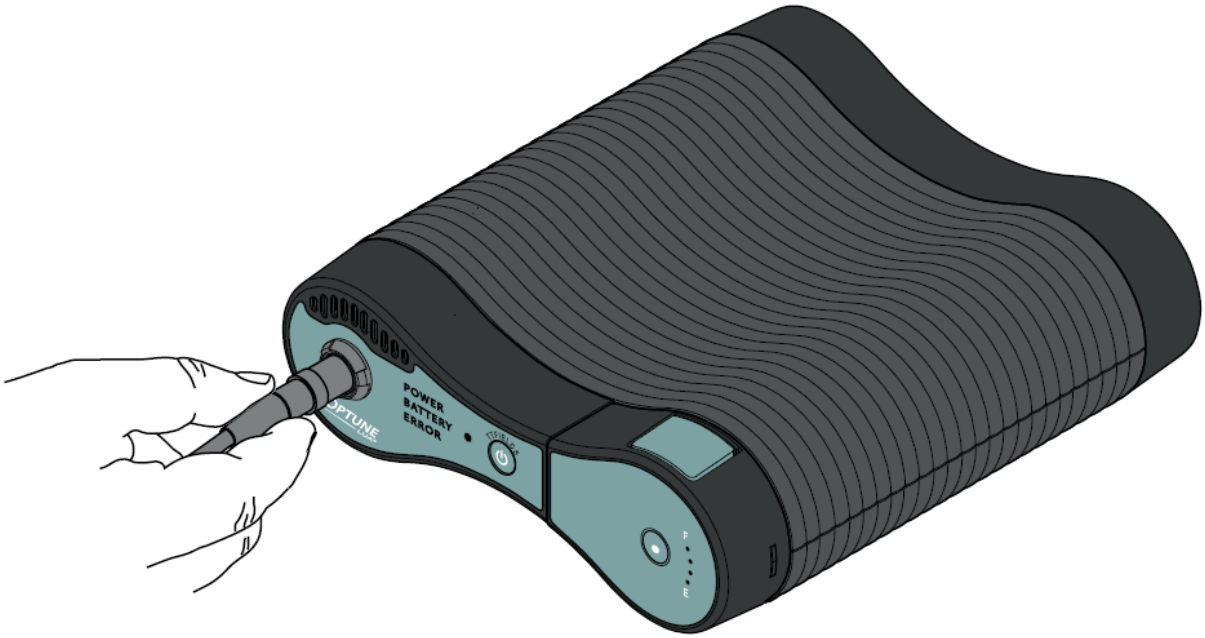
novocure®

OPTUNE LUA

Para el mesotelioma

Manual de usuario



Número de modelo: TFT9200
Número de ref.: TFT9200EU

Índice

1. ACERCA DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE LUA Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. Descripción del dispositivo 3
1.2. Finalidad prevista 3
1.3. Contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos 3
2. BENEFICIO CLÍNICO Y PRUEBAS CLÍNICAS 7
3. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE UTILIZAR EL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE LUA Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS? 8
4. MECANISMO DE ACCIÓN Y RENDIMIENTO 9
5. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE LUA Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS 10
6. GLOSARIO DE SÍMBOLOS 13
7. ANTES DE EMPEZAR 15
8. INSTRUCCIONES DE USO 17
8.1. Extracción de los ITE Transducer Arrays de su envoltorio 17
8.2. Preparación de la piel para la colocación de los transductores 17
8.3. Colocación de los transductores 18
8.4. Extracción del revestimiento de los transductores y uso del aplicador 19
8.5. Conexión de los ITE Transducer Arrays al dispositivo 21
8.6. El cable de conexión 23
8.7. Iniciar y detener el dispositivo 24
8.8. Conexión y desconexión de la batería 28
8.9. Cargar la batería 30
8.10. Uso del transformador de alimentación 33
8.11. Desconexión del dispositivo 35
8.12. Transporte del dispositivo 37
9. CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL FUNCIONAMIENTO, EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE NORMALES 38
10. VIDA ÚTIL PREVISTA 39
11. ELIMINACIÓN 39
12. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 40
13. ASISTENCIA E INFORMACIÓN 44
14. GLOSARIO 45
15. NORMAS APLICABLES 46
16. MESOTELIOMA 47
17. EMISIÓN DE RADIACIÓN Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 48

1. ACERCA DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE LUA Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. Descripción del dispositivo

El Optune Lua es un dispositivo portátil. Produce campos eléctricos, llamados campos eléctricos para el tratamiento de tumores (TTFields). Los ITE Transducer Arrays conectados al dispositivo administran TTFields en el tórax. Los TTFields tienen como objetivo destruir las células pulmonares cancerosas.
El kit de tratamiento Optune Lua incluye el generador de campos eléctricos (Optune Lua, el dispositivo), el cable de conexión, el transformador de alimentación, las baterías, el cargador de baterías y los ITE Transducer Arrays.

1.2. Finalidad prevista

El kit de tratamiento Optune Lua está indicado para usarse en el tratamiento de pacientes con mesotelioma irresecable, avanzado o metastásico simultáneamente con la quimioterapia con pemetrexed y derivados del platino.

El tratamiento está indicado para pacientes adultos, mayores de 18 años.
Se ha previsto que el dispositivo se utilice en el domicilio con un promedio mensual mínimo de uso de 18 horas diarias.

1.3. Contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos

CONTRAINDICACIONES

No use el kit de tratamiento Optune Lua si tiene un producto sanitario electrónico implantado.

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

Advertencia: no se permite modificación alguna a este equipo.

PRECAUCIONES

Precaución: no use ninguna parte que no venga con el kit de tratamiento Optune Lua o que no le haya suministrado el fabricante del dispositivo o le haya dado su médico. El uso de otras partes fabricadas por otras empresas o para ser usadas con otros dispositivos puede dañar el dispositivo. Esto podría provocar una pausa en el tratamiento.

Precaución: no use el kit de tratamiento Optune Lua si alguna parte parece dañada (cables desgarrados, conectores sueltos, tomas sueltas, o grietas o roturas en la carcasa de plástico). El uso de componentes dañados puede deteriorar el dispositivo y causar una pausa en el tratamiento.

Precaución: no moje el dispositivo ni los transductores. Mojar el dispositivo puede dañarlo, lo cual impediría que recibiera el tratamiento durante el tiempo suficiente. Si se mojan mucho, es probable que los transductores se desprendan de la piel, en cuyo caso el dispositivo se apagará y deberá cambiar los transductores.

Precaución: antes de conectar o desconectar los transductores, asegúrese de que el interruptor de encendido del Optune Lua está en la posición de apagado (OFF). Desconectar los transductores con el interruptor de encendido del dispositivo en la posición de encendido puede hacer que la alarma suene, y podría dañarse el dispositivo.

Precaución: si tiene una afección cutánea grave subyacente en el tórax, hable con su médico para averiguar si ello podría impedir el tratamiento o interferir temporalmente en el mismo.

Precaución: no utilice el kit de tratamiento Optune Lua si está embarazada, cree que podría estar embarazada o está tratando de quedarse embarazada. Si es usted una mujer fértil, debe usar un método anticonceptivo cuando use el dispositivo. El kit de tratamiento Optune Lua no se ha probado en mujeres embarazadas. Se desconoce qué efectos secundarios puede causar el dispositivo si está embarazada, o si será eficaz.

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

Precaución: no coloque el transformador de alimentación para dificultar la desconexión del enchufe de pared de la toma de corriente.

AVISOS

Aviso: El kit de tratamiento Optune Lua y los transductores activan los detectores de metales.

Aviso: Debe usar el Optune Lua durante un mínimo de 18 horas al día. El uso del kit de tratamiento Optune Lua durante menos de 18 horas al día reduce las posibilidades de que responda al tratamiento.

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

Aviso: Si tiene planeado ausentarse de su domicilio durante más de 1 hora, lleve consigo una batería extra o el transformador de alimentación por si la batería que está usando se agota. Si no lleva una batería de repuesto o el transformador de alimentación, puede que tenga que introducir una pausa en el tratamiento.

Aviso: asegúrese de tener 12 transductores adicionales en todo momento. De este modo, tendrá suficientes hasta que reciba el siguiente envío de transductores. Recuerde solicitar más transductores cuando le queden al menos 12 transductores adicionales. Si no solicita baterías de repuesto a tiempo, puede que se produzca una pausa en el tratamiento.

Aviso: Las baterías pueden debilitarse con el tiempo y necesitar que se sustituyan. Sabrá que es el caso cuando la cantidad de tiempo que el dispositivo funciona con la batería totalmente cargada comience a acortarse. Por ejemplo, si el indicador de batería baja parpadea solo una hora después del inicio del tratamiento, reemplace la batería. Si no tiene baterías de

repuesto cuando se le agoten las baterías, puede que se produzca una pausa en el tratamiento.

Aviso: Debe llevar la guía de resolución de problemas consigo en todo momento. Es necesaria para garantizar el funcionamiento correcto del kit de tratamiento Optune Lua. Si no manipula el kit de tratamiento correctamente, puede que se produzca una pausa en el tratamiento.

Aviso: No bloquee los respiraderos del dispositivo ubicados en la parte delantera y trasera de este. El bloqueo de los respiraderos puede hacer que el dispositivo se caliente en exceso y se apague, lo que provocaría una pausa en el tratamiento. En caso de que suceda, desbloquee los respiraderos, espere 5 minutos y reinicie el dispositivo. Si los respiraderos se bloquean con pelo de animales domésticos o polvo, devuelva el dispositivo para que se le realice el servicio de mantenimiento.

Aviso: No bloquee los respiraderos del cargador de baterías ubicados en los lados de este. El bloqueo de los respiraderos puede hacer que el cargador se caliente en exceso, lo cual podría evitar la recarga de las baterías. Si los respiraderos se bloquean con pelo de animales domésticos o polvo, devuelva el cargador para que se le realice el servicio de mantenimiento.

