no cérebro de doentes com glioma de grau 4 da OMS recorrente ou recém-diagnosticado

EN 60601-1 — série de normas harmonizadas para a segurança dos dispositivos médicos

28. NORMAS APLICÁVEIS

Os componentes eletrónicos do kit de tratamento Optune Gio e as matrizes de transdutores estéreis estão em conformidade com as últimas edições das seguintes normas de segurança:

- EN 60601-1 Equipamento elétrico para medicina — parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial
- EN 60601-1-2 Equipamento elétrico para medicina — parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e testes
- EN 60601-1-11 — Equipamento elétrico para medicina — parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos para medicina e sistemas elétricos para medicina usados em cuidados de saúde no domicílio
- EN 60601-1-6 Equipamento elétrico para medicina — parte 1-6: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma colateral: Aptidão ao uso
- EN 62366-1 Dispositivos médicos — parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
- EN 62304 — Software para dispositivos médicos — Processos do ciclo de vida do software

29. ESPECIFICAÇÕES DE ENTRADA/SAÍDA

O kit de tratamento Optune Gio, incluindo o carregador de baterias, é considerado um equipamento de classe II em conformidade com a norma EN 60601-1.

Modo de funcionamento — contínuo. O dispositivo é portátil quando alimentado a bateria e imóvel quando ligado ao alimentador de corrente.

A peça aplicada é classificada como BF.

O kit de tratamento não se destina a ser utilizado na presença de misturas inflamáveis.

A desinfeção não é necessária.

As Optune HFE transducer arrays são fornecidas estéreis para uma única utilização.

Bateria para o Optune Gio (iões de lítio, recarregável)
SAÍDA 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Carregador para o Optune Gio

ENTRADA 100–240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz SAÍDA 3X33,6 V ⎓ 1,3 A

Alimentador para o Optune Gio

ENTRADA 100–240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz SAÍDA 28 V ⎓ 2,9 A

30. RADIAÇÃO EMITIDA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O kit de tratamento Optune Gio, o carregador de baterias (ICH9100) e o alimentador de corrente (SPS9100) acompanhantes requerem precauções especiais em relação à CEM e têm de ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo.

O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel pode afetar o kit de tratamento Optune Gio e o carregador de baterias acompanhante.

O dispositivo Optune Gio deve ser utilizado apenas com os seguintes cabos e peças adicionais:

1. Cabo de ligação CAD9100
2. Optune HFE transducer array IHEP9020 (estéril)
3. Bateria IBH9100
4. Alimentador de corrente SPS9100
5. Carregador ICH9100
6. Cabos de rede elétrica de CA não blindados, apenas para uso interior, com um comprimento máximo de 1,5 m

O uso de acessórios, peças e cabos além dos especificados pode resultar num aumento das EMISSÕES ou numa IMUNIDADE reduzida do kit de tratamento Optune Gio.

Tabela 1 — Orientações e declaração do FABRICANTE — EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS — para todos os EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O kit de tratamento Optune Gio destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do kit de tratamento Optune Gio deve assegurar que é utilizado num ambiente com tais características.		
Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O kit de tratamento Optune Gio usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são bastante reduzidas e não é provável que causem qualquer tipo de interferência nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O kit de tratamento Optune Gio é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo instalações domésticas e todos aqueles diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões cintilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9100 destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9100 deve assegurar que os mesmos são usados num ambiente com tais características.		
Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9100 utilizam energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9100 são adequados para utilização em todas as instalações, incluindo as domésticas e aquelas ligadas diretamente à rede elétrica de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões cintilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Advertência: O dispositivo Optune Gio, o carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9100 não devem ser utilizados em posição adjacente ou empilhados em cima de outros equipamentos.

Tabela 2 — Orientações e declaração do FABRICANTE — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA — para todos os EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME

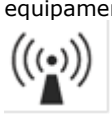
Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O kit de tratamento Optune Gio destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do kit de tratamento Optune Gio deve assegurar que o mesmo é utilizado num ambiente com tais características.			
Ensaio de emissões	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (DEE) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de corrente elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de corrente elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1kV linha a linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a terra	±0,5 kV, ±1 kV linha a linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: em 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: em 0° 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos associados à frequência da rede de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O **carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9100** destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9100 deve certificar-se de que são usados num ambiente com tais características.			
Ensaio de emissões	**IEC 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
Descarga eletrostática (DEE) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de corrente elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de corrente elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha a linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a terra	±0,5 kV, ±1 kV linha a linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha a terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: em 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos h) Monofásico: em 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos associados à frequência da rede de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de ensaio = 120 V e 230 V.			

Tabela 3 — Orientações e declaração do FABRICANTE — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA — para EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O kit de tratamento Optune Gio destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do kit de tratamento Optune Gio deve assegurar que o mesmo é utilizado num ambiente com tais características.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz (tabela 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deverá ser utilizado perto de qualquer parte do kit de tratamento Optune Gio, incluindo os cabos, devendo estar à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Em que "P" é a potência máxima em W, "d" é a distância de separação mínima em metros (m) e "E" é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m. As intensidades de campo de transmissores de RF fixos tal como determinado por um estudo eletromagnético do local [a], devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequências. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o símbolo seguinte: 
Campos radiados em estreita proximidade Norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz impulsos modulados 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz impulsos modulados 50 kHz	5 cm de distância	
NOTA: estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.			

a. Em teoria, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, como as estações de base para aparelhos de rádio, telefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. De modo a avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o kit de tratamento Optune Gio será usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o kit de tratamento Optune Gio deve ser observado para se verificar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, a reorientação ou a mudança de local do kit de tratamento Optune Gio.

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9100 destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9100 deve assegurar que são usados num ambiente com tais características.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz (tabela 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deverá ser utilizado perto de qualquer parte do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9100, incluindo os cabos, devendo estar à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Em que "P" é a potência máxima em W, "d" é a distância de separação mínima em metros (m) e "E" é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m. As intensidades de campo de transmissores de RF fixos tal como determinado por um estudo eletromagnético do local [a], devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequências. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o símbolo seguinte: 
NOTA: estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.			

a. Em teoria, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, como as estações de base para aparelhos de rádio, telefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. De modo a avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9100 será usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9100 devem ser observados para se verificar se funcionam normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, a reorientação ou a mudança de local do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9100.

Funcionamento normal: O kit de tratamento Optune Gio está a funcionar corretamente quando os LED azuis à volta do botão TTFields estão acesos e não são emitidos sinais de aviso. O carregador ICH9100 está a funcionar corretamente quando todos os LED estão acesos. O alimentador de corrente SPS9100 está a funcionar corretamente quando os LED azuis à volta do botão TTFields no kit de tratamento Optune Gio estão acesos e não são emitidos sinais de aviso.

Tabela 4 — Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME — para EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m						
	380 – 390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
O kit de tratamento Optune Gio destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético, no qual as perturbações da RF radiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador do kit de tratamento Optune Gio pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e o kit de tratamento Optune Gio tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.							
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: estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.							
No caso de transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada "*d*" em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual "*P*" é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.							

Fabricado por Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland

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

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

CE 0197

QSD-QR-084 EU(PT) Rev02

manuals.novocure.eu