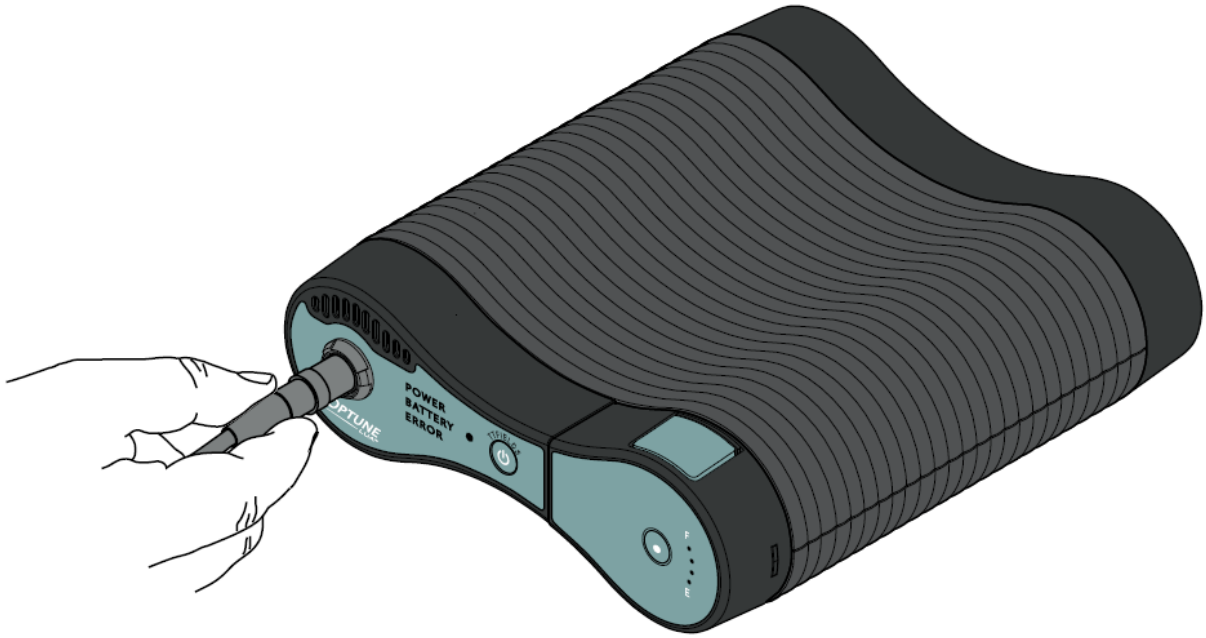
novocure®

OPTUNE LUA

Per il mesotelioma

Manuale d'uso



Numero del modello: TFT9200
Numero di riferimento: TFT9200EU

Contenuti

1. INFORMAZIONI SUL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E SUGLI ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. Descrizione del dispositivo 3
1.2. Destinazione d'uso 3
1.3. Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e avvisi 3
2. BENEFICIO CLINICO ED EVIDENZE CLINICHE 7
3. QUALI SONO I RISCHI DELL'USO DEL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E DEGLI ITE TRANSDUCER ARRAYS? 8
4. MECCANISMO D'AZIONE E PRESTAZIONI 9
5. PANORAMICA SUL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E SUGLI ITE TRANSDUCER ARRAYS 10
6. GLOSSARIO DEI SIMBOLI 13
7. PRIMA DI INIZIARE 16
8. INDICAZIONI D'USO 17
8.1. Rimuovere gli ITE Transducer Arrays dalla confezione 17
8.2. Preparare la pelle per il posizionamento dei trasduttori 17
8.3. Posizionare i trasduttori 18
8.4. Rimozione del rivestimento dei trasduttori e uso dell'applicatore 19
8.5. Collegare gli ITE Transducer Arrays al dispositivo 21
8.6. Cavo di connessione 22
8.7. Avvio e arresto del dispositivo 23
8.8. Collegare e scollegare la batteria 27
8.9. Caricare la batteria 29
8.10. Uso dell'alimentatore 33
8.11. Scollegarsi dal dispositivo 34
8.12. Trasportare il dispositivo 36
9. CONDIZIONI AMBIENTALI - FUNZIONAMENTO NORMALE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO 37
10. DURATA PREVISTA 38
11. SMALTIMENTO 38
12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 39
13. ASSISTENZA E INFORMAZIONI 43
14. GLOSSARIO 44
15. STANDARD APPLICABILI 45
16. MESOTELIOMA 46
17. EMISSIONE DI RADIAZIONI E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 47

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

1.1. Descrizione del dispositivo

Optune Lua è un dispositivo portatile. Produce campi elettrici chiamati campi elettrici per il trattamento del tumore ("TTFields"). Gli ITE Transducer Arrays collegati al dispositivo inviano i TTFields al torace. I TTFields sono ideati per distruggere le cellule del tumore del polmone.
Il kit di trattamento Optune Lua si riferisce al generatore di campi elettrici (Optune Lua, il dispositivo), al cavo di connessione, all'alimentatore, alle batterie, al caricabatterie e agli ITE Transducer Arrays.

1.2. Destinazione d'uso

Il kit di trattamento Optune Lua è indicato per il trattamento di pazienti con mesotelioma non operabile, avanzato o metastatico, da utilizzare in concomitanza con pemetrexed e con la chemioterapia a base di platino.

Il trattamento è destinato per pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni.
Il dispositivo è destinato per il trattamento domiciliare di almeno 18 ore al giorno su base mensile media.

1.3. Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e avvisi

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il kit di trattamento Optune Lua se si è portatori di un dispositivo elettronico impiantabile.

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

AVVERTENZE

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

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

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

Avvertenza – Non è consentito modificare questa apparecchiatura.

PRECAUZIONI

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

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

Attenzione – Non bagnare il dispositivo o i trasduttori. Se il dispositivo si bagna potrebbe danneggiarsi e impedire di ricevere il trattamento per la giusta quantità di tempo. Se i trasduttori si bagnano molto potrebbero staccarsi dalla pelle. Se ciò accade, il dispositivo si spegnerà e sarà necessario sostituire i trasduttori.

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

Attenzione – Se si soffre di una patologia cutanea di base grave sul torace, parlare con il medico per capire se ciò potrebbe impedire o interferire temporaneamente con il trattamento.

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

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

Attenzione – Non collocare l'alimentatore in modo tale da rendere difficile scollegare la spina dalla presa a muro.

AVVISI

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

Avviso – Optune Lua deve essere utilizzato almeno 18 ore al giorno. L'utilizzo del kit di trattamento Optune Lua per meno di 18 ore al giorno riduce le possibilità di risposta al trattamento.

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

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

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

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

Avviso – È necessario portare sempre con sé la Guida alla risoluzione dei problemi. Questa guida è necessaria per garantire che il kit di trattamento Optune Lua funzioni correttamente. Se il kit di trattamento non viene adoperato correttamente, potrebbe verificarsi un'interruzione del trattamento.

Avviso – Non ostruire gli sfiati del dispositivo situati sulla parte frontale e sul retro del dispositivo. L'ostruzione degli sfiati può causare il surriscaldamento e lo spegnimento del dispositivo, con conseguente interruzione del trattamento. Se ciò dovesse accadere, rimuovere l'ostruzione degli sfiati, attendere 5 minuti e riavviare il dispositivo. Nel caso in cui gli sfiati siano ostruiti da peli di animali o polvere, portare il dispositivo in assistenza.

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

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

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

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

2. BENEFICIO CLINICO ED EVIDENZE CLINICHE

Beneficio clinico

I pazienti che hanno utilizzato Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali hanno vissuto più a lungo rispetto ai pazienti che hanno assunto solo i farmaci. Nello studio clinico è stato evidenziato che la metà dei pazienti ha vissuto più di 18,2 mesi rispetto ai 12,1 mesi con i soli farmaci antitumorali. Inoltre, il doppio dei pazienti che hanno utilizzato Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali era vivo dopo due anni (40%) rispetto ai soli farmaci antitumorali (20%).

Evidenze cliniche

È stato condotto uno studio clinico, denominato studio STELLAR, per valutare l'uso di Optune Lua in concomitanza con farmaci antitumorali per il trattamento del mesotelioma inoperabile (impossibile da rimuovere mediante intervento chirurgico). Lo studio ha incluso 80 soggetti.

I soggetti che hanno utilizzato Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali hanno vissuto più a lungo rispetto ai soggetti che hanno assunto solo i farmaci antitumorali, in precedenza.

Le metà dei pazienti che hanno utilizzato Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali ha vissuto per più di 18,2 mesi dall'inizio del trattamento e la metà dei pazienti non ha riferito crescita del mesotelioma per più di 7,6 mesi dall'inizio del trattamento. Il 95% dei pazienti ha avuto una risposta parziale o malattia stabile.