Aviso: los transductores son para un solo uso y no deben quitarse del cuerpo y volver a colocarse. Si vuelve a colocarse un transductores usado en el tórax, es posible que no se adhiera bien a la piel y que el dispositivo se apague.

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

Aviso: el dispositivo tiene un cable que puede hacer que tropiece cuando esté conectado a la toma de corriente.

2. BENEFICIO CLÍNICO Y PRUEBAS CLÍNICAS

Beneficio clínico

Los pacientes que usaron Optune Lua junto con medicamentos contra el cáncer vivieron más tiempo que los pacientes que usaron solo medicamentos contra el cáncer. En el estudio clínico, la mitad de los pacientes vivieron más de 18,2 meses, mientras que aquellos a los que solo se les administraron los medicamentos contra el cáncer vivieron 12,1 meses. Además, al cabo de dos años seguía con vida un 20 % de los pacientes a los que se administraron únicamente los medicamentos contra el cáncer, mientras que este porcentaje se duplicó (40 %) entre los pacientes que usaron Optune Lua junto con medicamentos contra el cáncer.

Pruebas clínicas

Se realizó un estudio clínico, denominado Estudio STELLAR, para evaluar el uso de Optune Lua junto con medicamentos contra el cáncer para tratar el mesotelioma irresecable (que no se puede extirpar mediante cirugía). En el estudio se incluyó a 80 sujetos.

Los sujetos que usaron Optune Lua con medicamentos contra el cáncer vivieron más tiempo que los que tomaron solo medicamentos contra el cáncer en el pasado.

La mitad de los pacientes que usaron Optune Lua con medicamentos contra el cáncer vivieron más de 18,2 meses después del inicio del tratamiento y la mitad de los pacientes no experimentaron crecimiento del mesotelioma durante más de 7,6 meses después del inicio del tratamiento. El 95% de los pacientes presentaron una respuesta parcial o enfermedad estable.

La incidencia de problemas médicos sistémicos al usar Optune Lua con medicamentos contra el cáncer fue la misma que en los sujetos que usaron solo medicamentos contra el cáncer en el pasado.

En 57 de los 80 pacientes del estudio se observaron problemas cutáneos locales (sarpullido rojo, pequeñas llagas o ampollas) debajo de los transductores. Esto era de esperar. Ninguno de estos casos de problemas en la piel causó daños en la piel que no se pudieran reparar. La irritación desapareció tras un tratamiento con una crema de esteroides o tras desplazar los transductores. Solo 4 sujetos presentaron problemas graves en la piel.

Estos problemas motivaron la suspensión del tratamiento en 3 sujetos del ensayo. En todos los casos, la erupción desapareció después de suspender el tratamiento.

3. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE UTILIZAR EL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE LUA Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Al usar el kit de tratamiento Optune Lua, a menudo se observa irritación de la piel debajo de los transductores. Se manifiesta como un sarpullido rojo, pequeñas llagas o ampollas en el tórax. En general, esto no causará daños en la piel que no puedan repararse.

La irritación se puede tratar con una crema de esteroides o cambiando los transductores de lugar. Si no usa la crema de esteroides, la irritación de la piel podría empeorar y cursar con llagas abiertas, infecciones, dolor y ampollas. Si es así, deje de usar la crema de esteroides y póngase en contacto con su médico.

En un estudio clínico del kit de tratamiento Optune Lua junto con medicamentos contra el cáncer utilizados para tratar su tipo de cáncer de pulmón, el dispositivo provocó irritación de la piel en aproximadamente dos tercios de los pacientes (66 %). La mayoría de estos casos no fueron graves y se trataron con cremas tópicas. Solo un puñado de pacientes (5 %) presentó sarpullido por irritación debajo de los transductores del dispositivo y otros problemas cutáneos.

En la tabla siguiente se muestra con qué frecuencia se presentaron problemas médicos graves en pacientes que usaron el kit de tratamiento Optune Lua junto con medicamentos contra el cáncer en este estudio clínico. El kit de tratamiento Optune Lua solo causó irritación de la piel. El resto de los problemas médicos se debieron al cáncer en sí o a los medicamentos contra el cáncer que se usaron con el dispositivo.

Problema médico	Kit de tratamiento Optune Lua junto con medicamentos contra el cáncer
Cifras más bajas de glóbulos blancos y rojos	18 de 80 sujetos (23 %)
Trastornos generales	6 de 80 sujetos (8 %)
Erupción debajo de los transductores del dispositivo y otros problemas cutáneos	4 de 80 sujetos (5 %)
Trastornos respiratorios	4 de 80 sujetos (5 %)
Vómitos y úlceras	3 de 80 sujetos (4 %)
Trastornos cardíacos	3 de 80 sujetos (4 %)
Infecciones	2 de 80 sujetos (3 %)
Trastornos musculares	1 de 80 sujetos (1 %)
Trastornos renales	1 de 80 sujetos (1 %)
Trastornos hepáticos	1 de 80 sujetos (1 %)

A continuación, se muestra una lista de los posibles problemas asociados con el uso correcto o incorrecto del kit de tratamiento Optune Lua.

- Efectos secundarios cutáneos relacionados con el tratamiento
- Reacción alérgica al esparadrapo o al gel
- Calentamiento excesivo de los ITE Transducer Arrays que produce dolor o quemaduras locales en la piel
- Infección en las zonas de la piel en contacto con los ITE Transducer Arrays
- Calor local y sensación de hormigueo debajo de los ITE Transducer Arrays
- Reacción en el sitio donde se coloca el producto sanitario
- Espasmos musculares

- Ruptura de la piel / úlcera cutánea

4. MECANISMO DE ACCIÓN Y RENDIMIENTO

El médico le ha recetado el uso domiciliario del kit de tratamiento Optune Lua porque reúne usted las condiciones para el tratamiento con el dispositivo.

Es posible que el médico recete el kit de tratamiento Optune Lua para tratar a un paciente con mesotelioma que no se puede curar con cirugía ni radiación.

El kit de tratamiento Optune Lua se usa simultáneamente con pemetrexed y cisplatino o carboplatino (tipos de medicamentos contra el cáncer).

El kit de tratamiento Optune Lua es un dispositivo portátil. Produce campos eléctricos, llamados campos eléctricos para el tratamiento de tumores (TTFields). Los ITE Transducer Arrays conectados al dispositivo administran TTFields en el tórax. Los TTFields tienen como objetivo destruir las células pulmonares cancerosas.

El dispositivo y la batería se transportan en un bolso. Debe utilizarlos tanto como pueda.

En este manual, el término «kit de tratamiento Optune Lua» incluye el generador de TTFields (también denominado «el dispositivo»), el cable de conexión, el transformador de alimentación, las baterías, el cargador de baterías y los ITE Transducer Arrays.

5. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE LUA Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS

Es posible que pueda usar el kit de tratamiento Optune Lua por su cuenta o que necesite la ayuda de un médico, un familiar u otro cuidador.

Utilice el kit de tratamiento Optune Lua tantas horas al día como sea posible. Tómese únicamente descansos breves para necesidades personales.

Al comenzar el tratamiento, su médico o un representante de Novocure le enseñará a usar el dispositivo, reemplazar los transductores, recargar y reemplazar las baterías, y enchufar el dispositivo. Asimismo, el representante de Novocure le enseñará qué hacer si suena una alarma y le dará un número de teléfono para llamar al servicio de soporte técnico. Después de esta breve capacitación, con la ayuda de un miembro de la familia o un profesional sanitario si es necesario, podrá usar correctamente el kit de tratamiento Optune Lua.

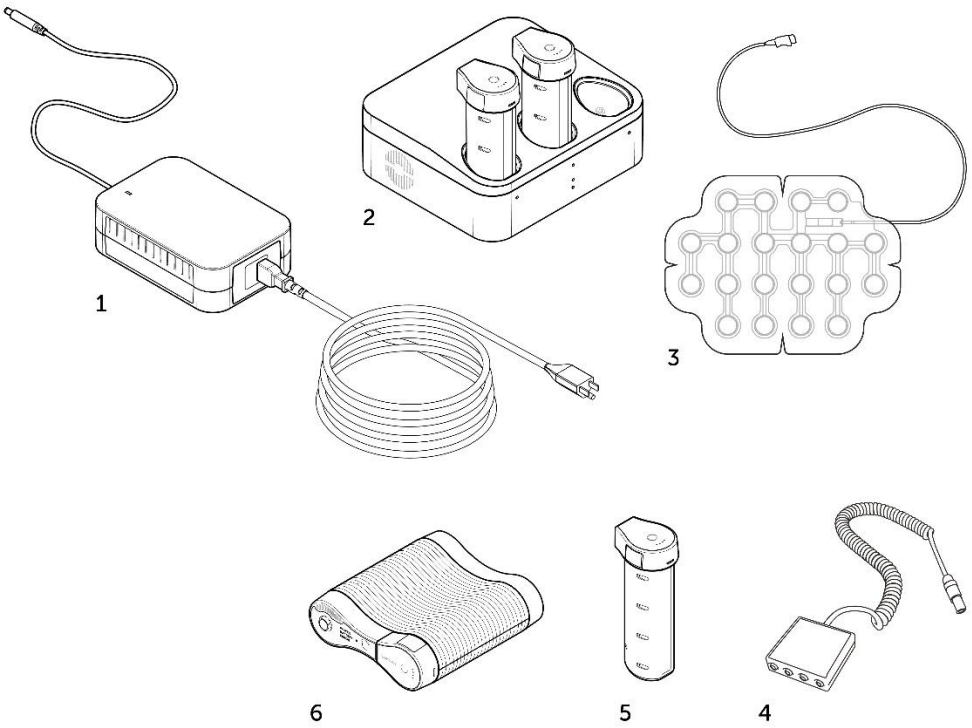
También podrá cambiar y cargar las baterías, y reemplazar los transductores según sea necesario.

El dispositivo se puede transportar cuando se utiliza con la batería. Puede continuar con su vida diaria normal mientras lleva el dispositivo en un bolso. El kit de tratamiento Optune Lua incluye cuatro baterías recargables. Cada batería dura un máximo de dos horas. Para dormir, o si tiene previsto quedarse en el mismo lugar durante un tiempo, conecte el dispositivo a una toma de pared estándar.

