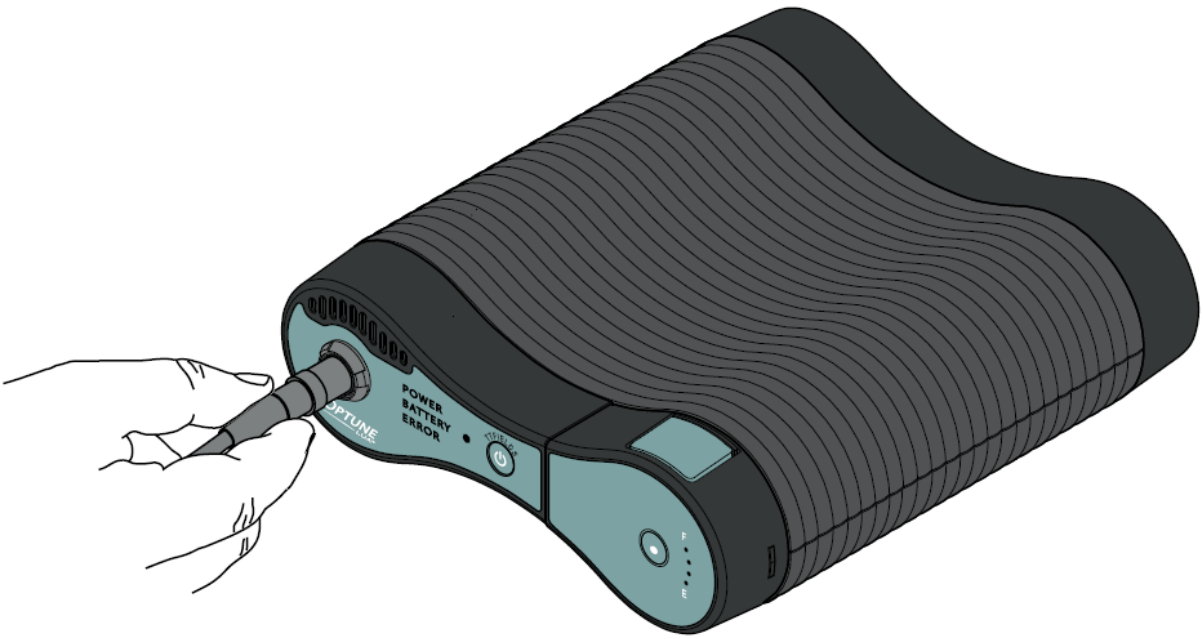
Para mesotelioma

Manual do Utilizador



Número de modelo: TFT9200
Número de ref.: TFT9200EU

Índice

1. SOBRE O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE LUA E AS ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. Descrição do dispositivo 3
1.2. Finalidade prevista 3
1.3. Contraindicações, advertências, precauções e avisos 3
2. BENEFÍCIOS CLÍNICOS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS 7
3. QUAIS SÃO OS RISCOS DE UTILIZAR O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE LUA E AS ITE TRANSDUCER ARRAYS? 8
4. MECANISMO DE AÇÃO E DESEMPENHO 9
5. ASPETOS GERAIS DO KIT DE TRATAMENTO OPTUNE LUA E DAS ITE TRANSDUCER ARRAYS 10
6. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS 13
7. ANTES DE COMEÇAR 16
8. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 17
8.1. Retirar a ITE Transducer Array da embalagem 17
8.2. Preparar a pele para a colocação das matrizes de transdutor 17
8.3. Colocar as matrizes de transdutor 18
8.4. Remoção do revestimento da matriz de transdutor e utilização do aplicador 19
8.5. Ligar as ITE Transducer Arrays ao dispositivo 21
8.6. O cabo de ligação 22
8.7. Iniciar e parar o dispositivo 23
8.8. Ligar e desligar a bateria 27
8.9. Carregar a bateria 29
8.10. Utilizar o alimentador de corrente 32
8.11. Desligar do dispositivo 33
8.12. Transportar o dispositivo 35
9. CONDIÇÕES AMBIENTAIS — FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE NORMAIS 36
10. VIDA ÚTIL 37
11. ELIMINAÇÃO 37
12. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 38
13. ASSISTÊNCIA E INFORMAÇÕES 42
14. GLOSSÁRIO 43
15. NORMAS APLICÁVEIS 44
16. MESOTELIOMA 45
17. RADIAÇÃO EMITIDA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 46

1. SOBRE O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE LUA E AS ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. Descrição do dispositivo

O Optune Lua é um dispositivo portátil. Produz campos elétricos denominados campos de tratamento de tumor ("TTFields"). As ITE Transducer Arrays ligadas ao dispositivo fornecem os TTFields ao tórax. Os TTFields destinam-se a destruir as células pulmonares cancerígenas.
O kit de tratamento Optune Lua refere-se ao gerador de campo elétrico (Optune Lua, o dispositivo), ao cabo de ligação, ao alimentador de corrente, às baterias, ao carregador de bateria e às ITE Transducer Arrays.

1.2. Finalidade prevista

O kit de tratamento Optune Lua está indicado para o tratamento de doentes com mesotelioma avançado ou metastático, irressecável, para utilização simultânea com pemetrexed e quimioterapia à base de platina.

O tratamento destina-se a doentes adultos com idade igual ou superior a 18 anos.
O dispositivo destina-se ao tratamento domiciliário durante, pelo menos, 18 horas por dia na média mensal.

1.3. Contraindicações, advertências, precauções e avisos

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o kit de tratamento Optune Lua se tiver um implante elétrico.

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

Advertência — não se autoriza qualquer modificação deste equipamento.

PRECAUÇÕES

Atenção — não utilize peças que não tenham sido fornecidas com o kit de tratamento Optune Lua ou que não tenham sido enviadas pelo fabricante do dispositivo ou fornecidas pelo médico. A utilização de outras peças fabricadas por outras empresas ou para utilização com outros dispositivos pode danificar o dispositivo, o que pode levar a interrupção do tratamento.

Atenção — não utilize o kit de tratamento Optune Lua se alguma peça aparentar estar danificada (fios descarnados, conectores soltos, tomadas soltas, fissuras ou ruturas na estrutura de plástico). A utilização de componentes danificados pode danificar o dispositivo e levar à interrupção do tratamento.

Atenção — não molhar o dispositivo nem as matrizes de transdutor. Se molhar o dispositivo, poderá danificá-lo, impedindo-o de receber o tratamento durante o período de tempo adequado. Molhar em demasia as matrizes de transdutor poderá fazer com que as mesmas se soltem da sua pele. Se isto acontecer, o dispositivo desliga-se e terá de substituir as matrizes de transdutor.

Atenção — antes de ligar ou desligar as matrizes de transdutor, certifique-se de que o interruptor de alimentação do Optune Lua está na posição DESLIGADO. Desligar as matrizes de transdutor com o interruptor de alimentação do dispositivo na posição LIGADO pode acionar o alarme do dispositivo e danificar o dispositivo.

Atenção — se tiver uma patologia cutânea grave subjacente, fale com o seu médico sobre se tal situação poderá impedir ou interferir temporariamente com o tratamento.

Atenção — não utilize o kit de tratamento Optune Lua se estiver grávida, pensar que possa estar grávida ou se estiver a tentar engravidar. Se for uma mulher em idade fértil, deve usar um método contracetivo quando utilizar o dispositivo. O kit de tratamento Optune Lua não foi testado em mulheres grávidas. Não se conhecem os efeitos secundários que o dispositivo poderá ter se estiver grávida nem se sabe se será eficaz.

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

Atenção — não coloque o alimentador de corrente de forma que seja difícil desligar a ligação de parede à tomada elétrica.

AVISOS

Aviso — o kit de tratamento Optune Lua e as matrizes de transdutor ativam detetores de metal.

Aviso — deve usar o Optune Lua durante, pelo menos, 18 horas por dia. A utilização do kit de tratamento Optune Lua durante menos de 18 horas por dia reduzirá as suas hipóteses de resposta ao tratamento.

Aviso — não pare de usar o Optune Lua mesmo se o tiver usado menos do que o período recomendado de 18 horas por dia. Apenas deve deixar de usar o dispositivo se o seu médico assim o indicar. A interrupção do tratamento pode reduzir as suas hipóteses de resposta.

Aviso — se planear ausentar-se de casa durante mais de 1 hora, leve consigo uma bateria extra e/ou o alimentador de corrente para o caso de a bateria ficar sem carga. Se não levar uma bateria adicional e/ou o alimentador de corrente, o tratamento poderá ser interrompido.

Aviso — certifique-se de que tem sempre, pelo menos, 12 matrizes de transdutor. Esta quantidade durará até receber a próxima remessa de matrizes de transdutor. Não se esqueça de fazer a encomenda quando restarem, pelo menos, 12 matrizes de transdutor. Se não encomendar as matrizes de transdutor a tempo, poderá ter de interromper o seu tratamento.

Aviso — as baterias podem perder capacidade de carregamento ao longo do tempo e precisarem de ser substituídas. Isto será evidente quando a quantidade de tempo que o dispositivo funciona com uma bateria totalmente carregada começar a diminuir. Por exemplo, se a luz do indicador de bateria fraca piscar decorrida menos de 1 hora após o início do tratamento, substitua a bateria. Se não tiver baterias de substituição quando a bateria ficar sem carga, poderá ter de interromper o seu tratamento.

Aviso — deve ter sempre consigo o Guia de resolução de problemas. Esse guia é necessário para garantir que o kit de tratamento Optune Lua funciona corretamente. Se não utilizar o kit de tratamento da forma correta, poderá ter uma interrupção do seu tratamento.

Aviso — não obstrua os orifícios de ventilação à frente e atrás do dispositivo. A obstrução dos orifícios de ventilação pode fazer com que o dispositivo sobreaqueça e se desligue, o que resulta numa paragem do tratamento. Se isto acontecer, desobstrua os orifícios de ventilação, aguarde 5 minutos e reinicie o dispositivo. Caso os orifícios de ventilação estejam obstruídos com pelos de animais ou com poeiras, devolva o dispositivo para reparação.

Aviso — não obstrua os orifícios de ventilação do carregador de baterias localizados nas respetivas partes laterais. A obstrução dos orifícios de ventilação provoca o sobreaquecimento do carregador. Isto pode impedir as baterias de carregar. Caso os orifícios de ventilação estejam obstruídos com pelos de animais ou com poeiras, devolva o carregador para reparação.