L'insorgenza di problemi medici sistemici durante l'utilizzo di Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali è stata la stessa dei soggetti che hanno assunto solo farmaci antitumorali in precedenza.

Sono stati osservati problemi cutanei locali al di sotto dei trasduttori in 57 degli 80 pazienti dello studio (eruzione cutanea, piccole ulcere o vescicole). Tutto questo era stato previsto. Nessuno di questi problemi cutanei ha causato danni alla pelle impossibili da curare. L'irritazione è scomparsa dopo il trattamento con crema a base di steroidi e dopo aver spostato i trasduttori. Solo 4 soggetti hanno avuto problemi gravi della pelle.

Tali problemi hanno comportato l'interruzione del trattamento in 3 soggetti. In tutti i casi, l'eruzione è scomparsa dopo aver interrotto il trattamento.

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

L'irritazione cutanea si riscontra spesso al di sotto dei trasduttori quando si utilizza il kit di trattamento Optune Lua. Essa appare sotto forma di arrossamento, piccole ulcere o vescicole sul torace. In genere, non comporta danni cutanei impossibili da curare.

L'irritazione può essere trattata con una crema a base di steroidi o spostando i trasduttori. Se non si utilizza la crema a base di steroidi, l'irritazione cutanea potrebbe peggiorare. Potrebbe causare ulcere aperte, infezioni, dolore e vescicole. Se ciò dovesse accadere, interrompere l'uso della crema a base di steroidi e consultare il medico.

In uno studio clinico sul kit di trattamento Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali utilizzati per curare questo tipo di tumore del polmone, il dispositivo ha causato irritazione cutanea in circa i due terzi dei pazienti (66%). La maggior parte di questi casi non era grave ed è stata trattata con creme per uso topico. Solo pochi pazienti (5%) hanno avuto un'irritazione cutanea al di sotto dei trasduttori del dispositivo e altri problemi della pelle.

La tabella sottostante mostra la frequenza di insorgenza di problemi medici gravi in pazienti che hanno utilizzato il kit di trattamento Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali, in questo studio clinico. Il kit di trattamento Optune Lua ha causato solo irritazione cutanea. Gli altri problemi medici sono stati causati dal tumore stesso o dai farmaci antitumorali utilizzati con il dispositivo.

Problema medico	Kit di trattamento Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali
Conte dei globuli rossi e dei globuli bianchi più basse	18 soggetti su 80 (23%)
Disturbi generali	6 soggetti su 80 (8%)
Eruzione cutanea al di sotto dei trasduttori del dispositivo e altri problemi della pelle	4 soggetti su 80 (5%)
Disturbi respiratori	4 soggetti su 80 (5%)
Vomito e ulcera	3 soggetti su 80 (4%)
Disturbi cardiaci	3 soggetti su 80 (4%)
Infezioni	2 soggetti su 80 (3%)
Disturbi muscolari	1 soggetto su 80 (1%)
Disturbi renali	1 soggetto su 80 (1%)
Disturbi epatici	1 soggetto su 80 (1%)

Di seguito si riporta un elenco dei potenziali problemi associati all'uso corretto o scorretto del kit di trattamento Optune Lua.

- Tossicità cutanea correlata al trattamento
- Reazione allergica al cerotto o al gel
- Surriscaldamento degli ITE Transducer Arrays che causa dolore e/o ustioni cutanee locali
- Infezione nei siti di contatto tra gli ITE Transducer Arrays e la pelle
- Calore locale e sensazione di formicolio al di sotto degli ITE Transducer Arrays
- Reazione al sito del dispositivo medico

- Contrazioni muscolari
- Degrado cutaneo/ulcera cutanea

4. MECCANISMO D'AZIONE E PRESTAZIONI

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

Il medico potrebbe prescrivere il kit di trattamento Optune Lua per trattare un paziente con mesotelioma che non può essere curato con l'intervento chirurgico o mediante irradiazione.

Il kit di trattamento Optune Lua si utilizza in concomitanza con pemetrexed e cisplatino o carboplatino (tipi di farmaci antitumorali).

Il kit di trattamento Optune Lua è un dispositivo portatile. Produce campi elettrici chiamati campi elettrici per il trattamento del tumore ("TTFields"). Gli ITE Transducer Arrays collegati al dispositivo inviano i TTFields al torace. I TTFields sono ideati per distruggere le cellule del tumore del polmone.

Il dispositivo e la batteria possono essere trasportati in una borsa a tracolla. Devono essere utilizzati quanto più possibile.

In questo manuale, il termine "kit di trattamento Optune Lua" si riferisce al generatore di TTFields (anche denominato "il dispositivo"), al cavo di connessione, all'alimentatore, alle batterie, al caricabatterie e agli ITE Transducer Arrays.

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

Lei potrebbe essere in grado di usare il kit di trattamento Optune Lua da solo/a o potrebbe aver bisogno dell'aiuto di un medico, un famigliare o altro caregiver.

Utilizzi il kit di trattamento Optune Lua quante più ore possibili al giorno. Può fare delle brevi pause per esigenze personali.

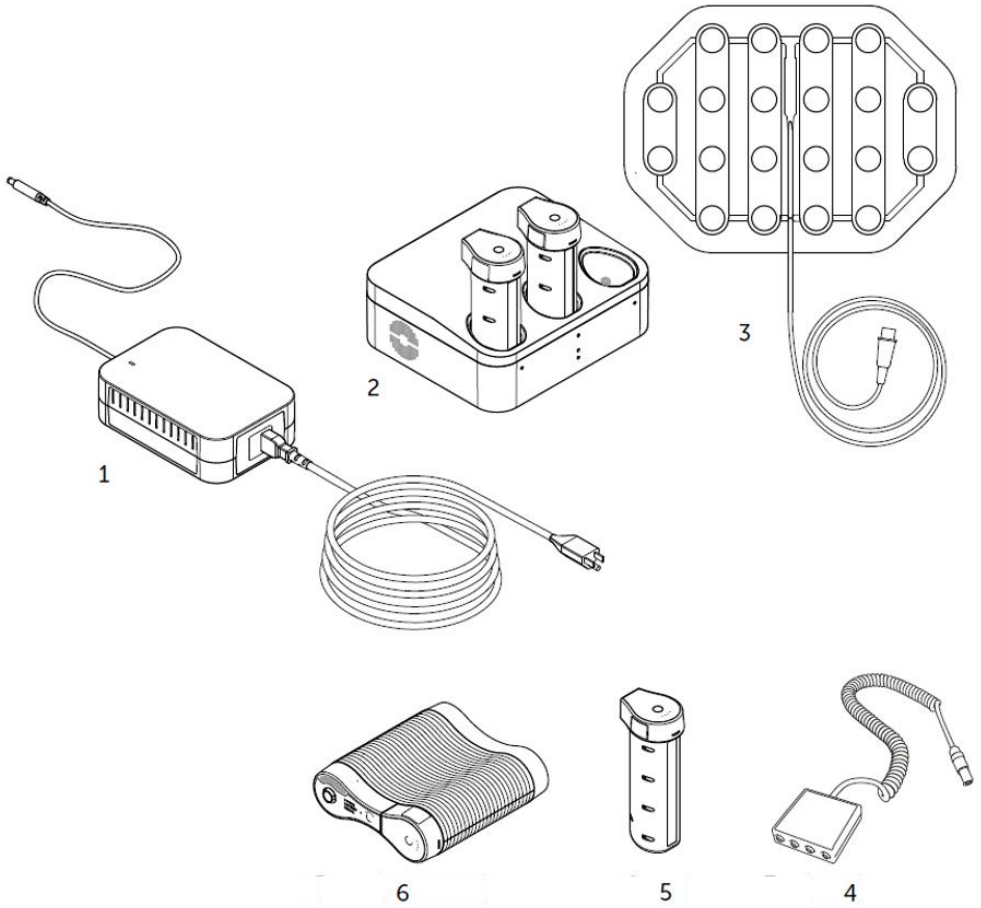
All'inizio del trattamento, il suo medico o un rappresentante Novocure le insegnerà come utilizzare il dispositivo, sostituire i trasduttori, ricaricare e sostituire le batterie e collegare il dispositivo. Il rappresentante Novocure le insegnerà anche cosa fare quando viene emesso il segnale acustico di allarme e le fornirà un numero di telefono da contattare per assistenza tecnica. Dopo questa breve formazione, lei sarà in grado di utilizzare correttamente il kit di trattamento Optune Lua, con l'aiuto di un famigliare o un assistente se necessario.