El kit de tratamiento Optune Lua no necesita un mantenimiento periódico. El dispositivo tampoco tiene ninguna configuración que usted pueda cambiar. Lo único que debe hacer es verificar que el dispositivo tenga una fuente de alimentación (una batería cargada o que esté enchufado a la pared) y encenderlo y apagarlo. Si el dispositivo no funciona, sonará una alarma. Este manual incorpora una sencilla guía de resolución de problemas (apartado 12).

También puede llamar al teléfono del soporte técnico activo las 24 horas del día (apartado 13).

Cambie los transductores al menos dos veces por semana. Restrinja las interrupciones del tratamiento al mínimo. Puede interrumpir el tratamiento por necesidades personales como bañarse, hacer ejercicio o en cualquier momento en que necesite un descanso programado del tratamiento. Deberá detener el tratamiento (apagar el dispositivo) para reemplazar los transductores. Para ducharse, desenchufe los transductores del dispositivo (déjeselos puestos en el tórax) y colóquese un envoltorio impermeable alrededor del tórax para que no se mojen. Puede darse una ducha completa y mojarse todo el cuerpo cuando no esté usando los transductores (por ejemplo, cuando se los haya quitado, pero antes de reemplazarlos por un par nuevo).



1. Transformador de alimentación del Optune Lua (SPS9200)
2. Cargador para la batería del Optune Lua (ICH9100)
3. ITE Transducer Arrays (pequeños: ITE1013B, ITE1013W)
   (grandes: ITE1020B, ITE1020W)
4. Cable de conexión del Optune Lua (CAD9100)
5. Batería del Optune Lua (IBH9200)
6. Generador de campos eléctricos del Optune Lua™ (el dispositivo) (TFT9200)

No se permite modificación alguna a este equipo.

Dispositivo

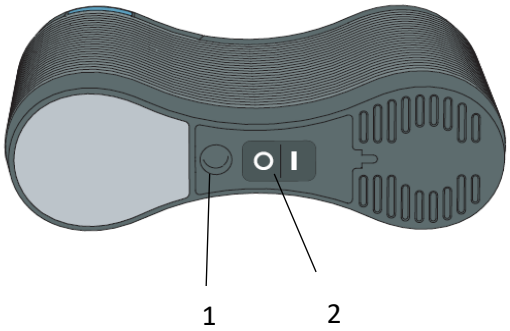
- El Optune Lua es un dispositivo automático.

- El tratamiento con TTField debe aplicarse de la forma más continua posible (como mínimo 18 horas al día, 7 días a la semana). Las pausas del tratamiento deben ser lo más breves posible.

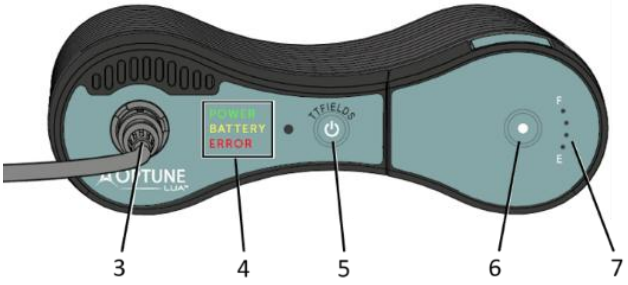
- Deberá aprender a colocarlo en la bolsa de transporte, conectar la batería y operar el dispositivo

- Los siguientes controles le permitirán hacerlo:

Parte trasera



Parte delantera

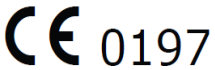


1. Puerto del transformador de alimentación
2. Interruptor de encendido del Optune Lua
3. Toma del cable de conexión (CAD)
4. Indicadores POWER (ENCENDIDO) / BATTERY (BATERÍA) / ERROR
5. Botón ON/OFF (encendido/apagado) de los TTFields
6. Botón de prueba de la batería
7. Medidor de batería

6. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

	No reutilizar. Los ITE Transducer Arrays son de un solo uso y no deberán reutilizarse.
	Indica que los productos envasados son estériles, que los productos se han esterilizado por radiación y que el envase es un sistema de barrera estéril único
	Esterilizado/Método de esterilización. Los ITE Transducer Arrays se esterilizan mediante radiación γ.
	No volver a esterilizar
	No usar si el paquete está dañado. No utilizar los ITE Transducer Arrays si el embalaje está roto.
	Proteger del calor y de las fuentes de radiación El dispositivo Optune Lua y las partes del kit de tratamiento deben mantenerse alejados del calor extremo y de las fuentes de radiación
IPxx	Código IP: sistema de codificación para indicar los niveles de protección proporcionados por la carcasa del dispositivo contra el acceso a partes peligrosas del mismo o a agua. **IP21:** el transformador de alimentación protege a las personas para que no accedan a las piezas peligrosas con los dedos. Protege al equipo que está dentro de la caja de la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayores, y de la entrada de gotas de agua que caen en vertical. **IP22:** el dispositivo protege a las personas para que no accedan a las piezas peligrosas con los dedos. Protege al equipo que está dentro de la caja de la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayores, y de la entrada de gotas de agua que caen en vertical cuando la caja está inclinada un máximo de 15°.
	Mantener seco. No entre en habitaciones con humedad alta o peligro de exposición directa al agua mientras lleve puesto el dispositivo. No utilice el dispositivo si no está dentro de la bolsa de transporte. No exponga el dispositivo a la lluvia directa.
	Solo para uso en interiores El cargador y el transformador de alimentación son solo para uso en interiores.

	Equipo de clase II según IEC 60601-1
	Parte aplicada de tipo BF Simboliza la parte que entra en contacto con el paciente.
	Intervalo de temperatura de almacenamiento No lo exponga a unas temperaturas inferiores a –5°C ni superiores a 40°C (dispositivo y partes adicionales). No lo exponga a temperaturas inferiores a 5 °C ni superiores a 27 °C (transductores).
	Intervalo de humedad de almacenamiento No lo exponga a una humedad inferior al 15 % o superior al 93 % (dispositivo y partes adicionales). No lo exponga a una humedad inferior al 10 % ni superior al 90 % (transductores).
	Frágil: manéjese con cuidado.
	Codificación P1 P2 N1 N2 en blanco y negro en la caja de conexiones
	Marca CE con número de organismo notificado
	Representante autorizado europeo MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Datos del importador: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Interruptor ON/OFF (encendido/apagado) para el dispositivo y el cargador de baterías: Cuando el interruptor está en la posición I, el dispositivo está encendido (ON) y se iluminará en verde. Cuando el interruptor está en la posición O, el dispositivo está apagado (OFF).
	NO SEGURO PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

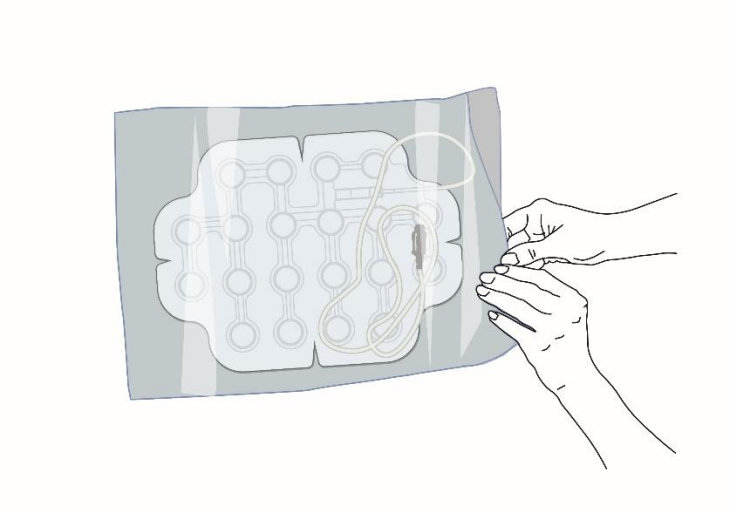
7. ANTES DE EMPEZAR

- Los ITE Transducer Arrays son parches adhesivos que administran campos eléctricos para el tratamiento de tumores en el tórax.
- Necesitará cuatro (4) ITE Transducer Arrays (estériles) cada 3 o 4 días para mantener el tratamiento con el kit de tratamiento Optune Lua.
- Tendrá que asegurarse de tener los transductores del tamaño adecuado para el tamaño de su torso.
- Asegúrese de tener un amplio suministro de ITE Transducer Arrays para continuar el tratamiento hasta la próxima visita con su médico.
- Antes de usar un ITE Transducer Array, asegúrese de que el envase esté sellado frotándolo suavemente entre el pulgar y el índice por los cuatro lados. El envase debe estar cerrado por todos los lados. No debe haber aberturas en el sello del envase. Si el envase no está sellado, los transductores podrían estar dañados. Los transductores dañados no funcionarán correctamente, lo que puede hacer que el dispositivo se apague. **No** use ningún ITE Transducer Array que se haya abierto previamente. Los ITE Transducer Arrays son de un solo uso y no deberán reutilizarse.
- Los ITE Transducer Arrays se suministran estériles para un solo uso.
- Mantenimiento y limpieza: los ITE Transducer Arrays se suministran estériles, para un solo uso y no requieren mantenimiento, limpieza ni desinfección.
- Los ITE Transducer Arrays deben utilizarse únicamente con el kit de tratamiento Optune Lua.
- Su médico le mostrará en qué puntos del tórax debe colocarse cada transductor

8. INSTRUCCIONES DE USO

8.1. Extracción de los ITE Transducer Arrays de su envoltorio

Abra el sobre transparente de cada uno de los cuatro (4) ITE Transducer Arrays separando suavemente los bordes opuestos del paquete como se muestra en la ilustración. Sostenga el transductor como se muestra en la ilustración.