Aviso — as matrizes de transdutor destinam-se a uma utilização única e não devem ser retiradas do seu corpo e recolocadas. Se recolocar uma matriz de transdutor usada no seu tórax, ela poderá não aderir bem à sua pele e o dispositivo poderá desligar-se.

Aviso — mantenha o kit de tratamento Optune Lua fora do alcance das crianças e dos animais.

Aviso — o dispositivo tem um cabo que, quando está ligado a uma tomada elétrica, poderá fazer com que tropece.

2. BENEFÍCIOS CLÍNICOS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Benefícios clínicos

Os doentes que utilizam o Optune Lua juntamente com medicamentos anticancerígenos viveram mais tempo em comparação com os doentes que utilizaram apenas medicamentos anticancerígenos. No estudo clínico, metade dos doentes viveu por mais de 18,2 meses em comparação com 12,1 meses para os doentes tratados apenas com medicamentos anticancerígenos. De igual modo, o número de doentes que utilizaram o Optune Lua em conjunto com medicamentos anticancerígenos e que estavam vivos após dois anos (40%) é o dobro dos doentes tratados apenas com medicamentos anticancerígenos (20%).

Evidências clínicas

Foi realizado um estudo clínico, designado por estudo STELLAR, para avaliar a utilização simultânea do Optune Lua com medicamentos anticancerígenos para o tratamento de mesotelioma irressecável (impossibilidade de remoção cirúrgica). O estudo incluiu 80 participantes.

Os participantes que usaram o Optune Lua com medicamentos anticancerígenos viveram mais tempo em comparação com os participantes que, no passado, tomaram apenas medicamentos anticancerígenos.

Metade dos doentes que utilizaram o Optune Lua com medicamentos anticancerígenos viveram durante mais de 18,2 meses depois de o seu tratamento ter começado, não tendo metade dos doentes apresentado crescimento do mesotelioma durante mais de 7,6 meses após o início do tratamento. 95% dos doentes apresentaram uma resposta parcial ou doença estável.

A ocorrência de problemas médicos sistémicos durante a utilização do Optune Lua com medicamentos anticancerígenos foi a mesma em participantes que, no passado, tinham usado apenas medicamentos anticancerígenos.

Foram observadas perturbações cutâneas locais sob as matrizes de transdutor em 57 de 80 doentes no estudo (erupção cutânea vermelha, pequenas úlceras ou bolhas). Estas perturbações eram esperadas. Nenhum destes casos de problemas cutâneos provocou lesões na pele que não puderam ser solucionadas. A irritação desapareceu após tratamento com creme com esteroide e com a deslocação das matrizes de transdutor. Apenas 4 participantes apresentaram problemas cutâneos severos.

Estes problemas levaram à interrupção do tratamento em 3 participantes. Em todos os casos, a erupção cutânea desapareceu após paragem do tratamento.

3. QUAIS SÃO OS RISCOS DE UTILIZAR O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE LUA E AS ITE TRANSDUCER ARRAYS?

Durante a utilização do kit de tratamento Optune Lua, observa-se frequentemente irritação cutânea debaixo das matrizes de transdutor. Terá uma aparência de erupção cutânea vermelha, pequenas feridas ou bolhas no seu tórax. Em geral, isto não originará lesões cutâneas que não possam ser tratadas.

A irritação pode ser tratada com creme com esteroide ou movendo as matrizes de transdutor. Se não usar o creme com esteroide, a irritação cutânea poderá agravar-se. Isto pode resultar em feridas abertas, infeções, dor e bolhas. Se isto acontecer, interrompa a utilização do creme com esteroide e contacte o seu médico.

Num estudo clínico do kit de tratamento Optune Lua com medicamentos anticancerígenos, o dispositivo causou irritação cutânea em cerca de dois terços dos doentes (66%). A maioria destes casos não foi severa e foi tratada com cremes tópicos. Apenas alguns doentes (5%) apresentaram erupção cutânea por irritação, e outros problemas cutâneos, sob as matrizes de transdutor do dispositivo.

A tabela abaixo mostra a frequência de ocorrência de problemas médicos severos, neste estudo clínico, em doentes com a utilização do kit de tratamento Optune Lua em conjunto com medicamentos anticancerígenos. Apenas a irritação cutânea foi causada pelo kit de tratamento Optune Lua. Os restantes problemas médicos deveram-se ao próprio cancro ou aos medicamentos anticancerígenos utilizados com o dispositivo.

Problema médico	Kit de tratamento Optune Lua em conjunto com medicamentos anticancerígenos
Contagens de glóbulos brancos e vermelhos mais baixas	18 em 80 indivíduos (23%)
Perturbações gerais	6 em 80 indivíduos (8%)
Erupção cutânea sob as matrizes de transdutor do dispositivo e outros problemas cutâneos	4 em 80 indivíduos (5%)
Afeções respiratórias	4 em 80 indivíduos (5%)
Vómitos e úlceras	3 em 80 indivíduos (4%)
Afeções cardíacas	3 em 80 indivíduos (4%)
Infeções	2 em 80 indivíduos (3%)
Perturbações musculares	1 em 80 indivíduos (1%)
Afeções renais	1 em 80 indivíduos (1%)
Doenças hepáticas	1 em 80 indivíduos (1%)

É descrita abaixo uma lista de potenciais problemas associados ao uso correto ou incorreto do kit de tratamento Optune Lua.

- Toxicidade cutânea relacionada com o tratamento
- Reação alérgica ao penso ou ao gel
- Sobreaquecimento da ITE Transducer Array, que pode levar a dor e/ou a queimaduras cutâneas locais
- Infeção nos locais do contacto da ITE Transducer Array com a pele
- Aquecimento local e sensação de formigueiro sob a ITE Transducer Array
- Reação no local do dispositivo médico
- Tremores musculares
- Feridas/úlceras cutâneas

4. MECANISMO DE AÇÃO E DESEMPENHO

O seu médico prescreveu-lhe o kit de tratamento Optune Lua para utilização em casa porque é um bom candidato para o tratamento com o dispositivo.

Um médico pode prescrever o kit de tratamento Optune Lua para tratar um doente com mesotelioma que não pode ser curado com cirurgia ou radiação.

O kit de tratamento Optune Lua é utilizado simultaneamente com pemetrexed e cisplatina ou carboplatina (tipos de medicamentos anticancerígenos).

O kit de tratamento Optune Lua é um dispositivo portátil. Produz campos elétricos denominados campos de tratamento de tumor ("TTFields"). As ITE Transducer Arrays ligadas ao dispositivo fornecem os TTFields ao seu tórax. Os TTFields destinam-se a destruir as células pulmonares cancerígenas.

O dispositivo e a bateria são transportados numa mala de ombro. Deve utilizá-lo o maior tempo possível.

Neste manual, o termo "kit de tratamento Optune Lua" refere-se ao gerador de TTFields (também designado por "o dispositivo"), ao cabo de ligação, ao alimentador de corrente, às baterias, ao carregador de baterias e às ITE Transducer Arrays.

5. ASPETOS GERAIS DO KIT DE TRATAMENTO OPTUNE LUA E DAS ITE TRANSDUCER ARRAYS

Poderá utilizar o kit de tratamento Optune Lua sozinho ou poderá precisar da ajuda de um médico, familiar ou outro cuidador.

Utilize o kit de tratamento Optune Lua o máximo de horas por dia possível. Poderá fazer apenas breves intervalos para as suas necessidades pessoais.

Quando começar o tratamento, o seu médico ou um representante da Novocure irá ensiná-lo como utilizar o dispositivo, substituir as matrizes de transdutor, recarregar e substituir as baterias, e ligar o dispositivo à corrente elétrica. O seu representante da Novocure também irá ensiná-lo sobre o que deverá fazer se for emitido um alarme sonoro tipo “bip” e dar-lhe-á um número de telefone para solicitar assistência técnica. Após esta curta formação, com a ajuda de um familiar ou cuidador, se necessário, poderá usar corretamente o kit de tratamento Optune Lua.

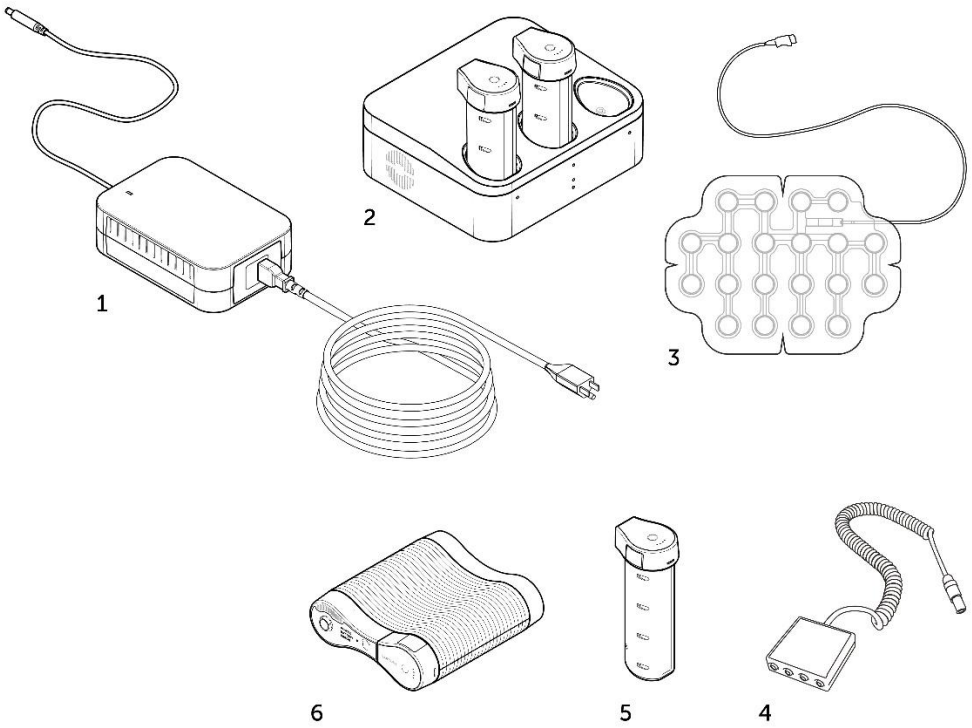
Também poderá trocar as baterias, carregá-las e substituir as matrizes de transdutor, conforme for necessário.