Sarà anche in grado di sostituire le batterie, ricaricare le batterie e sostituire i trasduttori quando necessario.

Il dispositivo può essere trasportato quando si utilizza una batteria. Mentre trasporta il dispositivo in una borsa a tracolla può continuare la sua normale vita quotidiana. Il kit di trattamento Optune Lua include quattro batterie ricaricabili. Ogni batteria durerà fino a due ore. Per dormire o quando pianifica di rimanere nello stesso posto per un po' di tempo, può collegare il dispositivo a una presa a muro standard.

Il kit di trattamento Optune Lua non necessita di manutenzione regolare. Inoltre, il dispositivo non ha impostazioni da cambiare. Le uniche cose da fare sono verificare che il dispositivo sia collegato a un alimentatore (una batteria carica o collegato alla presa a muro), accenderlo e spegnerlo. Se il dispositivo non funziona, emetterà un segnale acustico di allarme. In questo manuale viene fornita una Guida alla risoluzione dei problemi (Sezione 12).

Può anche contattare il numero di telefono dell'assistenza tecnica attivo 24 ore (Sezione 13). Cambi i trasduttori almeno due volte a settimana. Riduca al minimo le pause dal trattamento. Può interrompere il trattamento per esigenze personali quali fare il bagno, fare attività fisica o ogni volta in cui necessita di una pausa pianificata dal trattamento. Dovrà interrompere il trattamento (spegnere il dispositivo) per sostituire i trasduttori. Per fare una doccia, scolleghi i trasduttori dal dispositivo (lasci i trasduttori sul torace) e avvolga il torace con una fasciatura impermeabile in modo che non si bagni. Può fare una doccia completa e bagnare tutto il corpo quando non indossa i trasduttori (ad esempio, quando li ha tolti ma prima di sostituirli con un nuovo paio).



1. Alimentatore Optune Lua (SPS9200)
2. Caricabatterie per la batteria di Optune Lua (ICH9100)
3. ITE Transducer Array (piccoli: ITE1013B, ITE1013W)
   (grandi: ITE1020B, ITE1020W)
4. Cavo di connessione Optune Lua (CAD9100)
5. Batteria Optune Lua (IBH9200)
6. Generatore di campi elettrici Optune Lua™ – il dispositivo (TFT9200)

Non è consentito modificare questa apparecchiatura.

Dispositivo

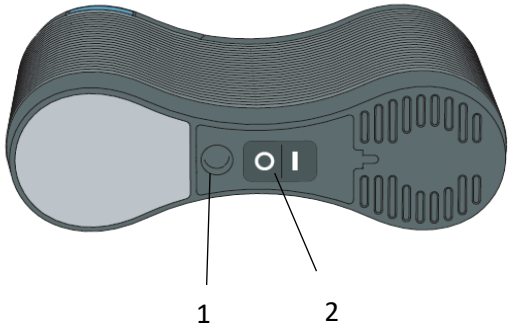
- Optune Lua è un dispositivo automatico.

- Il trattamento con i TTFields deve essere eseguito nella maniera più continuativa possibile (per un minimo di 18 ore al giorno, 7 giorni alla settimana). Le pause dal trattamento devono essere brevi quanto più possibile.

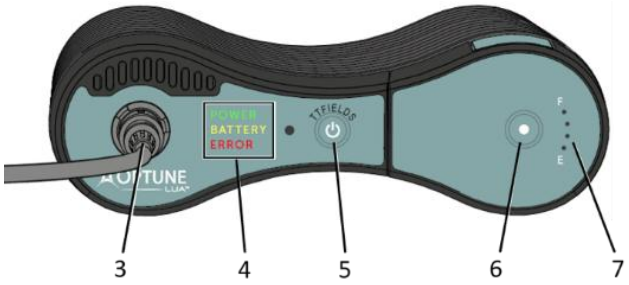
- Dovrà imparare a inserirlo in una borsa per il trasporto, a collegare la batteria e ad azionare il dispositivo.

- I seguenti comandi saranno di aiuto per queste operazioni:

Parte posteriore



Parte anteriore

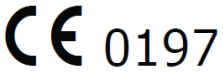
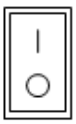


1. Porta dell'alimentatore
2. Interruttore di alimentazione di Optune Lua
3. Presa per il cavo di connessione (CAD)
4. Spie POWER (alimentazione)/BATTERY (batteria)/ERROR (errore)
5. Pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields
6. Pulsante di test della batteria
7. Carica della batteria

6. GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Seguire le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico
	Informazioni sul fabbricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Numero del modello
REF	Codice articolo
SN	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificativo unico del dispositivo (UDI) Indica che un dispositivo reca informazioni uniche identificative di quel dispositivo.
	Data di fabbricazione
 AAAA-MM	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Attenzione Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti quali avvertenze e precauzioni
	Riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche "Smaltimento dei RAEE". Contattare l'assistenza tecnica per organizzare lo smaltimento corretto dei trasduttori esauriti o non più in uso.
 Li-ion	Le batterie sono agli ioni di litio. Contattare l'assistenza tecnica per organizzare lo smaltimento corretto delle batterie esaurite o non più in uso

	Non riutilizzare. Gli ITE Transducer Arrays sono monouso e non dovrebbero essere riutilizzati.
	Indica che i prodotti confezionati sono sterili, i prodotti sono stati sterilizzati mediante irradiazione e la confezione è un singolo sistema di barriera sterile.
	Sterile/metodo di sterilizzazione. Gli ITE Transducer Arrays sono sterilizzati tramite irradiazione di raggi gamma
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non utilizzare gli ITE Transducer Arrays se la confezione è stata aperta.
	Proteggere da fonti di calore e sorgenti radioattive Il dispositivo Optune Lua e le parti del kit di trattamento devono essere tenuti lontano da calore estremo e sorgenti di radiazioni
IPxx	Codice IP: Sistema di codificazione che indica il grado di protezione fornito da un involucro contro l'accesso a parti pericolose o acqua. IP21: l'alimentatore protegge le persone dall'accesso a parti pericolose con le dita. Protegge l'apparecchiatura interna all'involucro dall'ingresso di oggetti solidi estranei di diametro di 12,5 mm o superiore e dall'ingresso di gocce d'acqua a caduta verticale. IP22: il dispositivo protegge le persone dall'accesso a parti pericolose con le dita. Protegge l'apparecchiatura interna all'involucro dall'ingresso di oggetti solidi estranei di diametro di 12,5 mm o superiore e dall'ingresso di gocce d'acqua a caduta verticale quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
	Mantenere asciutto. Non entrare in ambienti con elevata umidità o pericolo di esposizione diretta all'acqua mentre si indossa il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo se non è all'interno della sua borsa per il trasporto. Non esporre il dispositivo alla pioggia diretta.
	Solo per uso interno Il caricabatterie e l'alimentatore sono solo per uso interno

	Apparecchiatura di Classe II in base alla IEC 60601-1
	Parte applicata di tipo BF Indica la parte che entra in contatto con il paziente
	Intervallo della temperatura di conservazione Non esporre a temperature inferiori a -5 °C o superiori a 40 °C - dispositivo e parti aggiuntive. Non esporre a temperature inferiori a 5 °C o superiori a 27 °C - trasduttori.
	Intervallo dell'umidità di conservazione Non esporre a umidità inferiore al 15% o superiore al 93% - dispositivo e parti aggiuntive. Non esporre a umidità inferiore al 10% o superiore al 90% - trasduttori.
	Fragile, maneggiare con cura
	P1 P2 N1 N2, codici bianchi e neri sulla scatola di connessione
	Marchio CE con numero dell'Organismo notificato
	Mandatario europeo MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Dati dell'importatore: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Interruttore ON/OFF (accensione/spegnimento) di alimentazione del dispositivo e del caricabatterie: quando l'interruttore è in posizione I il dispositivo è acceso e la spia sarà verde; quando l'interruttore è in posizione O il dispositivo è spento
	NON SICURO PER LA RM

7. PRIMA DI INIZIARE

- Un ITE Transducer Array è un cerotto adesivo che invia i campi elettrici per il trattamento del tumore al torace.

- Per mantenere il trattamento con il kit di trattamento Optune Lua saranno necessari quattro (4) ITE Transducer Arrays (sterili) ogni 3-4 giorni.

- Dovrà verificare di avere i trasduttori della misura corretta per il suo tronco.

- Si assicuri di avere un'ampia fornitura di ITE Transducer Arrays sufficiente fino alla prossima visita dal medico.

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

- Gli ITE Transducer Arrays sono forniti sterili per uso singolo.