8.2. Preparación de la piel para la colocación de los transductores

1. Lávese la piel del tórax y los flancos con un jabón suave.

2. Elimine cualquier resto de adhesivo de la piel de los transductores anteriores limpiándola con aceite para bebés.

3. Si tiene vello en el torso, aunque sea poco, aféitese todo el torso con una afeitadora eléctrica. Asegúrate de que no quede ningún rastro de vello.

4. Límpiese la piel con una toallita con alcohol al 70 % (de grado médico, de cualquier fabricante).

5. Si la piel está roja, aplique la crema con esteroides que le recetó el médico.

6. Si tiene llagas en la piel, trátelas según las instrucciones del médico que le trata.

7. Espere al menos 30 minutos y vuelva a limpiar suavemente la piel con alcohol al 70 % para facilitar la adhesión de los transductores a la piel.

8.3. Colocación de los transductores

Una vez cada 3 o 4 días (alrededor de dos veces por semana), siga los pasos enumerados a continuación para reemplazar los transductores. Tenga en cuenta que, si es la primera vez que utiliza los ITE Transducer Arrays, debe ignorar el primer paso (retirada).

1. Retire los transductores que ya tenga aplicados en la piel despegando la cinta médica de la piel.

2. Fíjese en el color blanco y negro de los conectores de los transductores: cada par del mismo color tendrá que estar en posición opuesta al que se encuentra en el otro lado del cuerpo.

3. Retire el revestimiento del primer transductor. Si el transductor es flexible y difícil de manipular, utilice el aplicador como ayuda tal como se indica en el apartado 8.4.

4. Coloque el transductor sobre el tórax en el mismo lugar que antes, pero desplácelo 2 cm para evitar rojeces

5. Coloque los otros tres transductores de la misma manera.

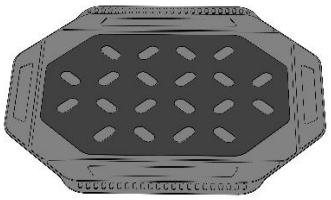
6. Deberá solicitar la ayuda de un amigo o familiar para colocarse el o los transductores traseros.

7. Presione todo el borde de la cinta del transductor contra la piel.

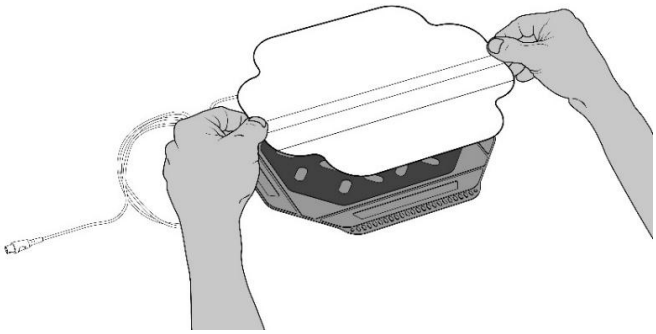
8.4. Extracción del revestimiento de los transductores y uso del aplicador

Se proporcionan esterillas de apoyo, llamadas aplicadores (ACM00010 & ACM00012), para ayudar en el manejo de los ITE Transducer Arrays. Úselas, si es necesario, de acuerdo con las siguientes instrucciones:

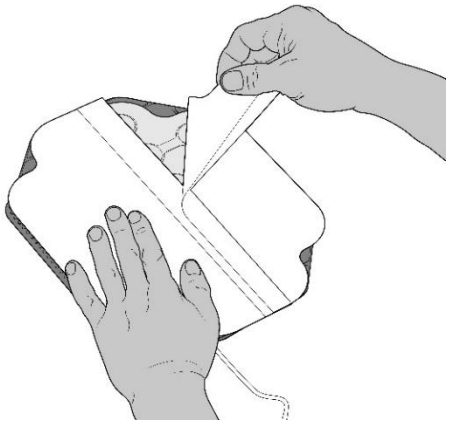
1. Seleccione el tamaño del aplicador según el tamaño del transductor que vaya a utilizar. Coloque el aplicador sobre una superficie dura con el parche negro hacia arriba.



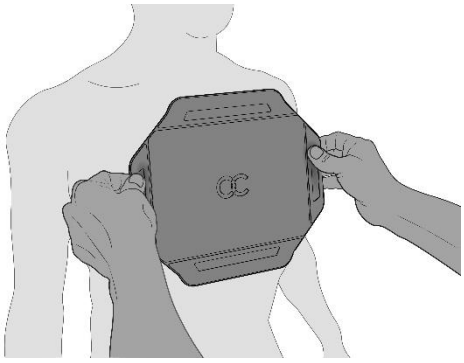
2. Tras sacar el transductor de la bolsa, colóquelo sobre el aplicador con el revestimiento extraíble hacia arriba. Aplique una presión media sobre el transductor para que se adhiera al parche negro.



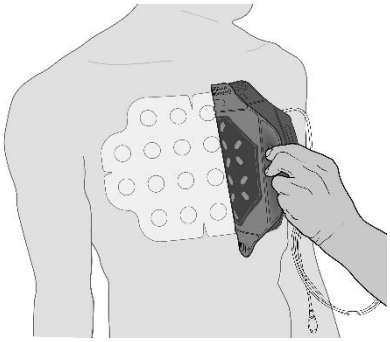
3. Comience retirando el revestimiento superior. Retire lentamente los revestimientos comenzando por la esquina superior en el medio del transductor y retire con cuidado el revestimiento hacia abajo. Despegue el revestimiento paralelo a la superficie, desde diferentes direcciones si es necesario, para asegurarse de que el transductor permanezca plano e intacto.



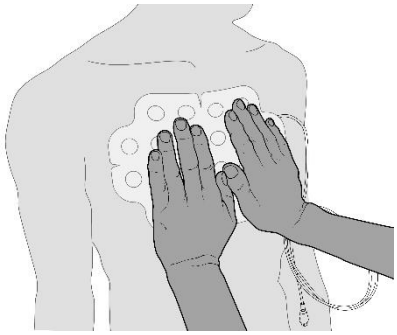
4. Con el aplicador, coloque el transductor sobre la piel de acuerdo con la disposición que se le suministró y siguiendo las instrucciones del apartado **Error! Reference source not f ound.**.
   Aplique presión sobre el aplicador. Asegúrese de que los transductores y los bordes de la cinta del transductor se adhieran bien a la piel.



5. Retire el aplicador con cuidado.



6. Vuelva a aplicar presión sobre el transductor para garantizar un contacto total con la piel.



En caso de que la colocación inicial de los transductores sea deficiente o no se puedan colocar los transductores, repita los pasos del 1 al 6.
No utilice un aplicador sucio.

Limpieza del aplicador: Lavar con agua fría y detergente. No secar en la secadora. Dejar secar a la sombra, mantener alejado del calor directo.

8.5. Conexión de los ITE Transducer Arrays al dispositivo

1. Conecte los cuatro conectores blancos y negros de los transductores a las tomas codificadas en blanco y negro correspondientes en los cables de conexión del Optune Lua.
2. Asegúrese de conectar los transductores del modo siguiente:
   a. El transductor anterior (grande) se conecta a P1 (negro)
   b. El transductor posterior (grande) se conecta a N1 (negro)
   c. El transductor derecho (grande o pequeño) se conecta a P2 (blanco)
   d. El transductor izquierdo (grande o pequeño) se conecta a N2 (blanco)
3. Presione con firmeza para verificar que los conectores estén completamente introducidos.
4. Junte los cables de los transductores y sujételos en un lugar que le resulte cómodo con un pequeño trozo de cinta.
5. Puede sujetar la presilla del cable de conexión al cinturón



8.6. El cable de conexión

El cable de conexión es el cable elástico enrollado que va desde la caja de conexiones hasta el dispositivo. Los cuatro conectores de los transductores (dos negros y dos blancos) se enchufan en la caja de conexiones. La codificación en blanco y negro coincide con la posición de los transductores en el cuerpo.

Siga las instrucciones para conectarlo al dispositivo:

1. Compruebe que la flecha del cable de conexión mire hacia arriba y esté alineada con la flecha de la toma del conector del dispositivo, y enchufe el cable de conexión.
2. Empuje el conector hasta que oiga un chasquido. Indica que el conector está en su sitio.



8.7. Iniciar y detener el dispositivo

PARA INICIAR EL TRATAMIENTO*:*

Los transductores deben estar adheridos al cuerpo.

1. Conecte los transductores a la caja de cables de conexión (consulte los apartados 8.6 y 8.6)
2. Enchufe el cable de conexión en el dispositivo, alineando la flecha de conexión con la flecha de la toma (consulte el apartado 8.6).
3. Conecte una fuente de alimentación, ya sea una batería cargada (consulte el apartado 8.8) o un transformador de alimentación (consulte el apartado 8.1010), al dispositivo.
4. Encienda el dispositivo con el interruptor de encendido.



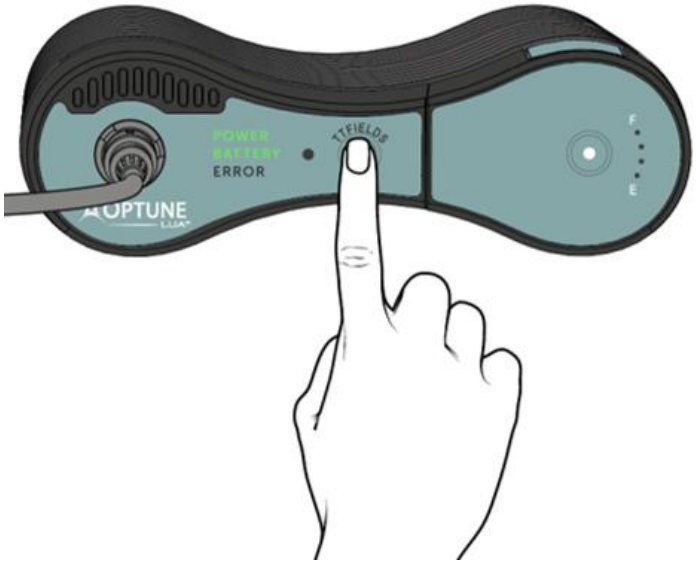
5. Espere unos 10 segundos para que se complete la autocomprobación, hasta que se ilumine el indicador «POWER» (encendido) en verde.