Quando estiver a utilizar uma bateria, o dispositivo pode ser transportado. Pode continuar a fazer a sua vida normal enquanto transporta o dispositivo numa bolsa de ombro. O kit de tratamento Optune Lua inclui quatro baterias recarregáveis. Cada bateria dura até duas horas. Para dormir ou noutras alturas em que planeie ficar no mesmo lugar por algum tempo, ligue o dispositivo a uma tomada elétrica normal.

O kit de tratamento Optune Lua não requer manutenção regular. O dispositivo também não possui definições que possa alterar. As únicas coisas que terá de fazer são verificar se é fornecida alimentação ao dispositivo (bateria carregada ou dispositivo ligado a uma tomada elétrica), e ligá-lo e desligá-lo. Se o dispositivo não funcionar, será emitido um alarme sonoro tipo “bip”. Neste manual, é fornecido um Guia de resolução de problemas (Secção 12).

Pode também ligar para o número de telefone da assistência técnica disponível 24 h por dia (Secção 13).

Troque as matrizes de transdutor pelo menos duas vezes por semana. Mantenha as interrupções de tratamento num nível mínimo. Pode interromper o tratamento para as suas necessidades pessoais, como tomar banho, praticar exercício físico ou em qualquer altura em que precise de uma interrupção do tratamento planeada. Terá de parar o tratamento (desligar o dispositivo) para substituir as matrizes de transdutor. Para tomar um duche, desligue as matrizes de transdutor do dispositivo (deixe as matrizes de transdutor no seu tórax) e envolva o tórax com um invólucro à prova de água para que as matrizes não fiquem molhadas. Pode tomar um duche completo e molhar todo o corpo quando não estiver a usar as matrizes de transdutor (por exemplo, quando as retirou, mas antes de as substituir por um novo par).



1. Alimentador de corrente do Optune Lua (SPS9200)
2. Carregador de baterias do Optune Lua (ICH9100)
3. ITE Transducer Array (pequena: ITE1013B, ITE1013W)
   (grande: ITE1020B, ITE1020W)
4. Cabo de ligação do Optune Lua (CAD9100)
5. Bateria do Optune Lua (IBH9200)
6. Gerador de campo elétrico Optune Lua™ — o dispositivo (TFT9200)

Não se autoriza qualquer modificação deste equipamento.

Dispositivo

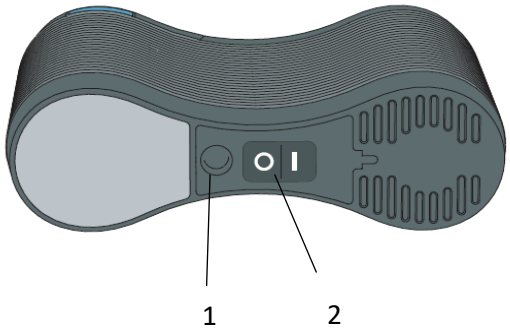
- O Optune Lua é um dispositivo automático.

- O tratamento com TTField deve ser mantido o mais continuamente possível (no mínimo, 18 horas por dia, 7 dias por semana). As interrupções do tratamento devem ser tão breves quanto possível.

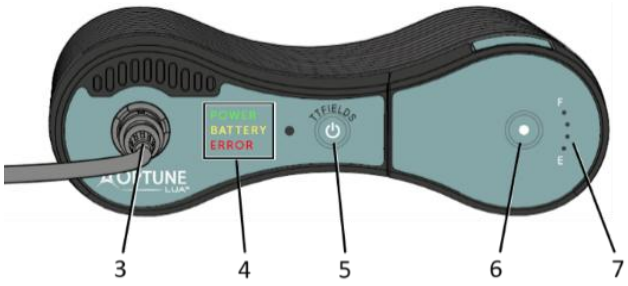
- Terá de aprender a colocá-lo numa bolsa de transporte, a ligar uma bateria e a utilizar o dispositivo.

- Os seguintes controlos vão permitir-lhe que faça isso:

Parte de trás



Parte da frente

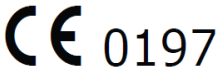


1. Entrada do alimentador de corrente
2. Interruptor de alimentação do Optune Lua
3. Tomada do cabo de ligação (CAD)
4. Indicadores POWER (ALIMENTAÇÃO)/BATTERY (BATERIA)/ERROR (ERRO)
5. Botão LIGAR/DESLIGAR TTFields
6. Botão de teste da bateria
7. Indicador de bateria

6. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Seguir as instruções de utilização
MD	Dispositivo médico
	Informações do fabricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Número de modelo
REF	Número de peça
SN	Número de série
LOT	Número de lote
UDI	Identificação única do dispositivo Indica um dispositivo que contém informações de identificação única do dispositivo.
	Data de fabrico
 AAAA-MM	Prazo de validade/Utilizar até
	Atenção Consultar as instruções de utilização para informações importantes, como advertências e precauções
	Reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos — “Eliminação REEE”. Entre em contacto com a assistência técnica para providenciar a eliminação correta das matrizes gastas ou que já não estão a ser usadas.
	As baterias são de iões de lítio. Entre em contacto com a assistência técnica para providenciar a eliminação correta das baterias gastas ou que já não estão a ser usadas
	Não reutilizar. As ITE Transducer Arrays destinam-se a uma única utilização e não devem ser reutilizadas.

	Indica que os produtos embalados estão estéreis, que os produtos foram esterilizados por irradiação e que a embalagem é um sistema de barreira única estéril
	Estéril/método de esterilização. As ITE Transducer Arrays são esterilizadas por radiação gama
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não utilizar as ITE Transducer Arrays se a respetiva embalagem estiver danificada.
	Proteger do calor e de fontes radioativas O dispositivo Optune Lua e as peças do kit de tratamento devem ser mantidos afastadas de calor extremo e de fontes de radiação
IPxx	Código IP: Um sistema de codificação que indica os graus de proteção fornecidos por uma estrutura contra o acesso a peças perigosas ou a água. IP21: O alimentador de corrente protege contra o acesso de pessoas a partes perigosas com os dedos. Protege o equipamento no interior da estrutura contra a entrada de objetos estranhos sólidos de 12,5 mm de diâmetro ou maiores e contra a entrada vertical de gotas de água (queda de gotas). IP22: O dispositivo protege contra o acesso de pessoas a partes perigosas com os dedos. Protege o equipamento no interior da estrutura contra a entrada de objetos estranhos sólidos de 12,5 mm de diâmetro ou maiores e contra a entrada vertical de gotas de água (queda de gotas) quando a estrutura está inclinada até 15°.
	Manter seco. Não entrar em ambientes com humidade elevada ou com perigo de exposição direta a água enquanto estiver a usar o dispositivo. Não utilizar o dispositivo se não estiver dentro da bolsa de transporte. Não expor o dispositivo a chuva direta.
	Exclusivamente para uso em interiores O carregador e o alimentador de corrente devem ser utilizados apenas em ambientes interiores
	Equipamento de Classe II de acordo com a norma IEC 60601-1
	Peça aplicada de tipo BF Simboliza a peça que entra em contacto com o doente

	Intervalo da temperatura de armazenamento Não expor a temperaturas abaixo dos -5 °C ou acima dos 40 °C — dispositivo e partes adicionais. Não expor a temperaturas abaixo dos 5 °C ou acima dos 27 °C — matrizes de transdutor.
	Intervalo da humidade de armazenamento Não expor a humidade abaixo dos 15% ou acima dos 93% — dispositivo e peças adicionais. Não expor a humidade abaixo dos 10% ou acima dos 90% — matrizes de transdutor.
	Frágil, manusear com cuidado
	P1 P2 N1 N2 codificação preta e branca na caixa de ligação
	Marcação CE com número de Organismo Notificado
	Mandatário europeu MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Detalhes do importador: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Interruptor para LIGAR/DESLIGAR o dispositivo e o carregador de baterias: Quando o interruptor está na posição I, o dispositivo está LIGADO e acende-se a verde. Quando o interruptor está na posição O, o dispositivo está DESLIGADO.
	NÃO SEGURO PARA RM

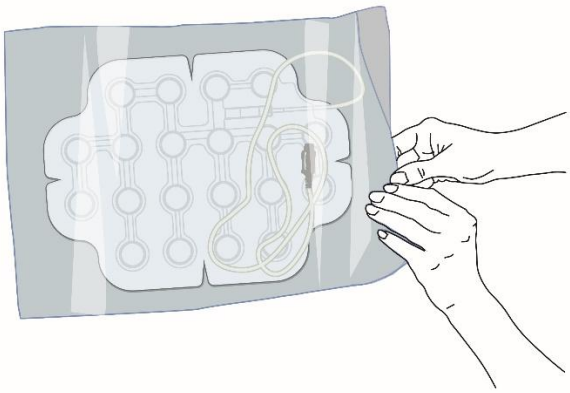
7. ANTES DE COMEÇAR

- Uma ITE Transducer Array é um penso adesivo que administra os campos de tratamento de tumor ao tórax.
- Precisará de quatro (4) ITE Transducer Arrays (estéreis) a cada 3–4 dias de modo a manter o tratamento com o kit de tratamento Optune Lua.
- Terá de se certificar de que tem as matrizes de transdutor de tamanho correto para as dimensões do seu torso.
- Certifique-se de que possui um grande stock de ITE Transducer Arrays para que possa manter o tratamento até à próxima consulta médica.
- Antes de utilizar uma ITE Transducer Array, assegure-se de que a embalagem está selada, esfregando suavemente a embalagem entre o polegar e o dedo indicador em todos os quatro lados. A embalagem deve estar fechada em todos os lados. Não devem existir aberturas na selagem da embalagem. Se a embalagem não estiver selada, a matriz de transdutor poderá estar danificada. Uma matriz de transdutor danificada não funcionará adequadamente e pode fazer com que o dispositivo se desligue. **Não** utilize uma ITE Transducer Array que tenha sido aberta anteriormente. As ITE Transducer Arrays destinam-se a uma única utilização e não devem ser reutilizadas.
- As ITE Transducer Arrays são fornecidas estéreis para uma única utilização.
- Manutenção e limpeza — as ITE Transducer Arrays são fornecidas estéreis para utilização única e não requerem manutenção, limpeza ou desinfeção.
- As ITE Transducer Arrays destinam-se a ser utilizadas apenas com o kit de tratamento Optune Lua.
- O seu médico irá mostrar-lhe onde colocar cada matriz no seu tórax.

8. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

8.1. Retirar a ITE Transducer Array da embalagem

Abra o envelope transparente de cada uma das quatro (4) ITE Transducer Arrays, separando com cuidado os bordos opostos do envelope. Segure a matriz de transdutor como se mostra na ilustração.



8.2. Preparar a pele para a colocação das matrizes de transdutor

1. Lave a pele do tórax e dos flancos com um sabonete suave.

2. Remova da sua pele o adesivo restante das matrizes de transdutor anteriores, limpando com óleo para bebé.

3. Se tiver pelos no torso, rape todo o torso com uma máquina de barbear elétrica. Assegure-se de que não resta qualquer pilosidade.

4. Limpe a sua pele com álcool a 70% (grau médico — qualquer fabricante).

5. Se a pele estiver vermelha, aplique o creme com esteroide receitado pelo seu médico.

6. Se tiver algumas úlceras na sua pele, trate-as, conforme indicado pelo seu médico assistente.

7. Aguarde pelo menos 30 minutos e limpe novamente a pele com álcool a 70% para facilitar a aderência das matrizes de transdutor à sua pele.

8.3. Colocar as matrizes de transdutor

A cada 3–4 dias (cerca de duas vezes por semana), execute os seguintes passos para substituir as matrizes de transdutor. Note que se esta for a primeira vez que utiliza as matrizes de transdutor, ignore o primeiro passo (remoção).

1. Remova as matrizes de transdutor aplicadas na sua pele, destacando o adesivo médico da pele.

2. Tenha em atenção às cores preta e branca dos conectores das matrizes de transdutor — cada par da mesma cor será colocado em posição oposta uma à outra no corpo.

3. Remova o revestimento da matriz de transdutor da primeira matriz de transdutor. Se a matriz de transdutor for flexível e difícil de gerir, utilize o aplicador para obter assistência, conforme indicado na Secção 8.4.

4. Coloque a matriz de transdutor no tórax na mesma localização que anteriormente, deslocando a matriz de transdutor 2 cm para evitar áreas de vermelhidão.

5. Coloque as outras três matrizes de transdutor da mesma forma.

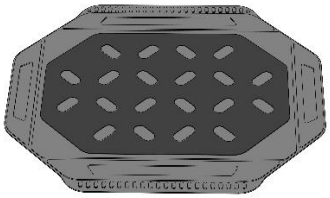
6. Terá de pedir ajuda a um amigo ou familiar para colocar a(s) matriz(es) de transdutor(es) nas costas.

7. Pressione todo o bordo adesivo da matriz de transdutor sobre a pele.

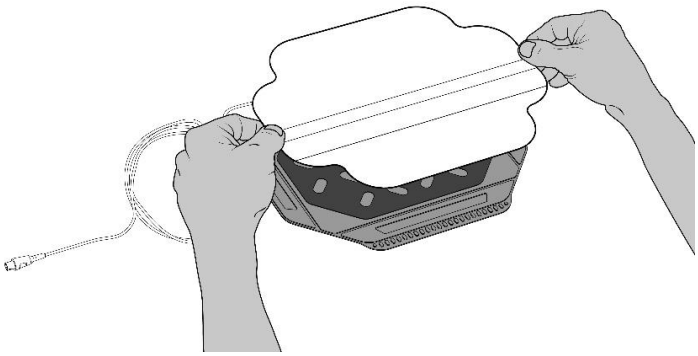
8.4. Remoção do revestimento da matriz de transdutor e utilização do aplicador

Os tapetes de suporte, denominados aplicadores (ACM00010 & ACM00012), são fornecidos para auxiliar no manuseamento das ITE Transducer Arrays. Utilize-os, se necessário, de acordo com as seguintes instruções:

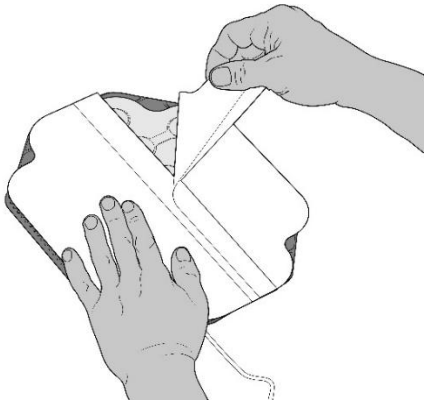
1. Selecione o tamanho do aplicador de acordo com o tamanho da matriz de transdutor que está a utilizar. Coloque o aplicador numa superfície dura com o adesivo preto virado para cima.



2. Depois de remover a matriz de transdutor do respetivo saco, coloque-o no aplicador com o revestimento amovível virado para cima. Aplique pressão média sobre a matriz de transdutor para que adira ao adesivo preto.

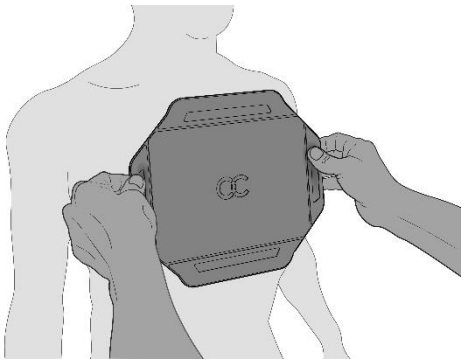


3. Comece por remover o revestimento superior. Remova lentamente os revestimentos, começando pelo canto superior na parte central da matriz e destacando o revestimento para baixo, com cuidado. Puxe o revestimento paralelo à superfície, a partir de diferentes direções, se necessário, para assegurar que a matriz se mantém plana e intacta.

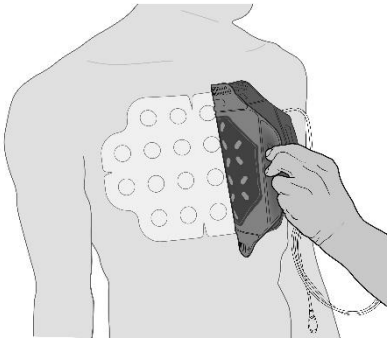


4. Utilizando o aplicador, coloque a matriz de transdutor na pele de acordo com a

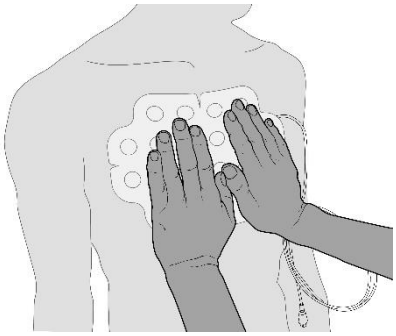
disposição que lhe foi fornecida e seguindo as instruções na Secção **Error! R eference source not found.**.
Aplique pressão no aplicador. Certifique-se de que os transdutores e os bordos do adesivo da matriz de transdutor aderem bem à pele.



5. Remova o aplicador com cuidado.



6. Aplique novamente pressão na matriz de transdutor para garantir o total contacto com a pele.



Em caso de colocação inicial inadequada das matrizes do transdutor ou da incapacidade de colocar as matrizes, repita os passos 1 a 6.
Não utilize um aplicador sujo.

Limpeza do aplicador: Enxague com água fria e detergente. Não seque na máquina de secar. Coloque o aplicador num local à sombra para secar, mantendo-o afastado de calor direto.

8.5. Ligar as ITE Transducer Arrays ao dispositivo

1. Ligue os quatro conectores pretos e brancos das matrizes de transdutor às tomadas de cor preta e branca correspondentes no cabo de ligação Optune Lua.
2. Certifique-se de que as matrizes de transdutor são ligadas da seguinte forma:
   - A matriz de transdutor frontal (grande) liga-se a P1 (preto)
   - A matriz de transdutor posterior (grande) liga-se a N1 (preto)
   - A matriz de transdutor direita (grande ou pequena) liga-se a P2 (branco)
   - A matriz de transdutor esquerda (grande ou pequena) liga-se a N2 (branco)
3. Pressione bem para verificar se os conectores estão totalmente inseridos.
4. Junte os fios das matrizes de transdutor e ligue-os com um pequeno pedaço de adesivo sempre que for conveniente.
5. Pode prender o cabo de ligação ao seu cinto.



8.6. O cabo de ligação

O cabo de ligação é um cabo extensível em espiral, que liga a caixa de ligação ao dispositivo. Os quatro conectores das matrizes de transdutor (dois pretos e dois brancos) são ligados à caixa de ligação. A codificação de cores preta e branca corresponde à posição da matriz de transdutor no corpo.

Siga as instruções para ligar ao dispositivo:

1. Confirme que a seta do cabo de ligação está virada para cima e alinhada com a seta da tomada do conector do dispositivo, e ligue o cabo de ligação.

2. Pressione o conector até ouvir um estalido. Indica que o conector está na respetiva posição.



8.7. Iniciar e parar o dispositivo

PARA INICIAR O TRATAMENTO*:*

As matrizes de transdutor devem ser fixadas ao seu corpo.

1. Ligue as matrizes de transdutor à caixa do cabo de ligação (ver Secções 8.5 e 8.6).
2. Ligue o cabo de ligação ao dispositivo, alinhando a seta do conector com a seta da tomada (consulte a Secção 8.6).
3. Ligue uma fonte de alimentação — uma bateria carregada (Secção 8.8) ou o alimentador de corrente (a Secção 8.10) — ao dispositivo.
4. LIGUE o dispositivo no interruptor de alimentação.