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

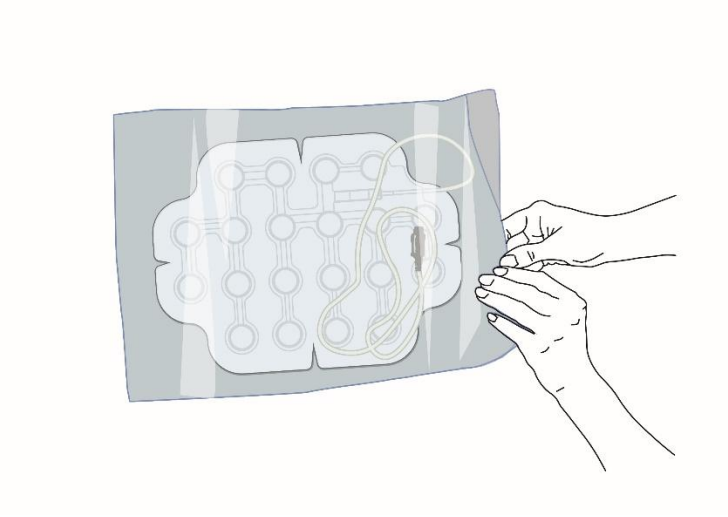
- Gli ITE Transducer Arrays devono essere utilizzati solo con il kit di trattamento Optune Lua.

- Il medico Le mostrerà dove posizionare ogni trasduttore sul torace.

8. INDICAZIONI D'USO

8.1. Rimuovere gli ITE Transducer Arrays dalla confezione

Aprire l'involucro trasparente di ognuno dei quattro (4) ITE Transducer Arrays tirando delicatamente i bordi opposti dell'involucro. Tenere il trasduttore come illustrato nella figura.



8.2. Preparare la pelle per il posizionamento dei trasduttori

1. Lavare la pelle del torace e dei fianchi con un sapone delicato.

2. Rimuovere l'eventuale adesivo residuo dei trasduttori precedenti dalla pelle, strofinando con olio per bambini.

3. Se sul torso sono presenti peli, rasare il torso completamente usando un rasoio elettrico. Verificare che non siano rimasti peli corti.

4. Pulire la pelle con alcol al 70% (di grado medico, qualsiasi fabbricante).

5. Se la pelle è arrossata, applicare la crema a base di steroidi prescritta dal medico.

6. Se sono presenti ulcere sulla pelle, trattarle come indicato dal medico curante.

7. Attendere almeno 30 minuti e pulire di nuovo delicatamente la pelle con alcol al 70% per facilitare l'adesione dei trasduttori alla pelle.

8.3. Posizionare i trasduttori

Una volta ogni 3-4 giorni (circa due volte alla settimana) eseguire i seguenti passaggi per sostituire i trasduttori. Nota: se si utilizzano gli ITE Transducer Arrays per la prima volta, ignorare il primo passaggio (rimozione).

1. Rimuovere i trasduttori già applicati sulla pelle staccando il cerotto medico dalla pelle.

2. Fare attenzione al colore nero e bianco dei connettori dei trasduttori: ogni coppia dello stesso colore dovrà essere posizionata una di fronte all'altra sul corpo.

3. Rimuovere il rivestimento dal primo trasduttore. Se il trasduttore è flessibile e difficile da manipolare, utilizzare l'applicatore come ausilio, in base a quanto indicato nella sezione 8.4.

4. Collocare il trasduttore sul torace nella stessa posizione di prima ma spostandolo di 2 cm per evitare le zone arrossate.

5. Collocare gli altri tre trasduttori nello stesso modo.

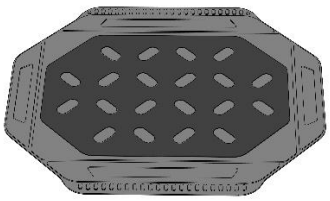
6. Sarà necessario chiedere aiuto a un amico o un famigliare per collocare il/i trasduttore/i posteriore/i.

7. Premere su tutto il bordo del cerotto del trasduttore sulla pelle.

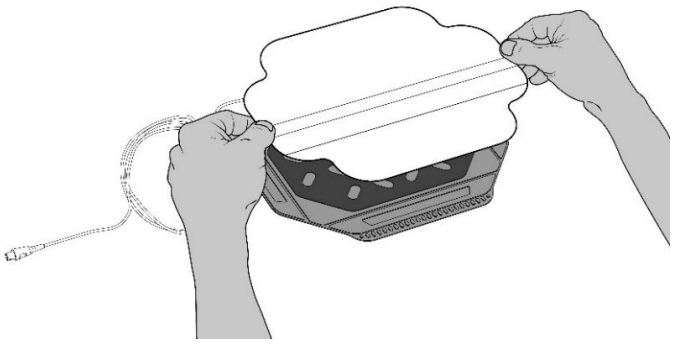
8.4. Rimozione del rivestimento dei trasduttori e uso dell'applicatore

Vengono forniti dei tappetini di supporto , chiamati applicatori (ACM00010 & ACM00012), come ausilio nell'uso degli ITE Transducer Arrays. Utilizzarli, se necessario, seguendo le istruzioni riportate di seguito.

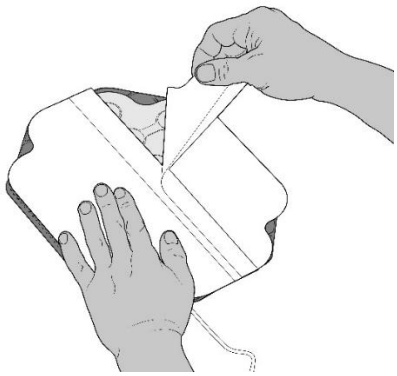
1. Scegliere la misura dell'applicatore in base alla misura del trasduttore che si sta utilizzando. Posizionare l'applicatore su una superficie dura con il cerotto nero rivolto verso l'alto.



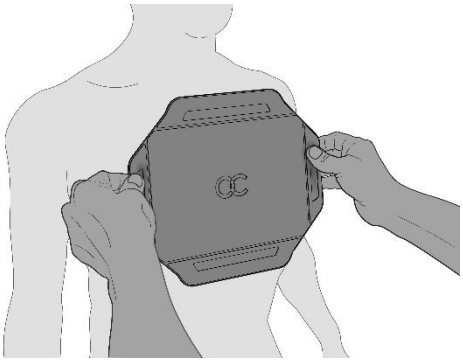
2. Dopo aver estratto il trasduttore dalla sua confezione, posizionarlo sull'applicatore con il rivestimento rimovibile rivolto verso l'alto. Esercitare una pressione media sul trasduttore per farlo aderire al cerotto nero.



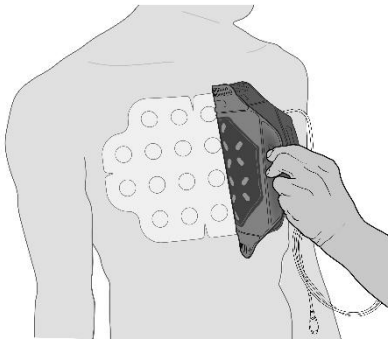
3. Per prima cosa rimuovere il rivestimento in alto. Rimuovere lentamente i rivestimenti, iniziando nell'angolo in alto al centro del trasduttore e staccarli con cautela verso il basso. Staccare il rivestimento parallelamente alla superficie, da diverse direzioni se necessario, in modo che il trasduttore rimanga piatto e integro.



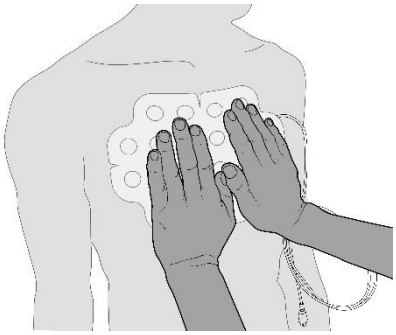
4. Usando l'applicatore, posizionare il trasduttore sulla pelle in base allo schema fornito e seguendo le istruzioni indicate nella sezione 8.3. Premere sull'applicatore. Assicurarsi che i trasduttori e i bordi del nastro del trasduttore aderiscano bene alla pelle.



5. Rimuovere delicatamente l'applicatore.



6. Premere di nuovo sul trasduttore per essere sicuri che sia completamente attaccato alla pelle.



In caso di posizionamento iniziale inadeguato dei trasduttori o se il loro posizionamento risulta difficile, ripetere i passaggi da 1 a 6.
Non usare l'applicatore se non è pulito.

Per pulire l'applicatore: sciacquare con acqua fredda e detergente. Non asciugare in asciugatrice. Lasciar asciugare in un luogo ombreggiato; tenere lontano dal calore diretto.