NOTA: Si se instala una batería cargada (y no se conecta ningún transformador de alimentación), se ilumina el indicador «BATTERY» (batería) en verde. Si el dispositivo está conectado al transformador de alimentación, funcionará desde dicho transformador y se apagará el indicador «BATTERY» (batería).



6. Active los TTFields pulsando el botón ON/OFF (encendido/apagado) de los TTFields.



El indicador de los «TTFIELDS», situado encima del botón ON/OFF (encendido/apagado) de los TTFields, debe iluminarse en azul y permanecer encendido mientras el tratamiento esté activo (ON).

NOTA:

Si no se ilumina el indicador azul, el tratamiento está apagado (OFF), por lo que debe verificar la configuración y reiniciar el procedimiento. Si tras hacerlo no se encienden los indicadores, consulte la guía de resolución de problemas (apartado 12). Si aún tiene problemas, póngase en contacto con el soporte técnico de Novocure (apartado 13).

Los indicadores verde, azul y amarillo se atenúan automáticamente en una habitación oscura. El nivel de iluminación del indicador rojo de «ERROR» es permanente.

Si no se pulsa el botón TTFields al cabo de unos 10 minutos de haber encendido el dispositivo, suena una señal de notificación junto con un indicador azul intermitente de «TTFields», lo que indica que la terapia está apagada. Se trata de un recordatorio para comenzar la terapia. Para silenciar la alarma debe pulsarse el botón TTFields una vez, y otra más para iniciar la terapia. Entonces, se iluminará el indicador de «TTFIELDS» en azul.

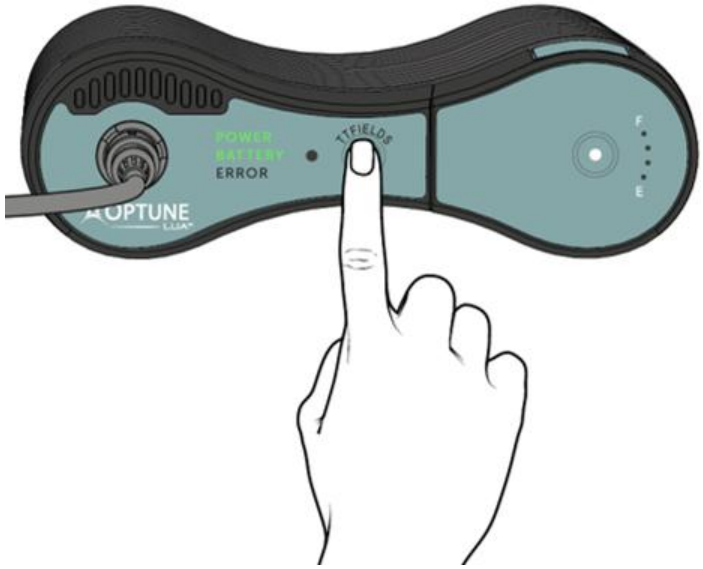
PARA DETENER EL TRATAMIENTO:

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

A. Cuando el dispositivo funciona correctamente y necesita hacer una pausa:

1. Detenga el tratamiento pulsando el botón TTFields. La terapia TTFields se detiene, lo que se indica al apagarse el indicador azul de los « TTFields».

   NOTA: El dispositivo continúa encendido.



2. Apague el dispositivo con el interruptor de encendido.



B. Si se produce un error:

Si se produce un error, el dispositivo detendrá el tratamiento y emitirá un pitido fuerte. Se iluminará el indicador rojo de «ERROR» (como se muestra a continuación).

1. Pulse el botón TTFields para detener la alarma. El indicador rojo de «ERROR» se apagará. Si el sonido de la alarma persiste, continúe con el siguiente paso para silenciar la alarma.

2. Apague el dispositivo con el interruptor de encendido.



C. Si se enciende el indicador de BATTERY (batería) baja:

Cuando se agote la batería (al cabo de una hora aproximadamente), se apagará la salida de TTFields (el dispositivo detiene el tratamiento) y sonará una alarma.

NOTA: El sonido de la alarma es idéntico al de la alarma que emite el dispositivo cuando se produce un error. Sin embargo, en este caso se encenderán tanto el indicador amarillo «BATTERY» (batería) como el rojo «ERROR».

1. Pulse el botón TTFields para detener la alarma. El indicador rojo de «ERROR» se apagará.

2. Apague el dispositivo con el interruptor de encendido.

3. Reemplace la batería (consulte el apartado 8.8).



8.8. Conexión y desconexión de la batería

El kit de tratamiento Optune Lua se suministra con cuatro baterías recargables. El dispositivo Optune Lua requiere una sola batería para funcionar. Las otras tres baterías deben permanecer en el cargador de baterías.
Si tiene planeado ausentarse de su domicilio durante más de una hora, lleve consigo baterías adicionales.

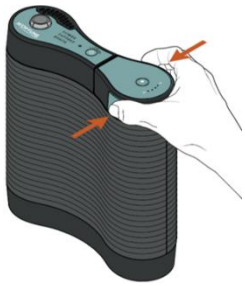
1. Deslice la batería en el dispositivo.
2. Empuje suavemente la batería hacia abajo hasta que se oiga un clic, lo que indica que está totalmente insertada.

NOTA: Tenga cuidado de no dejar caer la batería en su sitio ni forzarla en la ranura de la batería.

3. Reemplace la batería cada vez que se agote (cuando el indicador verde de «BATTERY» —batería— se vuelva amarillo)



Pulse suavemente hacia abajo para bloquear la batería en su sitio.



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

Recargue las baterías en el cargador (apartado 8.9) durante dos a cuatro horas. Las baterías conservarán la mayor parte de su carga tras retirarlas del cargador durante varios días, pero finalmente la perderán toda. Mantener las baterías en el cargador una vez que estén totalmente cargadas no las dañará, de manera que pueda dejarlas ahí si no las necesita.

Puede cargar y utilizar las baterías muchas veces durante unos seis a nueve meses. Con el tiempo, el período durante el cual las baterías pueden hacer funcionar el dispositivo (antes de que se ilumine el indicador amarillo de BATTERY —batería— baja y suene la alarma) se acortará. Si el tiempo desde que comienza el tratamiento con la batería llena hasta que suena la alarma audible de batería baja y se ilumina el indicador rojo de «ERROR» es inferior a 50 minutos, póngase en contacto con el soporte técnico (consulte el apartado 13) para obtener baterías de repuesto.

La luz de la batería cambiará de verde a amarillo cuando la carga de la batería descienda por debajo de un umbral, lo cual es una indicación de que la batería debe cambiarse pronto. El tratamiento continuará ejecutándose mientras el indicador amarillo de BATTERY (batería) baja esté iluminado hasta que suene la alarma audible y se ilumine el indicador rojo de

«ERROR». Una vez que sucede esto, se detiene el tratamiento y deberá apagarse el dispositivo y reemplazarse la batería.
Cuando el indicador «BATTERY» (batería) se vuelve amarillo, puede continuar el tratamiento de dos formas:

A. Opción uno:

Si está cerca de un transformador de alimentación de pared, conecte el transformador de alimentación al tomacorriente de pared para proporcionar una terapia continua. Puede hacerlo antes de que se agote la batería por completo y antes de que el dispositivo active la señal de alarma. Siga las instrucciones:

1. Conecte el transformador de alimentación de pared a la parte posterior del dispositivo Optune Lua (apartado 8.1010). El tratamiento continúa mientras el indicador del dispositivo indica que ya no funciona con batería.
2. Pulse los dos botones azules a ambos lados de la batería y retire la batería levantándola del dispositivo.
3. Cargue la batería extraída (apartado 8.99).
4. Continúe el tratamiento utilizando el transformador de alimentación de pared.

B. Opción dos:

Si no está cerca de un transformador de alimentación de pared, siga las instrucciones para reemplazar la batería:
NOTA: Si la batería está totalmente agotada, comience desde el paso 2.