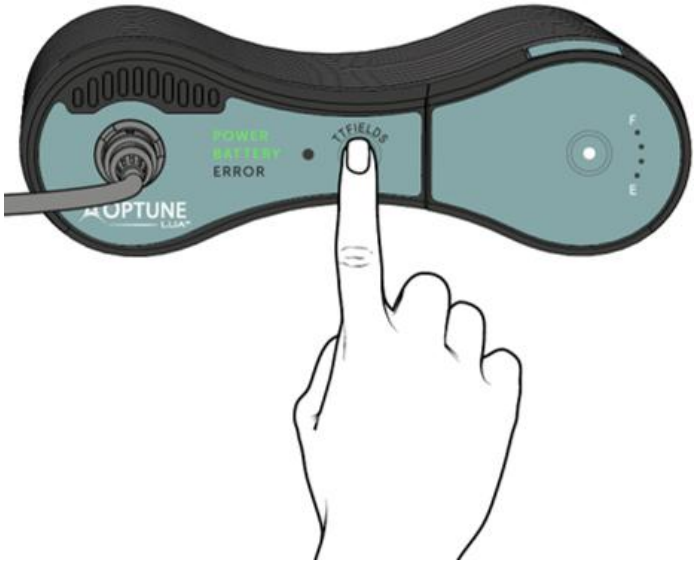
5. Aguarde cerca de 10 segundos para que a autoverificação se conclua, até o indicador “POWER” (ALIMENTAÇÃO) verde se acender.



NOTA: Se uma bateria carregada estiver instalada (e não estiver ligado ao alimentador de corrente), o indicador “BATTERY” (BATERIA) verde acende-se. Se o dispositivo estiver ligado ao alimentador de corrente, funcionará a partir do alimentador de corrente e o indicador “BATTERY” (BATERIA) apaga-se.



6. Ative os TTFields, premindo o botão LIGAR/DESLIGAR TTFields.



O indicador “TTFIELDS”, por cima do botão LIGAR/DESLIGAR TTFields, deve acender-se a azul e manter-se aceso enquanto o tratamento estiver LIGADO.

NOTA:
Se o indicador azul não se acender, significa que o tratamento está DESLIGADO e que deve verificar a configuração e reiniciar o procedimento. Se, após este passo, as luzes do indicador não se acenderem, consulte o Guia de resolução de problemas (Secção 12). Se ainda tiver problemas, entre em contacto com a assistência técnica da Novocure (Secção 13).

Os indicadores verde, azul e amarelo reduzem automaticamente a sua intensidade numa sala escura. O nível de iluminação do indicador “ERROR” (ERRO) vermelho é permanente.

Se o botão TTFields não for premido dentro de cerca de 10 minutos depois de o dispositivo ser LIGADO, é emitido um sinal de aviso juntamente com o indicador “TTFIELDS” azul intermitente, o que indica que a terapia está DESLIGADA. Isto é um lembrete para iniciar a terapia. O botão TTFields deve ser premido uma vez para silenciar o alarme e mais uma vez para iniciar a terapia. O indicador “TTFIELDS” azul acende-se.

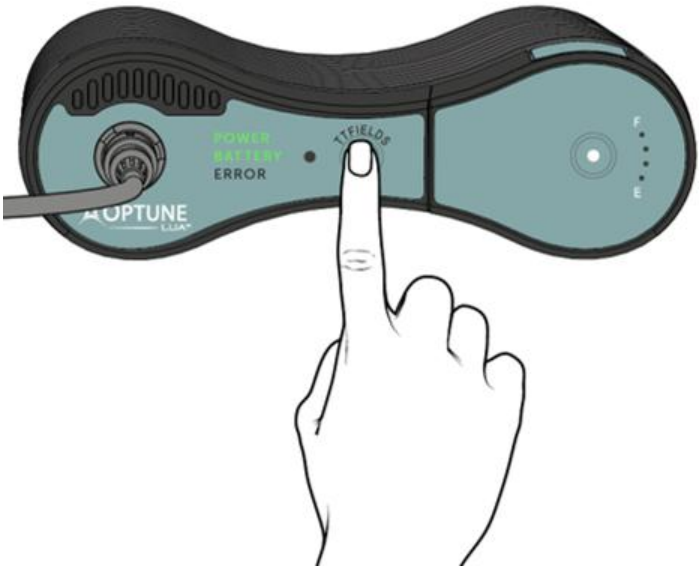
PARA PARAR O TRATAMENTO:

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

A. Quando o dispositivo está a funcionar corretamente e tem de fazer uma interrupção:

1. Pare o tratamento, premindo o botão TTFields. A terapia TTFields é interrompida, o que é indicado pelo indicador “TTFIELDS” azul APAGADO.

   NOTA: A alimentação do dispositivo ainda está LIGADA.



2. DESLIGUE o dispositivo, utilizando o interruptor de alimentação.



B. Se ocorrer um erro:

Se ocorrer um erro, o dispositivo interrompe o tratamento e emite um sinal sonoro de tipo “bip” alto. O indicador “ERROR” (ERRO) vermelho acende-se (conforme se mostra abaixo).

1. Prima o botão TTFields para parar o alarme. O indicador “ERROR” (ERRO) vermelho APAGA-SE. Se o som do alarme persistir, prossiga para o próximo passo para silenciar o alarme.

2. DESLIGUE o dispositivo, utilizando o interruptor de alimentação.



C. Se o indicador BATTERY (BATERIA) fraca se acender:

Quando a bateria ficar gasta (após cerca de uma hora), a energia dos TTFields encerrará (o dispositivo interrompe o tratamento) e soará um alarme.

NOTA: O som de alarme é idêntico ao alarme que o dispositivo emite quando ocorre um erro. Contudo, neste caso, tanto o indicador “BATTERY” (BATERIA) amarelo como o indicador “ERROR” (ERRO) vermelho se acendem.

1. Prima o botão TTFields para parar o alarme. O indicador “ERROR” (ERRO) vermelho APAGA-SE.

2. DESLIGUE o dispositivo, utilizando o interruptor de alimentação.

3. Substitua a bateria (consulte a Secção 8.8).



8.8. Ligar e desligar a bateria

O kit de tratamento Optune Lua é fornecido com quatro baterias recarregáveis. O funcionamento do dispositivo Optune Lua requer uma bateria de cada vez. As outras três baterias devem permanecer no carregador de baterias.
Se planear sair de casa durante mais de uma hora, leve consigo baterias adicionais.

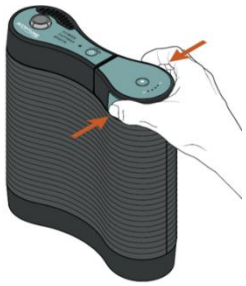
1. Faça deslizar a bateria para dentro do dispositivo.
2. Carregue na bateria para baixo com cuidado até ouvir um clique, que indica que a bateria está totalmente bloqueada.

NOTA: Tenha cuidado para não deixar cair a bateria nem forçar a sua entrada no respetivo compartimento.

3. Substitua a bateria sempre que a carga se esgotar (quando o indicador “BATTERY” [BATERIA] verde muda para amarelo)



Pressione para baixo com cuidado, para bloquear a bateria na devida posição.



Para retirar a bateria do compartimento, carregue nos botões azuis em ambos os lados da bateria e faça-a deslizar para cima.

Carregue as baterias no carregador (Secção 8.9) durante duas a quatro horas. As baterias conservarão a maior parte da sua carga depois de serem removidas do carregador durante vários dias, mas acabarão por ficar descarregadas. Manter as baterias no carregador não irá danificá-las, mesmo se estiverem totalmente carregadas, pelo que poderá deixá-las no carregador se não estiver a precisar delas.

Pode carregar e utilizar as baterias muitas vezes durante cerca de seis a nove meses. Com o passar do tempo, a duração durante a qual as baterias podem alimentar o dispositivo (antes de o indicador BATTERY [BATERIA] fraca amarelo acender e ser emitido um alarme tipo “bip”) será menor. Se o tempo desde o início do tratamento com uma bateria com carga completa até ao alarme audível de bateria fraca e ao indicador “ERROR” (ERRO) se acender for inferior a 50 minutos, entre em contacto com a assistência técnica (Secção 13) para obter baterias de substituição.

A luz da bateria muda de verde para amarelo quando a carga da bateria diminuir abaixo de um limiar. Isto é uma indicação de que a bateria deve ser trocada em breve. O tratamento continuará a ser administrado enquanto o indicador BATTERY (BATERIA) fraca amarelo estiver aceso até o alarme audível ser emitido e o indicador “ERROR” (ERRO) vermelho se acender. Depois de isto ocorrer, o tratamento é interrompido e tem de se desligar o dispositivo e substituir a bateria.

Quando o indicador “BATTERY” (BATERIA) muda para amarelo, existem duas formas de continuar o seu tratamento:

A. Primeira opção:

Se estiver perto de um alimentador de corrente de parede direto, ligue o alimentador de corrente à tomada elétrica para fornecer terapia contínua. Isto pode ser utilizado antes de a bateria estar completamente sem carga e antes de o dispositivo emitir um alarme. Siga as instruções:

1. Ligue o alimentador de corrente de parede à parte traseira do dispositivo Optune Lua (Secção 8.10**Error! Reference source not found.**). O tratamento continua enquanto o indicador do dispositivo indicar que já não está a funcionar com alimentação da bateria.
2. Prima os dois botões azuis em ambos os lados da bateria e faça a bateria deslizar para cima, para retirá-la do dispositivo.
3. Carregue a bateria removida (Secção 8.9).
4. Continue o tratamento, utilizando o alimentador de corrente de parede.

B. Segunda opção:

Se não estiver perto de um alimentador de corrente de parede, siga as instruções de substituição da bateria:
NOTA: Se a bateria estiver totalmente gasta, comece a partir do passo 2.