8.5. Collegare gli ITE Transducer Arrays al dispositivo

1. Collegare i connettori neri e bianchi dei quattro trasduttori alle prese con il codice colore nero e bianco corrispondenti sul cavo di connessione di Optune Lua.
2. Assicurarsi di collegare i trasduttori nel modo seguente.
   - Il trasduttore frontale (grande) si collega a P1 (nero)
   - Il trasduttore posteriore (grande) si collega a N1 (nero)
   - Il trasduttore di destra (grande o piccolo) si collega a P2 (bianco)
   - Il trasduttore di sinistra (grande o piccolo) si collega a N2 (bianco)
3. Premere con decisione per verificare che i connettori siamo completamente inseriti.
4. Raccogliere i cavi dei trasduttori insieme e legarli con un pezzetto di nastro, ove possibile.
5. Il cavo di connessione può essere agganciato alla cintura.



8.6. Cavo di connessione

Il cavo di connessione è un cavo a spirale, elastico, che collega il dispositivo alla scatola di connessione. I connettori dei quattro trasduttori (due neri e due bianchi) devono essere inseriti nella scatola di connessione. I codici colore nero e bianco corrispondono alla posizione dei trasduttori sul corpo.

Per collegare al dispositivo seguire le istruzioni:

1. Verificare che la freccia sul cavo di connessione sia rivolta verso l'alto e allineata con la freccia sulla presa del connettore del dispositivo e collegare il cavo di connessione.
2. Spingere il connettore fino a sentire uno scatto. Lo scatto indica che il connettore è inserito correttamente.



8.7. Avvio e arresto del dispositivo

PER INIZIARE IL TRATTAMENTO*:*

I trasduttori dovrebbero essere attaccati al corpo.

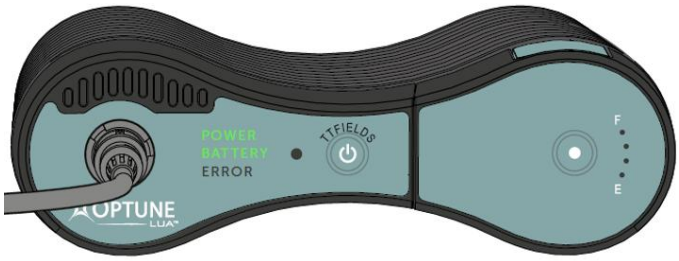
1. Inserire i trasduttori nella scatola del cavo di connessione (vedere Sezioni 8.5 e 8.6).
2. Inserire il cavo di connessione nel dispositivo, allineando la freccia del connettore con la freccia della presa (vedere Sezione 8.6).
3. Collegare una fonte di alimentazione - una batteria carica (Sezione 8.8) o un alimentatore (Sezione 8.10) al dispositivo.
4. Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione.



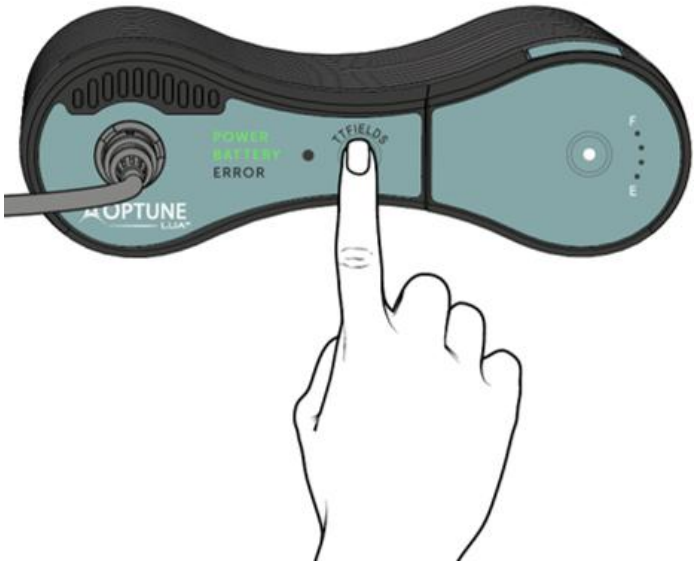
5. Attendere circa 10 secondi per il completamento dell'autoverifica, fino a che la spia verde "POWER" (alimentazione) si illumina.



NOTA: se è installata una batteria carica (e l'alimentatore non è collegato), si illuminerà la spia verde "BATTERY" (batteria). Se il dispositivo è collegato a un alimentatore, funzionerà attraverso di esso e la spia "BATTERY" (batteria) si spegnerà.



6. Attivare i TTFields premendo il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields.



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

NOTA:
se la spia blu non si illumina, il trattamento è spento e sarà necessario controllare l'installazione e riavviare la procedura. Se, dopo aver fatto questa operazione, la spia non si accende, fare riferimento alla Guida alla risoluzione dei problemi (Sezione 12). Se i problemi persistono contattare l'assistenza tecnica di Novocure (Sezione 13).
Le spie verde, blu e gialla si affievoliscono automaticamente in una stanza buia. Il livello di illuminazione della spia rossa "ERROR" (errore) è fisso.
Se il pulsante TTFields non viene premuto entro circa 10 minuti dopo che il dispositivo è stato acceso, verrà emesso un segnale di avviso insieme alla spia "TTFIELDS" blu lampeggiante, che indica che la terapia è spenta. Questo promemoria serve per ricordare di

iniziare la terapia. Premere il pulsante TTFields una volta per silenziare l'allarme e di nuovo per avviare la terapia. A questo punto, si accenderà la spia "TTFIELDS" blu.

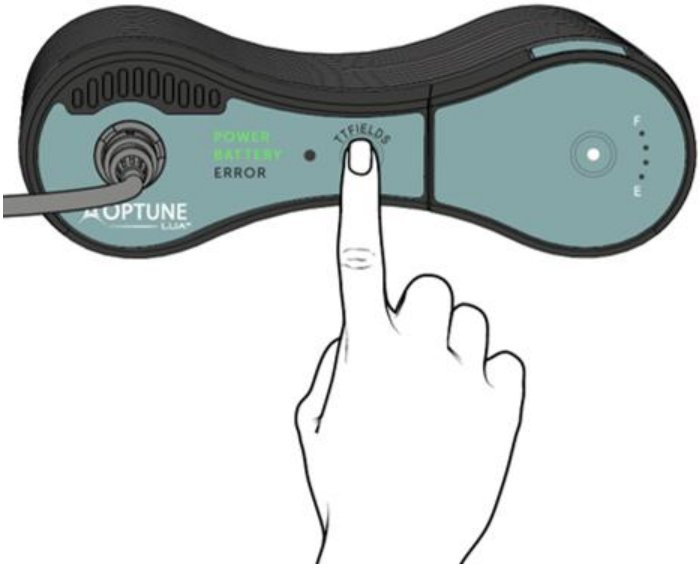
PER ARRESTARE IL TRATTAMENTO:

Il trattamento può essere arrestato in ognuna delle situazioni seguenti:

A. Quando il dispositivo funziona correttamente e si ha la necessità di prendere una pausa:

1. arrestare il trattamento premendo il pulsante TTFields. La terapia con i TTFields si arresta, come indicato dallo spegnimento della spia "TTFIELDS" blu.

   NOTA: il dispositivo è ancora acceso.



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



B. Se si verifica un errore:

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

1. Premere il pulsante TTFields per interrompere l'allarme. La spia "ERROR" (errore) rossa si spegnerà. Se il segnale acustico di allarme persiste, procedere al passaggio successivo per silenziare l'allarme.
2. Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione.



C. Se la spia Low BATTERY (batteria in esaurimento) si illumina:

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

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

1. Premere il pulsante TTFields per interrompere l'allarme. La spia "ERROR" (errore) rossa si spegne.
2. Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione.
3. Sostituire la batteria (vedere Sezione 8.8).



8.8. Collegare e scollegare la batteria

Il kit di trattamento Optune Lua viene fornito con quattro batterie ricaricabili. Il funzionamento del dispositivo Optune Lua richiede una batteria alla volta. Le altre tre batterie dovrebbero rimanere nel caricabatterie.
Se si pianifica di restare fuori casa per più di un'ora, portare con sé delle batterie di riserva.

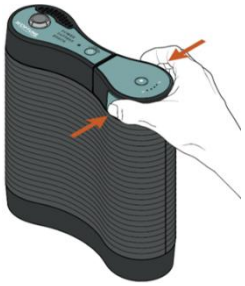
1. Inserire la batteria nel dispositivo.
2. Spingere delicatamente la batteria verso il basso fino a sentire un clic che ne indica il corretto posizionamento.