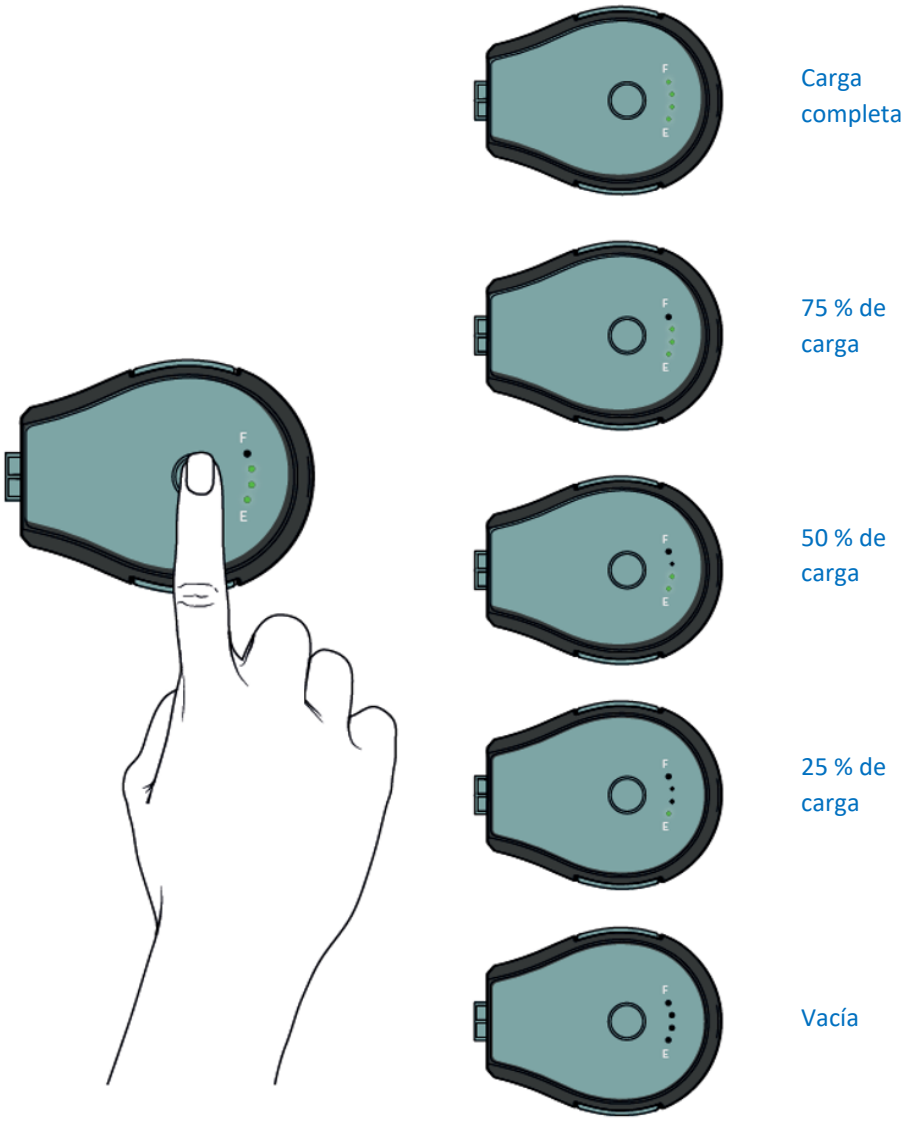
1. Pulse el botón TTFields para detener el tratamiento.
2. Apague el dispositivo con el interruptor de encendido (en la parte inferior del dispositivo).
3. Pulse los dos botones azules a ambos lados de la batería y retire la batería levantándola del dispositivo.
4. Seleccione otra batería con carga completa.
5. Deslice la batería totalmente cargada en el dispositivo.
6. Empuje suavemente la batería hacia abajo hasta que se oiga un clic, lo que indica que está totalmente insertada.
7. Para comprobar el medidor de batería, consulte el apartado 8.8.
8. Encienda el dispositivo con el interruptor de encendido y espere unos 10 segundos hasta que este complete la autocomprobación.
9. Inicie el tratamiento pulsando el botón TTFields (apartado 8.77).
10. Inserte la batería usada en el cargador de baterías para recargarla (apartado 8.99).

8.9. Cargar la batería

COMPROBACIÓN DEL MEDIDOR DE LA BATERÍA

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

Para comprobar la capacidad de la batería, pulse el botón de la parte superior de la batería una vez. La capacidad de la batería aparecerá indicada en el medidor encendido a la derecha del botón. El indicador va de carga completa (F) a vacía (E), como el indicador de gasolina de los coches.



El cargador de baterías recarga las baterías usadas. Para ello, utiliza energía de una toma de pared estándar. Cada batería se encaja en una ranura que la conecta directamente al cargador.
Antes de cargar las baterías, conecte el cable de alimentación del cargador a una toma de pared estándar y encienda el interruptor de encendido de la parte posterior del cargador. Las luces frontales del cargador se encenderán durante la autocomprobación y luego la pequeña luz en el centro del panel frontal se iluminará en verde para indicar que se está aplicando energía.

PARA RECARGAR UNA BATERÍA USADA:

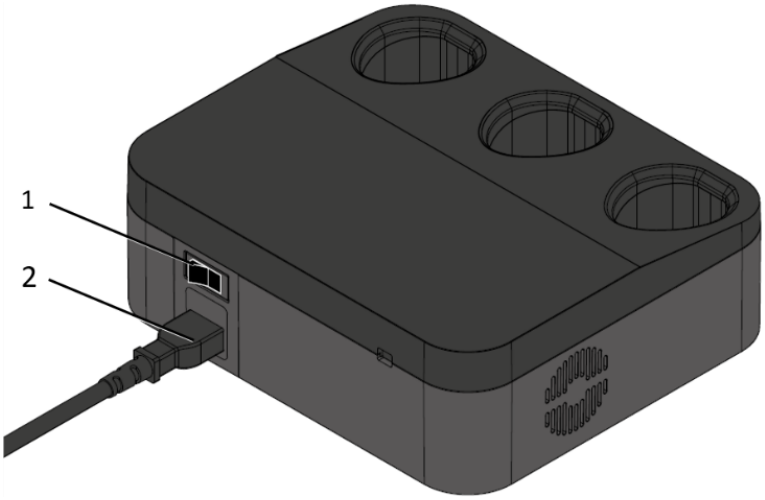
1. Coloque la batería usada en una de las tres aberturas de la parte superior del cargador. Deslice la batería hasta que esté totalmente encajada en su sitio.

2. La luz ubicada directamente en frente de la abertura donde se enchufa la batería emitirá destellos verdes, lo cual indica que se está cargando. Una vez que la batería se haya cargado al 95 % de su capacidad, la luz verde parpadeará más rápidamente. También puede comprobar el medidor de batería mientras se carga para obtener información sobre la cantidad de carga en la batería.

3. Cuando la batería esté totalmente cargada (alrededor de 2 a 4 horas), la luz de carga pasará de parpadear en verde a quedarse fija en verde. La luz verde fija desaparecerá al extraer la batería o al desconectar el cargador de la toma de pared estándar.

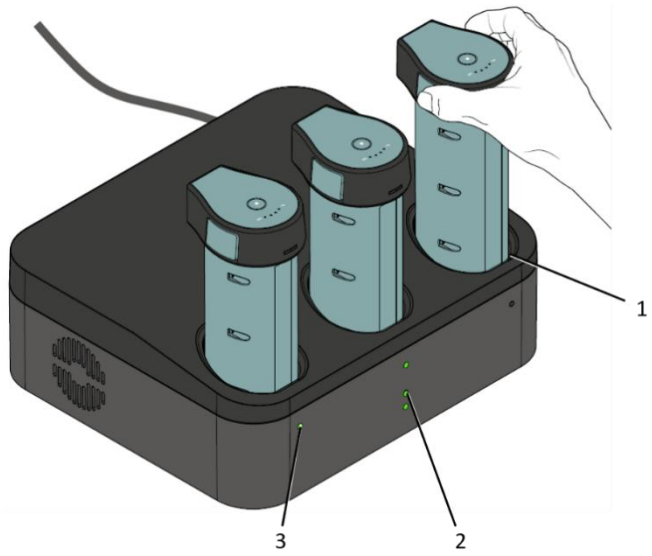
Si la luz del panel frontal se vuelve roja, indica que hay algún problema con la batería o el cargador, por lo que deberá ponerse en contacto con el soporte técnico para obtener ayuda.
No use baterías que hagan que se encienda una luz roja en el cargador.
Mantenga las baterías en el cargador incluso después de que estén totalmente cargadas. Esto no dañará las baterías.

1. **Interruptor de encendido**
2. **Cable de alimentación**



Vista trasera del cargador de baterías en la que se muestran el interruptor de encendido y el punto en que se conecta el cable de alimentación

1. **Ranura del cargador de baterías**
2. **Indicador del cargador**
3. **Indicador de carga de la batería**



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

NOTA: No está previsto que el cargador se use en presencia de mezclas inflamables.

8.10. Uso del transformador de alimentación

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

NOTA: Es normal que el transformador de alimentación se caliente cuando se está utilizando. Si el transformador de alimentación se calienta demasiado para poder tocarlo, desenchúfelo y póngase en contacto con el soporte técnico (apartado 13).

Cuando el dispositivo tiene una batería y también está conectado al transformador de alimentación de pared, utilizará este último como fuente de alimentación preferente. Cuando el cable de alimentación de pared está enchufado mientras el dispositivo funciona con la batería, el dispositivo cambiará automáticamente de la alimentación de la batería a la del transformador de alimentación de pared.

CONEXIÓN DEL TRANSFORMADOR DE ALIMENTACIÓN ENCHUFABLE

1. Enchufe el cable de alimentación en una toma de pared estándar.

NOTA:
Para usar el transformador de alimentación de pared, no es necesario extraer la batería del dispositivo.
Tenga en cuenta que la batería del dispositivo no se cargará mientras este esté conectado al transformador de alimentación de pared.
Si los TTFields están activados, no es necesario apagarlos.

2. Enchufe el conector del transformador de alimentación en el puerto del transformador de alimentación, ubicado en la parte posterior del dispositivo (junto al interruptor de encendido).
3. Si los TTFields ya están activados, el dispositivo cambiará automáticamente al transformador de alimentación de pared sin que se interrumpa el tratamiento.
4. Si el dispositivo está apagado, encienda el interruptor de encendido y espere unos 10 segundos hasta que este complete la autocomprobación. A continuación, pulse el botón TTFields para iniciar el tratamiento (como se explica en el apartado 8.7).

DESCONECTAR EL TRANSFORMADOR DE ALIMENTACIÓN ENCHUFABLE Y VOLVER A LA ENERGÍA DE LA BATERÍA

Asegúrese de que haya una batería cargada insertada correctamente en el dispositivo antes de quitar el transformador de alimentación de pared. Si los TTFields están activados, no es necesario que los apague antes de retirar el transformador de alimentación de pared. Una vez que se retire el transformador de alimentación, el dispositivo se apagará y se reiniciará utilizando la energía de la batería. En ese caso, se le solicitará que pulse el botón TTFields para iniciar el tratamiento (como se explica en el apartado 8.77) después de completar la autocomprobación.

1. Retire el conector del transformador de alimentación de la parte posterior del dispositivo. Transcurridos unos ocho segundos, se ilumina el indicador «BATTERY» (batería) en el panel frontal.

2. Guarde el transformador de alimentación enchufable para la próxima vez que lo use.

8.11. Desconexión del dispositivo

Hay dos formas de desconectar el dispositivo para hacer una pausa en el tratamiento:

- Desconectar el cable de conexión del dispositivo.
- Desconectar los transductores de la caja de cables de conexión.

DESCONECTAR EL CABLE DE CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Detenga el tratamiento pulsando el botón TTFields.
2. Apague el dispositivo con el interruptor de encendido.
3. Sujete el manguito del pasador del conector y extraiga el cable de conexión de la toma.