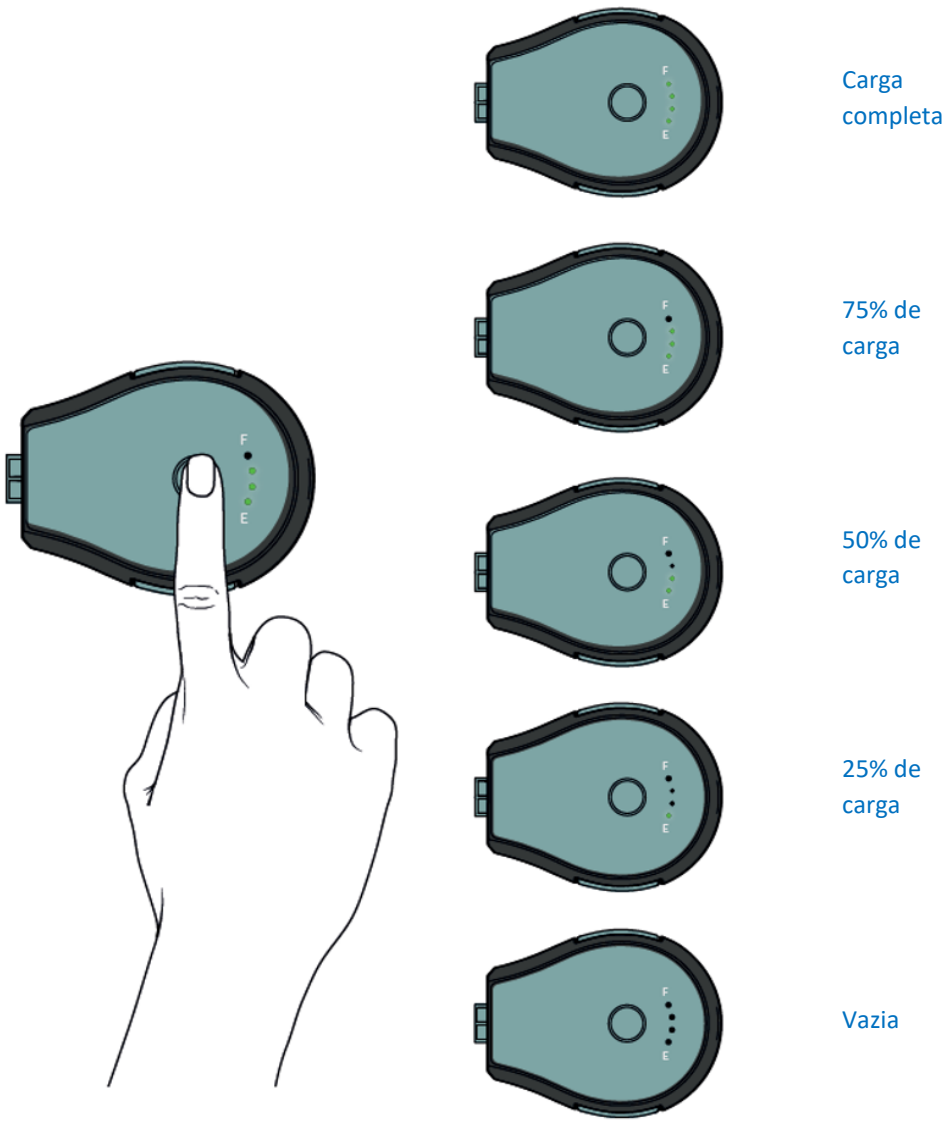
1. Prima o botão TTFields para parar o tratamento.
2. DESLIGUE o dispositivo no interruptor de alimentação (na parte de trás do dispositivo).
3. Prima os dois botões azuis em ambos os lados da bateria e faça a bateria deslizar para cima, para retirá-la do dispositivo.
4. Selecione outra bateria totalmente carregada.
5. Faça deslizar a bateria totalmente carregada para dentro do dispositivo.
6. Carregue na bateria para baixo com cuidado até ouvir um clique, que indica que a bateria está totalmente bloqueada.
7. Consulte a Secção 8.88.8 para verificar o indicador da bateria.
8. DESLIGUE o dispositivo, utilizando o interruptor de alimentação, e aguarde cerca de 10 segundos até o dispositivo concluir a autoverificação.
9. Inicie o tratamento, premindo o botão TTFields (Secção 8.7).
10. Insira a bateria usada no carregador de baterias para recarregá-la (Secção 8.9).

8.9. Carregar a bateria

VERIFICAR O INDICADOR DE CARGA DA BATERIA

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

Para verificar a capacidade da bateria, prima uma vez o botão na parte de cima da bateria. A capacidade da bateria será indicada pelo indicador aceso à direita do botão. O indicador lê-se de cheio (F) para vazio (E), como o mostrador de combustível do seu automóvel.



O carregador de baterias carrega as baterias usadas. O carregador de baterias utiliza eletricidade de uma tomada elétrica normal. Cada bateria fica num compartimento que a liga diretamente ao carregador.
Antes de carregar as baterias, ligue o cabo de alimentação do carregador a uma tomada elétrica normal e LIGUE o interruptor de alimentação na parte de trás do carregador. As luzes frontais do carregador acendem-se durante a autoverificação e, em seguida, a luz pequena no centro do painel frontal acende-se a verde, o que indica que o carregador está a ser alimentado.

PARA CARREGAR UMA BATERIA USADA:

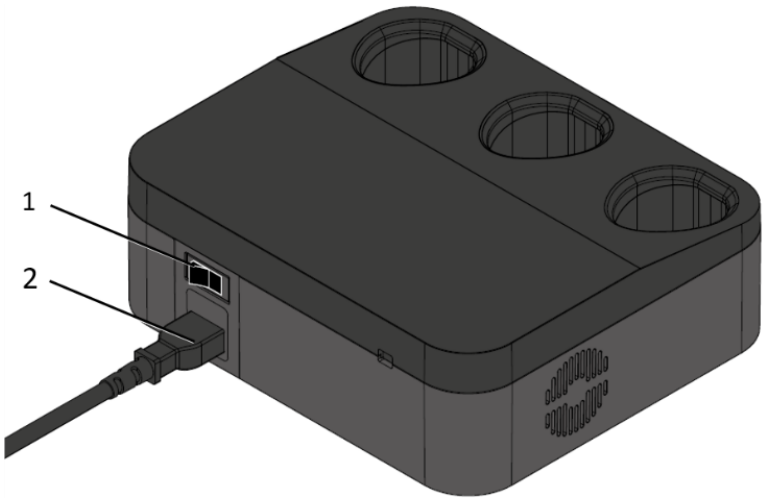
1. Coloque a bateria usada numa das três aberturas na parte de cima do carregador. Faça deslizar a bateria até estar devidamente colocada.

2. A luz diretamente em frente à abertura onde a bateria está ligada acende-se a verde intermitente. Isto indica que a bateria está a carregar. A luz verde irá piscar mais rápido depois de a bateria ter sido carregada até 95% da sua capacidade. Também pode verificar o indicador de carga da bateria enquanto estiver a carregar para obter informação relativamente ao nível de carga da bateria.

3. Quando a bateria está totalmente carregada (cerca de 2 a 4 horas), a luz da carga passa de verde intermitente para verde fixo. A luz verde fixa apaga-se depois de retirar a bateria ou de desligar o carregador de uma tomada elétrica normal.

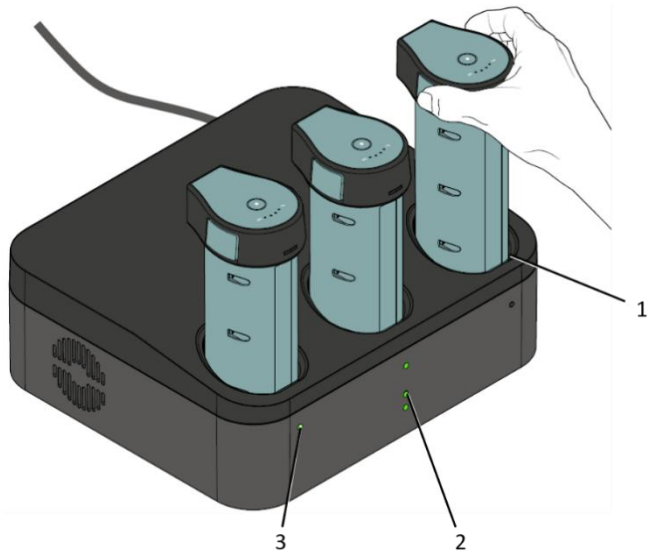
Se uma luz no painel frontal mudar para vermelho, indica que houve uma falha com a bateria ou o carregador, pelo que deverá entrar em contacto com a assistência técnica para obter assistência. Não utilize a bateria se surgir uma luz vermelha no carregador.
Mantenha as baterias no carregador mesmo depois de estarem totalmente carregadas. Isto não danifica as baterias.

1. **Interruptor de alimentação**
2. **Cabo de alimentação**



Vista traseira do carregador de baterias mostrando o interruptor de alimentação e o local de ligação do cabo de alimentação

1. **Compartimento de carregamento de bateria**
2. **Indicador de alimentação do carregador**
3. **Indicador de carga da bateria**



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

NOTA: O carregador não se destina a ser utilizado na presença de misturas inflamáveis.

8.10. Utilizar o alimentador de corrente

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

NOTA: é normal que o alimentador de corrente aqueça quando está a ser utilizado. Se o alimentador de corrente ficar muito quente ao toque, desligue-o e entre em contacto com a assistência técnica (Secção 13).

Quando o dispositivo tiver uma bateria e também estiver ligado a um alimentador de corrente de parede, irá utilizar o alimentador de corrente como a fonte de alimentação preferida. Quando o cabo de alimentação está ligado à tomada enquanto o dispositivo está a funcionar com bateria, o dispositivo muda automaticamente de alimentação por bateria para alimentação pelo alimentador de corrente.

LIGAR O ALIMENTADOR DE CORRENTE

1. Ligue o cabo do alimentador de corrente a uma tomada elétrica normal.

NOTA:
Para utilizar o alimentador de corrente de parede, não tem de remover a bateria do dispositivo.
Atenção que a bateria no dispositivo não carrega enquanto o dispositivo estiver ligado ao alimentador de corrente de parede.
Se os TTFields estiverem ativados, não tem de os DESLIGAR.

2. Ligue o conector do alimentador de corrente à porta do alimentador de corrente situada na parte de trás do dispositivo (junto ao interruptor de alimentação).

3. Se os TTFields já estiverem ativados, o dispositivo muda automaticamente para o alimentador de corrente de parede sem interrupção do tratamento.

4. Se o dispositivo estiver DESLIGADO, LIGUE-O com o interruptor de alimentação e aguarde cerca de 10 segundos até o dispositivo concluir a autoverificação. Em seguida, prima o botão TTFields para iniciar o tratamento (conforme descrito na Secção 8.7).

PARA DESLIGAR O ALIMENTADOR DE CORRENTE E VOLTAR À ALIMENTAÇÃO COM BATERIA

Antes de desligar o alimentador de corrente de parede, certifique-se de que está corretamente inserida no dispositivo uma bateria carregada. Se os TTFields estiverem ativados, tem de DESLIGÁ-LOS antes de desligar o alimentador de corrente de parede. Depois de o alimentador de corrente ser removido, o dispositivo encerra e reinicia utilizando a alimentação com bateria. Nesse caso, terá de premir o botão TTFields para iniciar o tratamento (conforme descrito na Secção 8.7) depois de a autoverificação ser concluída.