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

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



Premere delicatamente per incastrare la batteria.



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

Ricaricare le batterie nel caricabatterie (Sezione 8.9) da due a quattro ore. Le batterie manterranno la maggior parte della loro carica per parecchi giorni dopo essere state rimosse dal caricabatterie ma, nel tempo, perderanno la loro carica. Le batterie non saranno danneggiate se rimarranno nel caricabatterie quando sono completamente cariche, quindi è possibile lasciarle lì se non devono essere utilizzate.

Le batterie possono essere caricate e usate molte volte per circa sei/nove mesi. Nel tempo, il periodo in cui le batterie possono alimentare il dispositivo (prima che si illumini la spia Low BATTERY (batteria in esaurimento) gialla e che venga emesso l'allarme) si ridurrà. Se il tempo dall'inizio del trattamento con una batteria completamente carica fino al segnale acustico di batteria in esaurimento, al segnale acustico di allarme e all'accensione della spia "ERROR" rossa si riduce al di sotto dei 50 minuti, contattare l'assistenza tecnica (Sezione 13) per ottenere le batterie sostitutive.

La spia della batteria passerà da verde a gialla quando la carica della batteria si riduce al di sotto di una soglia. Ciò indica che la batteria dovrebbe essere sostituita presto. Il trattamento continuerà mentre la spia Low BATTERY (batteria in esaurimento) gialla è accesa fino all'emissione del segnale acustico di allarme e all'accensione della spia "ERROR"

(errore) rossa. Quando questo si verificherà, il trattamento si interromperà e sarà necessario spegnere il dispositivo e sostituire la batteria.
Quando la spia "BATTERY" (batteria) diventa gialla è possibile continuare il trattamento in due modi:

A. Opzione uno:

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

1. Inserire l'alimentatore a parete nella parte posteriore del dispositivo Optune Lua (Sezione 8.10). Il trattamento continuerà mentre la spia del dispositivo indica che non è più alimentato a batteria.
2. Premere i due pulsanti blu su entrambi i lati della batteria e rimuovere la batteria sollevandola dal dispositivo.
3. Caricare la batteria che è stata rimossa (Sezione 8.9).
4. Continuare il trattamento usando l'alimentatore a parete.

B. Opzione due:

Se non ci si trova vicino all'alimentatore a parete, seguire le istruzioni per sostituire la batteria:
NOTA: se la batteria è completamente esaurita, iniziare dal passaggio 2.

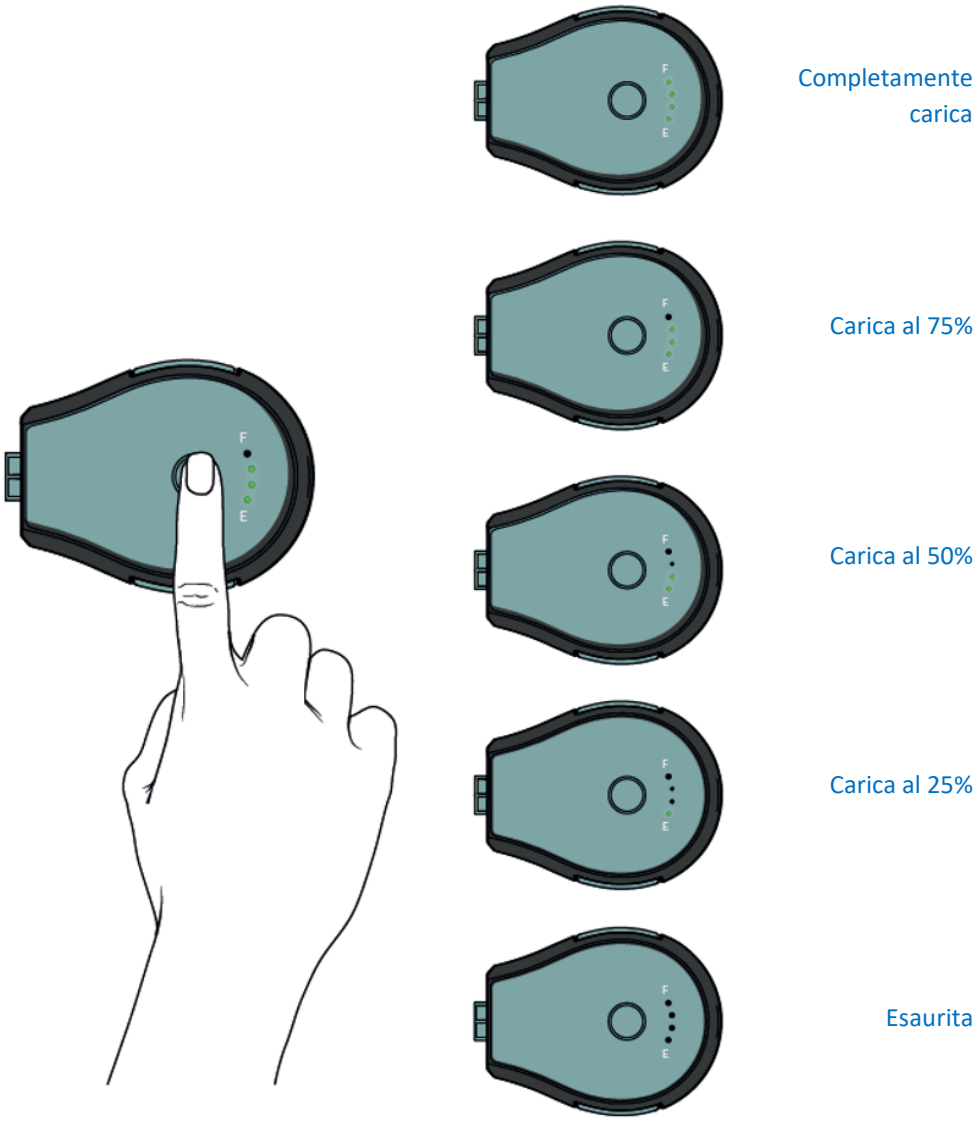
1. Premere il pulsante TTFields per interrompere il trattamento.
2. Spegnere il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione (nella parte posteriore del dispositivo).
3. Premere i due pulsanti blu su entrambi i lati della batteria e rimuovere la batteria sollevandola dal dispositivo.
4. Selezionare un'altra batteria completamente carica.
5. Inserire la batteria completamente carica nel dispositivo.
6. Spingere delicatamente la batteria verso il basso fino a sentire un clic che ne indica il corretto posizionamento.
7. Vedere la Sezione 8.8 per controllare la carica della batteria.
8. Accendere il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione e attendere circa 10 secondi mentre il dispositivo completa l'autoverifica.
9. Iniziare il trattamento premendo il pulsante TTFields (Sezione 8.7).
10. Inserire la batteria usata nel caricabatterie per ricaricarla (Sezione 8.9).

8.9. Caricare la batteria

CONTROLLARE LA CARICA DELLA BATTERIA

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

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



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

PER RICARICARE UNA BATTERIA USATA:

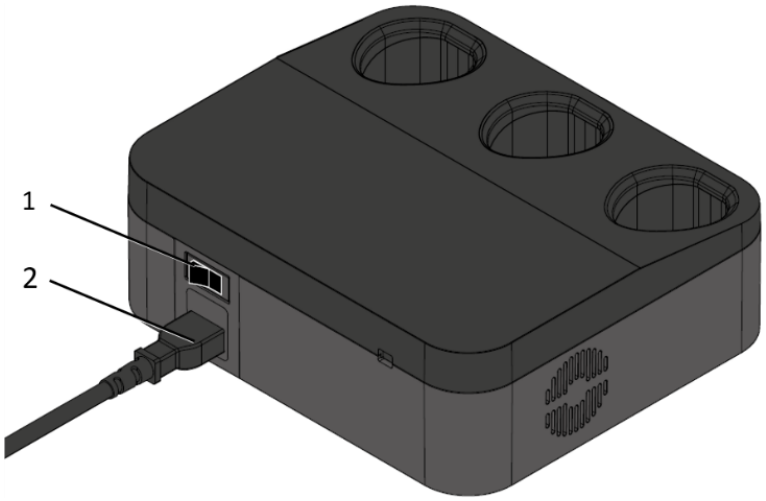
1. Inserire la batteria usata in una delle tre aperture nella parte superiore del caricabatterie. Far scivolare la batteria fino a inserirla completamente.

2. La spia direttamente davanti all'apertura in cui è stata inserita la batteria diventerà verde lampeggiante. Ciò indica che la batteria è in carica. La spia verde lampeggerà più velocemente quando la batteria sarà carica al 95% della sua capacità. È anche possibile controllare la carica della batteria mentre è in ricarica, per avere informazioni su quanto è stata caricata.