¡PRECAUCIÓN! ¡No tire del cable!
Ahora puede moverse sin el dispositivo, pero aún estará conectado al cable y la caja de conexión.

Para comenzar el tratamiento nuevamente después de la pausa:

1. Enchufe el cable de conexión en el puerto con las flechas hacia arriba.
2. Encienda el dispositivo con el interruptor de encendido. Espere unos 10 segundos hasta que el dispositivo complete la autocomprobación.
3. Active los TTFields pulsando el botón TTFields.

DESCONECTAR LOS TRANSDUCTORES DE LA CAJA DE CABLES DE CONEXIÓN

Para hacer una pausa en el tratamiento y desconectarse por completo del dispositivo, desconecte los cables de los transductores de la caja de cables de conexión. Los cuatro transductores se conectan a la caja de cables de conexión (como se explica en el apartado 8.5). El cable de conexión permanece enchufado en la toma del el dispositivo.

1. Detenga el tratamiento pulsando el botón TTFields.
2. Apague el dispositivo Optune Lua con el interruptor de encendido.
3. Desconecte los cuatro transductores de la caja de conexiones tirando de los conectores.

NOTA: Es posible que, para quitarlos, deba mover los cables de los transductores con cuidado. No tire del cable.



Para reiniciar el tratamiento:

1. Conecte los cuatro transductores en su color correspondiente (blanco o negro) de la caja de cables de conexión.
2. Encienda el dispositivo con el interruptor de encendido y espere unos 10 segundos hasta que este complete la autocomprobación.
3. Active los TTFields pulsando el botón TTFields.

8.12. Transporte del dispositivo

Tanto el generador de campos eléctricos (el dispositivo) como la batería caben en una bolsa de transporte. La bolsa se puede llevar de tres maneras: por el asa, con la correa suministrada al hombro o en el hombro del lado opuesto, o como mochila, como se muestra a continuación.

NOTA: No coloque el dispositivo en una bolsa diferente. El Optune Lua tiene un ventilador en el interior que necesita un flujo de aire. La bolsa que se suministra con el dispositivo está diseñada para permitir un flujo de aire adecuado. Si coloca el dispositivo en una bolsa sin el flujo de aire adecuado, podría sobrecalentarse y se detendría el tratamiento. Si sucede, oirá una alarma.



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

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Todos los componentes del kit de tratamiento se utilizarán normalmente en las condiciones que se especifican a continuación:

- Para uso doméstico.
- Solo para uso en interiores (cargadores y transformador de alimentación)
- No apto para la ducha, la bañera ni el lavabo, ni para salir en caso de lluvia intensa
- No debe usarse en presencia de mezclas inflamables
- Se puede dejar caer al suelo sin riesgos para la seguridad del paciente, pero es previsible que deje de funcionar

Condiciones de visibilidad: ninguna.
Limpieza: todos los elementos del kit de tratamiento se pueden limpiar periódicamente con un trapo húmedo para eliminar el polvo y las partículas depositadas.

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

- Intervalo de temperatura:de −5 °C a +40 °C (dispositivo y partes adicionales)
- Intervalo de temperatura: de 5 °C a 27 °C (transductores)
- Intervalo de humedad relativa: 15-93 % (dispositivo y partes adicionales)
- Intervalo de humedad relativa: 10-90 % (transductores)
- Intervalo de presión ambiental: 700-1060 hPa

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Intervalo de temperatura: de −5 °C a +40 °C para el dispositivo y las partes adicionales
- Intervalo de temperatura: de 5 °C a 27 °C para los transductores

CONDICIONES DE TRANSPORTE

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

- Intervalo de temperatura: -5°C a +40°C
- Humedad máxima relativa: 15-93 % (dispositivo y partes adicionales)
- No exponer directamente al agua

10. VIDA ÚTIL PREVISTA

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

La vida útil prevista de los ITE Transducer Arrays es de 12 meses.

Los ITE Transducer Arrays tienen fecha de caducidad. No utilice los transductores después de la fecha de caducidad.

11. ELIMINACIÓN

Póngase en contacto con Novocure para organizar la eliminación adecuada de los transductores usados.

No los tire a la basura.

Novocure se pone en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de las partes con posible riesgo biológico.

12. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
El indicador POWER (encendido) del dispositivo no se enciende después de encender el dispositivo	1. Dispositivo no conectado a la fuente de alimentación 2. Batería agotada 3. Funcionamiento incorrecto de la batería 4. Si funciona con el transformador de alimentación: no conectado correctamente a la pared 5. Funcionamiento incorrecto del dispositivo 6. Funcionamiento incorrecto del transformador de alimentación	1. Si funciona con batería: revise el medidor de batería para verificar que no esté agotada. Si es así, reemplácela por una batería totalmente cargada o conéctelo al transformador de alimentación 2. Compruebe que tanto el dispositivo como la fuente de alimentación estén correctamente conectados y vuelva a intentarlo 3. Revise la integridad de todos los conectores. No debe haber ningún elemento dañado ni roto de ninguna manera 4. Si el dispositivo no se puede encender con la batería ni el transformador de alimentación de pared, o si hay alguna parte dañada, no utilice el dispositivo 5. Llame al servicio de soporte técnico
Algún cable se ha desconectado de los transductores / el cable de conexión / el dispositivo	1. Fuerza física excesiva aplicada sobre los cables 2. Funcionamiento incorrecto del dispositivo	1. Silencie la señal de notificación pulsando el botón TTFields 2. Evalúe los conectores. Si están intactos, vuelva a conectarlos y reinicie la terapia 3. Si algo parece dañado o no se puede conectar correctamente, no intente usar el dispositivo 4. Llame al servicio de soporte técnico
El dispositivo se ha caído o mojado	Uso incorrecto	1. Pulse el botón TTFields para detener la terapia 2. Apague el interruptor de encendido 3. Desconéctelo de la fuente de alimentación 4. Llame al servicio de soporte técnico

La alarma del dispositivo está encendida y el indicador de BATTERY (batería) baja está amarillo	1. Batería baja 2. El dispositivo está encendido, pero la terapia no se ha activado	1. Reemplace la batería como se explica más arriba en el apartado 19 2. Encienda el tratamiento 3. Pulse el botón TTFields para detener la alarma 4. Espere unos segundos y, a continuación, pulse nuevamente el botón TTFields 5. Si se encienden las luces azules alrededor del botón TTFields, ya se ha activado la terapia Si la señal de notificación se repite al cabo de unos minutos: 1. Silencie la señal de notificación y apague el dispositivo por completo 2. Desconecte todo el equipo y asegúrese de que nada esté suelto, dañado o roto. Si no es así, reemplace el elemento dañado antes de intentar volver a encender el dispositivo 3. Vuelva a conectar todo el equipo en el orden correcto y vuelva a encender el dispositivo. Verifique que se haya completado la autocomprobación y pulse el botón TTFields 4. Compruebe los respiraderos del dispositivo para asegurarse de que no estén bloqueados 5. Si está acostado, levántese y mueva el cuerpo 6. Asegúrese de que los transductores estén bien adheridos al cuerpo; agregue cinta adhesiva si es necesario 7. Reinicie el tratamiento 8. Si la alarma continúa, apague el dispositivo y llame al soporte técnico
La alarma del	Tiempo muerto de terapia	La alarma de notificación del dispositivo

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
dispositivo parpadea, el indicador de los «TTFIELDS» sobre el botón TTFields parpadeará en azul y el audio emitirá 3 pitidos muy cortos, se detendrá durante 2,5 segundos y volverá a emitir 3 pitidos		sonará si se enciende durante unos 10 minutos, pero no se inicia la terapia. Se trata de un recordatorio para que comience la terapia y no indica un funcionamiento incorrecto. 1. Silencie la alarma de notificación pulsando el botón TTFields, espere unos segundos y pulse el botón TTFields de nuevo para iniciar el tratamiento. El indicador azul alrededor del botón TTFields se encenderá para indicar que ahora la terapia está activada 2. Si encuentra más alarmas, revise las siguientes descripciones de resolución de problemas en este apartado.
El indicador de BATTERY (batería) baja permanece encendido después de reemplazar la batería	1. Funcionamiento incorrecto del cargador 2. Funcionamiento incorrecto de la batería 3. Funcionamiento incorrecto del dispositivo	1. Reemplace la batería con una batería adicional totalmente cargada 2. Si no se soluciona el problema, llame al soporte técnico
Al encender el dispositivo, suena una alarma de notificación continua y todas las luces permanecen encendidas indefinidamente. El dispositivo no completa la autocomprobación	1. El dispositivo está demasiado caliente 2. Funcionamiento incorrecto del dispositivo 3. Funcionamiento incorrecto de la fuente de alimentación	1. Apague el dispositivo por completo con el interruptor de encendido 2. Compruebe que el dispositivo no esté caliente al tacto 3. Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación diferente e intente encenderlo de nuevo 4. Si el dispositivo no se puede encender con la batería ni el transformador de alimentación de pared, o si hay alguna parte dañada, póngase en contacto con el soporte técnico

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
Enrojecimiento de la piel debajo de los transductores	Efecto secundario habitual	1. Al reemplazar los transductores, aplíquese una crema de esteroides recetada por el médico. 2. Coloque los transductores en lugares separados 0,75 pulgadas (2 cm) de los últimos lugares en que los colocó (de modo que el gel adhesivo quede entre las marcas rojas). Si el enrojecimiento empeora: 1. Consulte al médico a cargo de su tratamiento
Ampollas debajo de los transductores	Efecto secundario infrecuente	Consulte al médico a cargo de su tratamiento
Picazón debajo de los transductores	Efecto secundario infrecuente	1. Al reemplazar los transductores, aplíquese una crema de esteroides recetada por el médico. 2. Coloque los transductores en lugares separados 0,75 pulgadas (2 cm) de los últimos lugares en que los colocó (de modo que el gel adhesivo quede entre las marcas rojas). Si la picazón empeora: 1. Consulte al médico a cargo de su tratamiento
Dolor debajo de los transductores	Efecto secundario infrecuente	1. Detenga el tratamiento 2. Consulte al médico a cargo de su tratamiento

13. ASISTENCIA E INFORMACIÓN

SOPORTE TÉCNICO:

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

Para obtener soporte técnico, envíe un correo electrónico a support@novocure.com o a patientinfoEMEA@novocure.com.
Envíe un correo electrónico al servicio de soporte técnico para obtener ayuda con el funcionamiento del kit de tratamiento, la resolución de problemas de alarmas o para obtener partes o transductores de repuesto.