1. Desligue o conector do alimentador de corrente da parte de trás do dispositivo. Após cerca de oito segundos, o indicador “BATTERY” (BATERIA) no painel frontal acende-se.

2. Guarde o alimentador de corrente para utilização futura.

8.11. Desligar do dispositivo

Existem duas formas de desligar o dispositivo de forma a interromper o tratamento:

- Desligar o cabo de ligação do dispositivo.
- Desligar as quatro matrizes de transdutor da caixa do cabo de ligação.

PARA DESLIGAR O CABO DE LIGAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Pare o tratamento, premindo o botão do TTFields.
2. DESLIGUE o dispositivo, utilizando o interruptor de alimentação.
3. Segure a proteção do conector e puxe o cabo de ligação da tomada.

ATENÇÃO! Não puxe pelo cabo!
Pode agora deslocar-se sem o dispositivo, mas continuará ligado ao cabo e à caixa de ligação.

Para reiniciar o tratamento depois de uma paragem:

1. Ligue o cabo de ligação à tomada com as setas a apontar para cima.
2. LIGUE o dispositivo no interruptor de alimentação. Aguarde cerca de 10 segundos até o dispositivo concluir a autoverificação.
3. Ative os TTFields, premindo o botão TTFields.

PARA DESLIGAR AS MATRIZES DE TRANSDUTOR DA CAIXA DO CABO DE LIGAÇÃO

Para interromper o tratamento e desligar-se completamente do dispositivo, desligue os cabos das matrizes de transdutor da caixa do cabo de ligação. As quatro matrizes de transdutor estão ligadas à caixa do cabo de ligação (conforme descrito na Secção 8.4). O cabo de ligação permanece ligado à tomada do dispositivo.

1. Pare o tratamento, premindo o botão do TTFields.
2. DESLIGUE o dispositivo Optune Lua, utilizando o interruptor de alimentação.
3. Desligue as quatro matrizes de transdutor da caixa de ligação, puxando pelos respetivos conectores.

NOTA: Poderá ter de oscilar um pouco os conectores das matrizes de transdutor, com cuidado, para os remover. Não puxe pelo cabo.



Para reiniciar o tratamento:

1. Ligue as quatro matrizes de transdutor à cor correspondente (preto ou branco) na caixa do cabo de ligação.
2. DESLIGUE o dispositivo, utilizando o interruptor de alimentação, e aguarde cerca de 10 segundos até o dispositivo concluir a autoverificação.
3. Ative os TTFields, premindo o botão TTFields.

8.12. Transportar o dispositivo

Tanto o gerador de campo elétrico (o dispositivo) como a bateria cabem numa bolsa de transporte. A bolsa pode ser transportada de uma de três formas: pela pega na parte de cima, ao ombro/a tiracolo com uma correia de transporte ou como uma mochila, conforme se mostra abaixo.

NOTA: Não coloque o dispositivo noutra bolsa. O Optune Lua tem uma ventoinha no interior que precisa de fluxo de ar. A bolsa fornecida com o dispositivo foi concebida para permitir um fluxo de ar adequado. Se colocar o dispositivo numa bolsa sem fluxo de ar adequado, poderá sobreaquecer o dispositivo e parar o tratamento. Se isto ocorrer, ouvirá um alarme.



9. CONDIÇÕES AMBIENTAIS — FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE NORMAIS

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Todos os componentes do kit de tratamento devem ser normalmente utilizados nas condições abaixo especificadas:

- Principalmente para uso domiciliário.
- Exclusivamente para uso em interiores (carregadores, alimentador de corrente)
- Não se destinam a ser utilizados no duche, banheira ou lavatório, nem em chuva forte
- Não se destinam a ser utilizados na presença de misturas inflamáveis
- Ao cair ao chão, tal não constitui um perigo de segurança, mas não se espera que funcionem

Condições de visibilidade: qualquer uma
Limpeza: todos os componentes do kit de tratamento podem ser periodicamente limpos com um pano humedecido para remover o pó e a sujidade normal.

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

- Intervalo de temperatura: -5 °C a +40 °C — dispositivo e partes adicionais
- Intervalo de temperatura: 5 °C a 27 °C — matrizes de transdutor
- Intervalo de humidade relativa: 15%–93% — dispositivo e partes adicionais
- Intervalo de humidade relativa: 10%–90% — matrizes de transdutor
- Intervalo de pressão atmosférica: 700–1060 hPa

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Intervalo de temperatura: -5 °C a +40 °C para o dispositivo e peças adicionais
- Intervalo de temperatura: 5 °C a 27 °C para as matrizes de transdutor

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O transporte do dispositivo, das peças adicionais e das ITE Transducer Arrays e das peças adicionais deve ser possível utilizando transporte aéreo/terrestre nas condições ambientais controladas abaixo especificadas:

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

10. VIDA ÚTIL

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

A vida útil prevista das ITE Transducer Arrays é de 12 meses.

As ITE Transducer Arrays têm prazo de validade. Não utilize as matrizes depois do prazo de validade.

11. ELIMINAÇÃO

Contacte a Novocure para providenciar a eliminação correta das matrizes de transdutor usadas.

Não as deite para o lixo.

A Novocure entra em contacto com as autoridades locais para determinar o método de eliminação correto para peças que apresentem um potencial risco biológico.

12. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
O indicador POWER (ALIMENTAÇÃO) do dispositivo não acende depois de LIGAR o dispositivo	1. O dispositivo não está ligado a fonte de alimentação 2. Bateria gasta 3. Anomalia da bateria 4. Se estiver a funcionar com alimentador de corrente — o alimentador não está bem ligado à tomada elétrica 5. Anomalia do dispositivo 6. Anomalia do alimentador de corrente	1. Se estiver a funcionar a bateria — verifique o indicador de carga da bateria para confirmar que não está sem carga. Caso se verifique que está, substitua-a por uma bateria carregada ou ligue o alimentador de corrente 2. Verifique se tanto o dispositivo como a fonte de alimentação estão corretamente ligados, e tente novamente 3. Avalie a integridade de todos os conectores. Nenhum deverá parecer estar danificado ou partido 4. Se não for possível ligar o dispositivo com a bateria nem com o alimentador de corrente de parede, ou se algo parecer estar danificado, não utilize o dispositivo 5. Entre em contacto com a assistência técnica
Qualquer cabo separado da matriz de transdutor/cabo de ligação/dispositivo	1. Demasiada força física nos cabos 2. Anomalia do dispositivo	1. Silencie o sinal de aviso, premindo o botão TTFields 2. Avalie os conectores. Se estiverem intactos — volte a ligá-los e reinicie a terapia 3. Se algo aparentar estar danificado ou se não puder ser corretamente ligado, não tente utilizar o dispositivo 4. Entre em contacto com a assistência técnica

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
O dispositivo foi deixado cair ou está molhado	Uso incorreto	1. Prima o botão TTFields para parar a terapia 2. DESLIGUE o interruptor de alimentação 3. Desligue o cabo da corrente elétrica 4. Entre em contacto com a assistência técnica
O alarme do dispositivo foi acionado e o indicador de BATERIA fraca está amarelo	1. Bateria fraca 2. O dispositivo está LIGADO, mas a terapia não foi ativada	1. Substitua a bateria, conforme descrito anteriormente na Secção 19 2. LIGUE o tratamento 3. Prima o botão TTFields para parar o alarme 4. Aguarde alguns segundos e depois prima novamente o botão TTFields 5. Se as luzes azuis à volta do botão TTFields acenderem, a terapia foi agora ativada Se o sinal de aviso voltar a ocorrer após alguns minutos: 1. Pare o sinal de aviso e desligue completamente o dispositivo 2. Desligue todo o equipamento e certifique-se de que nada está danificado ou partido. Se algo estiver danificado, substitua a peça danificada e tente voltar a ligar o dispositivo 3. Volte a ligar todo o equipamento pela ordem correta e ligue novamente o dispositivo. Verifique se a autoverificação foi concluída e prima o botão TTFields 4. Verifique os orifícios de ventilação no dispositivo para ter a certeza de que não estão obstruídos 5. Se estiver em posição deitada, levante-se e mexa o seu corpo 6. Certifique-se de que as matrizes de transdutor estão bem presas ao corpo e use adesivo, se necessário 7. Reinicie o tratamento 8. Se o alarme continuar acionado, DESLIGUE o dispositivo e entre em contacto com a assistência técnica

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
O alarme do dispositivo está a piscar, o indicador "TTFIELDS" acima do botão TTFields pisca a azul e é emitido um som de áudio composto por 3 bips muito curtos, paragem de 2,5 segundos e novamente 3 bips	Tempo para a terapia excedido	O alarme de notificação no dispositivo será acionado se o dispositivo estiver ligado há cerca de 10 minutos, mas não tiver sido acionada terapia. É um lembrete para iniciar a terapia e não indica uma anomalia. 1. Silencie o alarme de aviso, premindo o botão TTFields; em seguida, espere alguns segundos e prima novamente o botão TTFields para iniciar o tratamento. O indicador azul à volta do botão TTFields acende-se para indicar que a terapia está ligada. 2. Se surgirem mais alarmes, reveja as seguintes descrições de resolução de problemas nesta secção.
O indicador de bateria fraca permanece aceso após a substituição da bateria	1. Anomalia do carregador 2. Anomalia da bateria 3. Anomalia do dispositivo	1. Substitua a bateria por uma bateria carregada adicional 2. Se o problema não for resolvido — entre em contacto com a assistência técnica
Quando ligar o dispositivo, é emitido um alarme de aviso contínuo e todas as luzes se acendem de forma permanente. O dispositivo não conclui a autoverificação.	1. O dispositivo está muito quente 2. Anomalia do dispositivo 3. Anomalia da fonte de alimentação	1. Desligue completamente o dispositivo no interruptor de alimentação 2. Verifique se o dispositivo não está quente ao toque 3. Ligue o dispositivo a outra fonte de alimentação e tente ligá-lo novamente 4. Se não for possível ligar o dispositivo com a bateria nem com o alimentador de corrente de parede, ou se algo parecer estar danificado, entre em contacto com a assistência técnica
Vermelhidão na pele debaixo das matrizes de transdutor	Efeito indesejável comum	1. Use o creme com esteroide receitado pelo seu médico quando substituir as matrizes de transdutor. 2. Coloque as matrizes de transdutor num local 2 cm (3/4 polegada) da última posição (de forma que o gel adesivo fique entre as marcas vermelhas). Se a vermelhidão piorar: 1. Consulte o seu médico assistente
Bolhas debaixo das matrizes de transdutor	Efeito indesejável raro	Consulte o seu médico assistente

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
Prurido debaixo das matrizes de transdutor	Efeito indesejável raro	1. Use o creme com esteroide receitado pelo seu médico quando substituir as matrizes de transdutor. 2. Coloque as matrizes de transdutor num local 2 cm (3/4 polegada) da última posição (de forma que o gel adesivo fique entre as marcas vermelhas). Se o prurido piorar: 1. Consulte o seu médico assistente
Dor debaixo das matrizes de transdutor	Efeito indesejável raro	1. Pare o tratamento 2. Consulte o seu médico assistente

13. ASSISTÊNCIA E INFORMAÇÕES

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

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

Para obter assistência técnica, envie um e-mail para support@novocure.com ou patientinfoEMEA@novocure.com.
Envie um e-mail para a assistência técnica para obter ajuda com o funcionamento do kit de tratamento, dos alarmes de resolução de problemas ou para obter peças de substituição ou as matrizes de transdutor.