3. Quando la batteria è completamente carica (circa 2-4 ore), la spia di carica da verde lampeggiante diventerà verde fissa. La spia verde fissa si spegnerà quando la batteria viene rimossa o il caricabatterie scollegato dalla presa a muro standard.

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

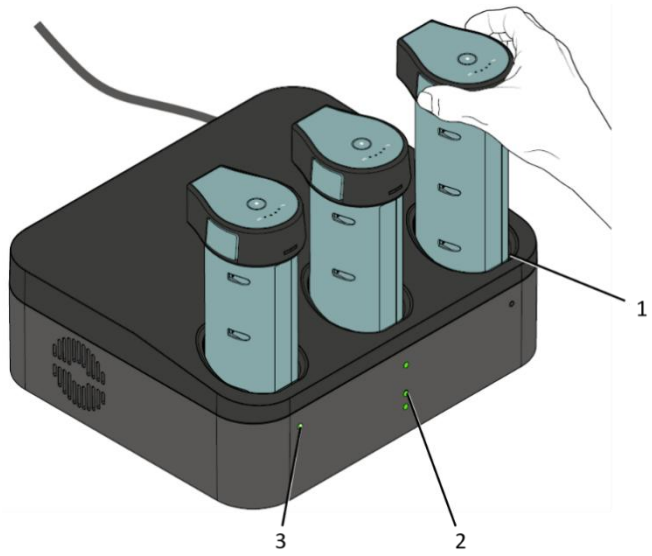
Tenere le batterie nel caricabatterie anche dopo che sono state caricate completamente. Ciò non danneggerà le batterie.



1. **Interruttore di alimentazione**
2. **Cavo di alimentazione**

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

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



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

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

8.10. Uso dell'alimentatore

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

NOTA: è normale che l'alimentatore diventi caldo durante l'uso. Se l'alimentatore si surriscalda a tal punto da non poter essere toccato, scollegarlo e contattare l'assistenza tecnica (Sezione 13).

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

COLLEGARE L'ALIMENTATORE A SPINA

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

NOTA:
non è necessario rimuovere la batteria dal dispositivo per utilizzare l'alimentatore a parete.
Si ricorda che la batteria nel dispositivo non si carica mentre il dispositivo è collegato all'alimentatore a parete.
Se i TTFields sono attivati, non è necessario spegnerli.

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

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

4. Se il dispositivo è spento, accendere l'interruttore di alimentazione e attendere circa 10 secondi fino a che il dispositivo completa l'autoverifica. Quindi, premere il pulsante TTFields per iniziare il trattamento (come descritto nella Sezione 8.7).

PER SCOLLEGARE L'ALIMENTATORE A SPINA E TORNARE ALL'ALIMENTAZIONE A BATTERIA

Assicurarsi che una batteria carica sia correttamente inserita nel dispositivo prima di rimuovere l'alimentatore a parete. Se i TTFields sono attivati, sarà necessario disattivarli prima di rimuovere l'alimentatore a parete. Il dispositivo si spegnerà e si riavvierà utilizzando l'alimentazione a batteria una volta rimosso l'alimentatore. In questo caso, sarà necessario premere il pulsante TTFields per iniziare il trattamento (come descritto nella Sezione 8.7), dopo il completamento dell'autoverifica.

1. Rimuovere il connettore dell'alimentatore dalla parte posteriore del dispositivo. Dopo circa otto secondi si accenderà la spia "BATTERY" (batteria) sul pannello frontale.

2. Conservare l'alimentatore a spina per un uso futuro.

8.11. Scollegarsi dal dispositivo

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

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

SCOLLEGARE IL CAVO DI CONNESSIONE DAL DISPOSITIVO

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante TTFields.
2. Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione.
3. Afferrare il manicotto con fermo del connettore ed estrarre il cavo di connessione dalla presa.

ATTENZIONE! Non tirare dal filo!
Ora è possibile spostarsi senza il dispositivo, ma si rimarrà comunque collegati al cavo e alla scatola di connessione.

Per riavviare il trattamento dopo la pausa:

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

SCOLLEGARE I TRASDUTTORI DALLA SCATOLA DEL CAVO DI CONNESSIONE

Per sospendere il trattamento e scollegarsi completamente dal dispositivo, scollegare i trasduttori dalla scatola del cavo di connessione. I quattro trasduttori sono collegati alla scatola del cavo di connessione (come descritto nella Sezione 8.4). Il cavo di connessione rimane collegato alla presa del dispositivo.

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante TTFields.
2. Spegnere il dispositivo Optune Lua utilizzando l'interruttore di alimentazione.
3. Scollegare i quattro trasduttori dalla scatola di connessione tirando dai connettori.

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



Per riavviare il trattamento:

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

8.12. Trasportare il dispositivo

Sia il generatore di campi elettrici (il dispositivo) che la batteria possono essere collocati in una borsa per il trasporto. La borsa può essere trasportata in uno di tre modi: per il manico presente in alto o sulla spalla/a tracolla inserendo una cinghia per il trasporto o come uno zaino come mostrato di seguito.

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



9. CONDIZIONI AMBIENTALI - FUNZIONAMENTO NORMALE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

CONDIZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

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

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

Condizioni di visibilità: nessuna

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

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

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

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

CONDIZIONI PER IL TRASPORTO

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

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

10. DURATA PREVISTA

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

La vita utile prevista per gli ITE Transducer Arrays è di 12 mesi.

Gli ITE Transducer Arrays hanno una data di scadenza. Non utilizzare i trasduttori dopo la data di scadenza.

11. SMALTIMENTO

Contattare Novocure per predisporre lo smaltimento appropriato dei trasduttori usati.

Non gettarli nei rifiuti domestici.

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

12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

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

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
L'allarme del dispositivo è attivo e la spia Low BATTERY (batteria in esaurimento) è gialla	1. Batteria in esaurimento 2. Il dispositivo è acceso ma la terapia non è stata attivata	1. Sostituire la batteria come descritto in precedenza nella Sezione 19 2. Attivare il trattamento 3. Premere il pulsante TTFields per interrompere l'allarme 4. Attendere alcuni secondi, quindi premere di nuovo il pulsante TTFields 5. Se le spie blu intorno al pulsante TTFields si accendono, la terapia è stata attivata Se il segnale di avviso si ripresenta dopo pochi minuti: 1. Silenziare il segnale di avviso e spegnere completamente il dispositivo 2. Scollegare tutte le apparecchiature e verificare che non vi sia niente di danneggiato o rotto. Se qualcosa è danneggiato o rotto, sostituire l'elemento danneggiato prima di provare nuovamente ad accendere il dispositivo 3. Collegare di nuovo tutte le apparecchiature nell'ordine corretto e accendere il dispositivo. Controllare che l'autoverifica sia completa e premere il pulsante TTFields 4. Controllare gli sfiati del dispositivo e verificare che non siano ostruiti 5. Se si è sdraiati, alzarsi e muovere il corpo 6. Verificare che i trasduttori siano ben attaccati al corpo, aggiungere del nastro se necessario 7. Riavviare il trattamento 8. Se l'allarme continua, spegnere il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
L'allarme del dispositivo lampeggia, la spia "TTFIELDS" sopra al pulsante TTFields lampeggia in blu e vengono emessi 3 segnali acustici molto brevi, si interrompono per 2,5 secondi e vengono emessi di nuovo per 3 volte	Terapia sospesa	Il dispositivo emetterà un segnale di avviso se è acceso da circa 10 minuti ma la terapia non è iniziata. Serve per ricordare di avviare la terapia e non indica un malfunzionamento. 1. Silenziare il segnale di avviso premendo il pulsante TTFields, attendere qualche secondo e premere di nuovo il pulsante TTFields per iniziare il trattamento. La spia blu intorno al pulsante TTFields si accenderà per indicare che la terapia adesso è stata attivata 2. Se suonano altri allarmi, rivedere le seguenti descrizioni per la risoluzione dei problemi in questa sezione
La spia Low BATTERY (batteria in esaurimento) rimane accesa dopo aver sostituito la batteria	1. Malfunzionamento del caricabatterie 2. Malfunzionamento della batteria 3. Malfunzionamento del dispositivo	1. Sostituire la batteria con un'altra batteria carica 2. Se il problema non si risolve, contattare l'assistenza tecnica
All'accensione del dispositivo viene emesso un segnale di avviso continuo e tutte le spie rimangono accese indefinitamente. Il dispositivo non completa l'autoverifica.	1. Il dispositivo è troppo caldo 2. Malfunzionamento del dispositivo 3. Malfunzionamento della fonte di alimentazione	1. Spegnere completamente il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione 2. Verificare che il dispositivo non sia caldo al tatto 3. Collegare il dispositivo a una diversa fonte di alimentazione e provare ad accenderlo di nuovo 4. Se il dispositivo non può essere acceso né con la batteria né con l'alimentatore a parete o se qualcosa appare danneggiato, contattare l'assistenza tecnica
Arrossamento della pelle al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale comune	1. Utilizzare la crema a base di steroidi prescritta dal medico quando si sostituiscono i trasduttori 2. Posizionare i trasduttori spostandoli di 3/4 di pollice (2 cm) rispetto alla posizione precedente (in modo che il gel adesivo si trovi tra i segni rossi) Se l'arrossamento peggiora: 1. Contattare il proprio medico curante