Al ponerse en contacto, describa el problema y proporcione la información siguiente:
NOMBRE (y apellidos)
CORREO ELECTRÓNICO
TELÉFONO (opcional)
PAÍS:
PREGUNTA:

SOPORTE CLÍNICO:

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

VIAJAR CON EL OPTUNE LUA

Las baterías del kit de tratamiento contienen material con iones de litio y no se pueden facturar como equipaje para viajes en aviones de pasajeros. Se pueden llevar en la cabina de pasajeros. Si tiene alguna pregunta acerca de las restricciones a la hora de viajar, póngase en contacto con su DSS.

Nota: El dispositivo Optune Lua y los transductores activan los detectores de metales.

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

NOTIFICACIONES

Si experimenta un incidente grave mientras usa el kit de tratamiento Optune Lua y los ITE Transducer Arrays, debería comunicárselo al fabricante (Novocure) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside.

14. GLOSARIO

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

Carboplatino – tipo de medicamento contra el cáncer usado para tratar el mesotelioma

Quimioterapia – medicamento utilizado para destruir las células cancerosas

Cisplatino – tipo de medicamento contra el cáncer usado para tratar el mesotelioma

Ensayo clínico – estudio de investigación en el que participan personas

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

Tomografía axial computarizada (TAC) – procedimiento en el que se usa radiación para crear imágenes de zonas internas del cuerpo

Generador de campos eléctricos (el dispositivo) – dispositivo portátil para administrar TTFields a los pulmones del paciente con MPM

Local – en una parte del cuerpo

Mesotelioma – tipo de cáncer que afecta el revestimiento de los pulmones

Kit de tratamiento Optune Lua® – el generador de campos eléctricos y otras partes, incluidas las baterías, el cargador, el cable de conexión, el transformador de alimentación y los ITE Transducer Arrays

Pemetrexed – tipo de medicamento contra el cáncer usado para tratar el mesotelioma

Progresión – cuando el cáncer regresa después de tratarlo

Radiación – tratamiento con rayos X utilizado para eliminar las células tumorales

Esteroides – medicamento que, cuando se usa en la piel, puede reducir la inflamación

Sistémico – en todo el cuerpo

Tópico – en la superficie de la piel

Transductores – vendajes adhesivos que sostienen los discos cerámicos aislados que administran los TTFields en el tórax

TTFields – (campos eléctricos para el tratamiento de tumores): campos eléctricos alternos, administrados mediante transductores a la parte del cuerpo en la que está el tumor sólido. Se ha demostrado que los TTFields destruyen las células tumorales

Tumor – crecimiento anormal de tejido

15. NORMAS APLICABLES

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

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

16. MESOTELIOMA

¿Qué es el cáncer del revestimiento de los pulmones?

En términos sencillos, el cáncer de pulmón es un crecimiento de células que forman un tumor en los pulmones. El mesotelioma es un tipo de cáncer que afecta el revestimiento de los pulmones. Al igual que cualquier otra forma de cáncer, estos tumores pueden diseminarse a otras partes de los pulmones e incluso al resto del cuerpo. Incluso antes de que el tumor crezca y se propague, podría causar problemas para respirar, tos, sangrado y otros problemas. Los síntomas del cáncer de pulmón dependen de dónde se localice el tumor y de su tamaño.

En los EE. UU., se diagnostica de mesotelioma a unos 3000 pacientes cada año. Por lo general, el mesotelioma está causado por la exposición al asbestos en el entorno laboral. El mesotelioma es una enfermedad muy grave. Menos del 5 % de los pacientes con mesotelioma siguen vivos al cabo de 5 años, incluso cuando reciben los mejores tratamientos disponibles.

¿Se puede tratar el cáncer del revestimiento de los pulmones?
Actualmente, se dispone de cuatro opciones principales para tratar el mesotelioma:

- Cirugía: pocos pacientes pueden curarse extirpando todo el tumor
- Radiación: tras la cirugía, algunos pacientes reciben radioterapia.
- Medicamentos contra el cáncer: la mayoría de los pacientes con mesotelioma toman medicamentos contra el cáncer. Existen varios medicamentos autorizados para el tratamiento del mesotelioma.
- Kit de tratamiento Optune Lua junto con medicamentos contra el cáncer

La radioterapia y la cirugía pueden ayudar a las personas con mesotelioma a vivir más tiempo que si no recibieran tratamiento. Agregar el kit de tratamiento Optune Lua a los medicamentos contra el cáncer puede ayudar a las personas con mesotelioma a vivir más tiempo que si solo toman los medicamentos contra el cáncer. La cirugía, la radiación y los medicamentos contra el cáncer tienen efectos secundarios. Estos efectos secundarios son dolor, caída del cabello, irritación de la piel, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, efectos relacionados con la respiración y cansancio. En muchas personas, el kit de tratamiento Optune Lua provoca problemas relacionados con la piel situada por debajo de los transductores.

17. EMISIÓN DE RADIACIÓN Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo Optune Lua y el cargador de baterías (ICH9100) y el transformador de alimentación (SPS9200) que lo acompañan requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM), y se deben instalar y poner en marcha de conformidad con la información sobre la CEM que se proporciona a continuación.

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

El dispositivo Optune Lua (TFT9200) debe usarse solo con los siguientes cables y partes adicionales:

1. Cable de conexión (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013; ITE1020)
3. Batería (IBH9200)
4. Transformador de alimentación (SPS9200)
5. Cargador de baterías (ICH9100)
6. Cables de alimentación de CA sin blindaje solo para uso en interiores con una longitud máxima de 1,5 m

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

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

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El kit de tratamiento Optune Lua está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del **kit de tratamiento** Optune Lua debe garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Análisis de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El kit de tratamiento Optune Lua emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y la probabilidad de que provoque interferencias en los equipos electrónicos cercanos es muy pequeña.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El uso del kit de tratamiento Optune Lua es apto en todos los establecimientos, inclusive el uso doméstico y en aquellos establecimientos que estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que da servicio a los edificios de viviendas.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y el usuario del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 deben garantizar que se utilicen en dicho entorno.		
Análisis de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 usan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y la probabilidad de que provoque interferencias en los equipos electrónicos cercanos es muy pequeña.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 son aptos en todos los establecimientos, inclusive el uso doméstico y en aquellos establecimientos que estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que da servicio a los edificios de viviendas.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Advertencia: El kit de tratamiento Optune Lua, el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 no deben usarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos.

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El kit de tratamiento Optune Lua (modelo NovoTTF-200T) está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del **kit de tratamiento** Optune Lua debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Análisis de emisiones	IEC 60601 Nivel de análisis	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Descarga electroestática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o azulejo. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV en el caso de las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV en el caso de las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de fase a fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra	± 0,5 kV, ± 1 kV de fase a fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la toma de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT durante 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberán encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en una instalación comercial u hospitalaria típicas.
NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y el usuario del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 deben garantizar que se utilicen en dicho entorno.			
Análisis de emisiones	IEC 60601 Nivel de análisis	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Descarga electroestática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o azulejo. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV en el caso de las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV en el caso de las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de fase a fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra	± 0,5 kV, ± 1 kV de fase a fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la toma de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT durante 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos h) Monofásico: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de las instalaciones comerciales u hospitalarias típicas.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberán encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en una instalación comercial u hospitalaria típicas.
NOTA: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo = 120 V y 230 V			

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

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

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el kit de tratamiento Optune Lua supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el kit de tratamiento Optune Lua para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el kit de tratamiento Optune Lua.

<table>
<tr><th colspan="4">Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y el usuario del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 deben garantizar que se utilicen en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Pruebas de inmunidad</th><th>Nivel de la prueba IEC 60601</th><th>Nivel de cumplimiento</th><th>Condiciones electromagnéticas: guía</th></tr>
<tr><td>RF conducida IEC 61000-4-6

RF irradiada RF IEC 61000-4-3</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz

80 % AM a 1 kHz (tabla 8.5.1)

10 V/m</td><td>3 V
0,15 MHz – 80 MHz
6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz

80 % AM a 1 kHz

10 V/m
De 80 MHz a 2,7 GHz
80 % AM a 1 kHz</td><td>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor de cualquier parte del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada
$$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$
Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del centro[a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.

Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usan el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 para verificar que funcionen normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200.</td></tr>
</table>

Funcionamiento normal: El kit de tratamiento Optune Lua funciona correctamente cuando el LED azul que rodea el botón TTFields está encendido y no suena ninguna señal de notificación. El cargador ICH9100 funciona correctamente cuando todos los LED están encendidos. El transformador de alimentación SPS9200 funciona correctamente cuando los LED azules que rodean el botón TTFields en el dispositivo Optune Lua están encendidos y no suena ninguna señal de notificación.

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

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en m						
	380-390 MHz	430-470 MHz	704-787 MHz	800-960 MHz	1700-1990 MHz	2400-2570 MHz	5100-5800 MHz
El kit de tratamiento Optune Lua está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiada. El cliente o el usuario del kit de tratamiento Optune Lua puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el kit de tratamiento Optune Lua como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
NOTA: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.							
Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, se puede determinar la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la clasificación de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.							

Datos del importador:
Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26,
1075 BD, Amsterdam, The Netherlands

Representante autorizado europeo
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Información sobre el fabricante:
Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21,
6340 Baar,Switzerland

CE 0197

QSD-QR-803 EU(ES) Rev05.0 marzo de 2026
manuals.novocure.eu