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
Vescicole al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale raro	Contattare il proprio medico curante
Prurito al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale raro	1. Utilizzare la crema a base di steroidi prescritta dal medico quando si sostituiscono i trasduttori 2. Posizionare i trasduttori spostandoli di 3/4 di pollice (2 cm) rispetto alla posizione precedente (in modo che il gel adesivo si trovi tra i segni rossi) Se il prurito peggiora: 1. Contattare il proprio medico curante
Dolore al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale raro	1. Interrompere il trattamento 2. Contattare il proprio medico curante

13. ASSISTENZA E INFORMAZIONI

ASSISTENZA TECNICA:

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

Per ricevere assistenza tecnica, inviare un'e-mail a support@novocure.com o patientinfoEMEA@novocure.com.
Inviare un'e-mail all'assistenza tecnica per ricevere aiuto per il funzionamento del kit di trattamento, per risolvere i problemi relativi agli allarmi o per ottenere parti di ricambio o trasduttori.

Quando si contatta l'assistenza, descrivere il problema e fornire le seguenti informazioni:
NOME (nome/cognome)
E-MAIL
TELEFONO (opzionale)
PAESE:
DOMANDA:

ASSISTENZA CLINICA:

Se si notano cambiamenti nello stato di salute o si manifestano effetti collaterali conseguenti al trattamento, contattare il medico da cui si è in cura.

VIAGGIARE CON OPTUNE LUA

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

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

Quando si viaggia verso un altro Paese con il dispositivo Optune, utilizzare l'apposito cavo elettrico in dotazione con il kit di trattamento Optune Lua. Non utilizzare adattatori da viaggio con il kit di trattamento Optune Lua

SEGNALAZIONE

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

14. GLOSSARIO

Cancro – Divisione cellulare anomala che si diffonde in maniera incontrollata

Carboplatino – Un tipo di farmaco antitumorale utilizzato per trattare il mesotelioma

Chemioterapia – Trattamento farmacologico utilizzato per distrugge le cellule del tumore

Cisplatino – Un tipo di farmaco antitumorale utilizzato per trattare il mesotelioma

Studio clinico – Uno studio di ricerca condotto su persone

Controindicazioni – Situazioni in cui il trattamento non deve essere utilizzato

Scansione TC – Una procedura che utilizza le radiazioni per generare immagini di aree all'interno del corpo

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

Locale – In una parte del corpo

Mesotelioma – Un tipo di tumore che colpisce il rivestimento dei polmoni

Kit di trattamento Optune Lua® – Il generatore di campi elettrici e altre parti incluso batterie, caricabatterie, cavo di connessione, alimentatore e ITE Transducer Arrays

Pemetrexed – Un tipo di farmaco antitumorale utilizzato per trattare il mesotelioma

Progressione – Ritorno del tumore dopo essere stato trattato

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

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

Sistemico – Di tutto il corpo

Topico – Sulla superficie della pelle

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

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

Tumore – Una crescita anomala di tessuto

15. STANDARD APPLICABILI

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

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

16. MESOTELIOMA

Che cos'è il tumore del rivestimento dei polmoni?

In termini semplici, il tumore del polmone è una crescita di cellule che formano un tumore nei polmoni. Il mesotelioma è un tipo di tumore del polmone che si sviluppa dal rivestimento dei polmoni. Proprio come le altre forme di cancro, questi tumori possono diffondersi ad altre parti dei polmoni e anche al resto del corpo. Il tumore può causare problemi di respirazione, tosse, sanguinamento e altri problemi anche prima di crescere e diffondersi. I sintomi del tumore dei polmoni dipendono dalla sede e dalla grandezza del tumore.
Negli Stati Uniti, il mesotelioma viene diagnosticato in circa 3000 pazienti all'anno. Il mesotelioma è, generalmente, causato dall'esposizione all'asbesto sul luogo di lavoro. Il mesotelioma è una malattia molto grave. Meno del 5% dei pazienti con mesotelioma sopravvive dopo 5 anni, anche usando i trattamenti migliori disponibili.

È possibile trattare il cancro del rivestimento dei polmoni?

Attualmente sono disponibili quattro opzioni principali per trattare il mesotelioma:

- intervento chirurgico: pochi pazienti possono essere curati asportando tutto il tumore
- radiazioni: dopo l'intervento chirurgico, alcuni pazienti sono sottoposti a radioterapia
- farmaci antitumorali: la maggior parte dei pazienti con mesotelioma assume farmaci antitumorali. Esistono diversi farmaci approvati per il trattamento del mesotelioma.
- Kit di trattamento Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali.

La radioterapia e l'intervento chirurgico possono aiutare le persone con mesotelioma a vivere più a lungo rispetto a non ricevere alcun trattamento. L'aggiunta del kit di trattamento Optune Lua ai farmaci antitumorali può aiutare le persone con mesotelioma a vivere più a lungo rispetto ai soli farmaci antitumorali. L'intervento chirurgico, le radiazioni e i farmaci antitumorali hanno effetti collaterali. Tali effetti collaterali includono dolore, perdita dei capelli, irritazione cutanea, nausea, vomito, perdita di appetito, effetti legati alla respirazione e stanchezza. Il kit di trattamento Optune Lua causa problemi relativi alla pelle al di sotto dei trasduttori in molte persone.

17. EMISSIONE DI RADIAZIONI E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

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

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

1. cavo di connessione (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013, ITE1020)
3. batteria (IBH9200)
4. alimentatore (SPS9200)
5. caricabatterie (ICH9100)
6. cavi elettrici CA non schermati, esclusivamente per uso interno, con lunghezza massima pari a 1,5 m

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

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

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

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

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

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

Dichiarazione del fabbricante e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il kit di trattamento Optune Lua (modello NovoTTF-200T) è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del kit di trattamento Optune Lua dovrebbe assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Prova emissioni	IEC 60601 Livello di prova	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aria	±8 kV contatto, ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linea a terra	± 0,5 kV, ±1 kV linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV linea a terra	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione delle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di rete a corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di prova.			

Dichiarazione del fabbricante e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9200 dovrebbero assicurarsi che siano usati in tale ambiente.			
Prova emissioni	IEC 60601 Livello di prova	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linea a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linea a terra	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione delle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli h) Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'impianto elettrico dovrebbe essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA. UT è la tensione di rete a corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di prova = 120 V e 230 V			

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

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

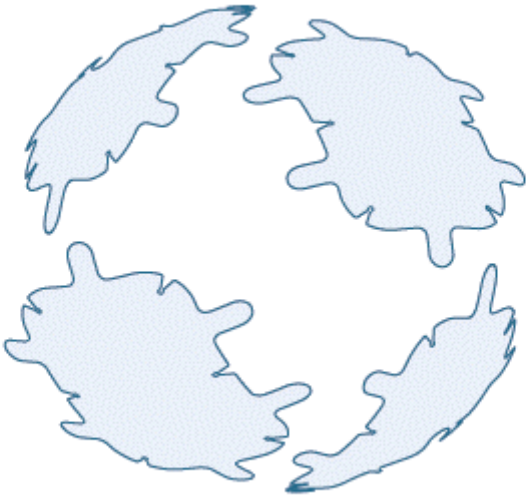
a. Le forze di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori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

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

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

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

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore, W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore, m						
	380 –390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
Il kit di trattamento Optune Lua è destinato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del kit di trattamento Optune Lua possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il kit di trattamento Optune Lua come consigliato qui di seguito, secondo la potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
NOTA: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione di strutture, cose e persone.							
Per i trasmettitori con potenza nominale massima in uscita non indicata sopra, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.							



novocure®

Dati dell'importatore:
Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26,
1075 BD, Amsterdam, The Netherlands

Mandatario europeo
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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

CE 0197

QSD-QR-803 EU(IT) Rev05.0 Marzo 2026
manuals.novocure.eu