Aquando do contacto, descreva o problema e dê as seguintes informações:
NOME (nome próprio/apelido)
E-MAIL
TELEFONE (opcional)
PAÍS:
PERGUNTA:

APOIO CLÍNICO:

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

VIAJAR COM O OPTUNE LUA

As baterias do kit de tratamento contêm material de iões de lítio e existem limitações para o seu transporte como bagagem de porão em viagens aéreas de passageiros. Podem ser transportadas como bagagem de cabina. Entre em contacto com o DSS caso tenha dúvidas relacionadas com restrições de viagem.

Nota: O dispositivo Optune Lua e as matrizes de transdutor ativam detetores de metal.

Quando viajar para outro país com o dispositivo Optune, utilize o cabo elétrico adequado fornecido com o kit de tratamento Optune Lua. Não se deve utilizar adaptadores de corrente para viagem com o kit de tratamento Optune Lua.

NOTIFICAÇÃO

Em caso de ocorrência de incidente grave durante a utilização do kit de tratamento Optune Lua e das ITE Transducer Arrays, deve comunicá-lo ao fabricante (Novocure) e à autoridade competente do Estado-membro onde reside.

14. GLOSSÁRIO

Cancro — divisão celular anormal que se dissemina sem controlo

Carboplatina — um tipo de medicamento anticancerígeno usado para tratar o mesotelioma

Quimioterapia — medicação utilizada para destruir as células cancerígenas

Cisplatina — um tipo de medicamento anticancerígeno usado para tratar o mesotelioma

Ensaio clínico — um estudo de investigação que envolve pessoas

Contraindicações — situações em que um tratamento não deve ser utilizado

Exame de CT — um procedimento que utiliza radiação para criar imagens de áreas dentro do corpo

Gerador de campo elétrico (o dispositivo) — um dispositivo portátil para administração de TTFields aos pulmões de doentes com MPM

Local — numa parte do corpo

Mesotelioma — um tipo de cancro que afeta o mesotélio pulmonar

Kit de tratamento Optune Lua® — o gerador de campo elétrico e outras partes, incluindo as baterias, o carregador, o cabo de ligação, o alimentador de corrente e as ITE Transducer Arrays

Pemetrexed — um tipo de medicamento anticancerígeno usado para tratar o mesotelioma

Progressão — quando o cancro regressa depois de ter sido tratado

Radiação — um tratamento que envolve raios X utilizados para matar células tumorais

Esteroides — quando usados na pele, consistem numa medicação que pode reduzir a inflamação

Sistémico — em todo o corpo

Tópico — na superfície da pele

Matriz de transdutor — pensos adesivos que contêm discos cerâmicos isolados que fornecem TTFields ao peito

TTFields — campos de tratamento de tumor: Campos elétricos alternados, administrados com matrizes de transdutor na parte do corpo onde se encontra um tumor sólido. Foi demonstrando que os campos destroem as células tumorais.

Tumor — crescimento de tecido anómalo.

15. NORMAS APLICÁVEIS

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

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

16. MESOTELIOMA

O que é o cancro do mesotélio pulmonar?

Em termos simples, o cancro do pulmão é um aglomerado de células que formam um tumor nos pulmões. O mesotelioma é um tipo de cancro do pulmão que se desenvolve a partir do mesotélio pulmonar. Tal como com qualquer outra forma de cancro, estes tumores podem espalhar-se para outras partes dos pulmões e mesmo para o resto do corpo. Mesmo antes de tumor crescer e se disseminar, poderá causar problemas respiratórios, tosse, hemorragia e outros problemas. Os sintomas do cancro do pulmão dependem da localização e das dimensões do tumor.

Nos EUA, são diagnosticados por ano cerca de 3000 doentes com mesotelioma. O mesotelioma é, normalmente, causado pela exposição profissional ao asbesto. O mesotelioma é uma doença muito grave. Mesmo usando os melhores tratamentos disponíveis, menos de 5% dos doentes com mesotelioma estão vivos após 5 anos.

Pode o cancro do mesotélio pulmonar ser tratado?
Atualmente, existem quatro opções principais para tratar o mesotelioma:

- Cirurgia — poucos doentes podem ser curados com a remoção completa do tumor
- Radiação — após cirurgia, alguns doentes têm radioterapia
- Medicamentos anticancerígenos — a maioria dos doentes com mesotelioma toma medicamentos anticancerígenos. São vários os medicamentos aprovados para tratar o mesotelioma.
- Kit de tratamento Optune Lua em conjunto com medicamentos anticancerígenos

A radioterapia e a cirurgia podem ajudar pessoas com mesotelioma a viverem mais tempo do que não tivessem qualquer tratamento. A adição do kit de tratamento Optune Lua a medicamentos anticancerígenos pode ajudar as pessoas com mesotelioma a viverem mais do que apenas com medicamentos anticancerígenos. A cirurgia, a radiação e os medicamentos anticancerígenos têm efeitos indesejáveis. Estes efeitos secundários incluem dor, perda de cabelo, irritação cutânea, náuseas, vómitos, perda de apetite, efeitos relacionados com a respiração e cansaço. O kit de tratamento Optune Lua provoca, em muitas pessoas, problemas cutâneos sob as matrizes de tratamento.

17. RADIAÇÃO EMITIDA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo Optune Lua e o carregador de baterias (ICH9100) e alimentador de corrente (SPS9200) acompanhantes requerem precauções especiais em relação à CEM e têm de ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo.

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

O dispositivo Optune Lua (TFT9200) deve ser utilizado apenas com os seguintes cabos e peças adicionais:

1. cabo de ligação (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013; ITE1020)
3. bateria (IBH9200)
4. alimentador de corrente (SPS9200)
5. carregador de baterias (ICH9100)
6. Cabos de rede elétrica de CA não blindados, apenas para uso interior, com um comprimento máximo de 1,5 m

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

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

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

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200 deve assegurar que são usados num ambiente com tais características.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 utilizam energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 são adequados para utilização em todas as instalações, incluindo as domésticas e aquelas ligadas diretamente à rede elétrica de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões cintilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Advertência: O kit de tratamento Optune Lua, o carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 não devem ser utilizados em posição adjacente ou empilhados em cima de outros equipamentos.

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

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O kit de tratamento Optune Lua (modelo NovoTTF-200T) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do **kit de tratamento** Optune Lua deve assegurar que o mesmo é utilizado num ambiente com tais características.			
Ensaio de emissões	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (DEE) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: em 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: em 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético da frequência de energia (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos associados à frequência da rede de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200 deve assegurar que são usados num ambiente com tais características.			
Ensaio de emissões	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (DEE) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: em 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos h) Monofásico: em 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético da frequência de energia (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos associados à frequência da rede de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de ensaio = 120 V e 230 V.			

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

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

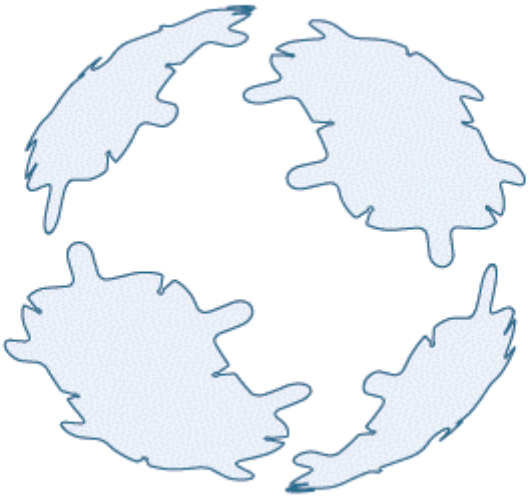
a. Em teoria, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, como as estações de base para aparelhos de rádio, telefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. De modo a avaliar o ambiente eletromagnético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

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200 deve assegurar que são usados num ambiente com tais características.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz (tabela 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deverá ser utilizado perto de qualquer parte do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200, incluindo os cabos, devendo estar à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Em que "P" é a potência máxima em W, "d" é a distância de separação mínima em metros (m) e "E" é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m. As intensidades de campo de transmissores de RF fixos tal como determinado por um estudo eletromagnético do local [a], devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequências. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o símbolo seguinte: 
NOTA: estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.			
a. Em teoria, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, como as estações de base para aparelhos de rádio, telefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. De modo a avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 serão usados exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 devem ser observados para se verificar se funcionam normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, a reorientação ou a mudança de local do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200.			

Funcionamento normal: O kit de tratamento Optune Lua está a funcionar corretamente quando os LED azuis à volta do botão TTFields estão acesos e não são emitidos sinais de aviso. O carregador ICH9100 está a funcionar corretamente quando todos os LED estão acesos. O alimentador de corrente SPS9200 está a funcionar corretamente quando os LED azuis à volta do botão TTFields no dispositivo Optune Lua estão acesos e não são emitidos sinais de aviso.

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

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m						
	380 – 390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1700 – 1990 MHz	2400 – 2570 MHz	5100 – 5800 MHz
O kit de tratamento Optune Lua destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações da RF radiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador do kit de tratamento Optune Lua pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e o kit de tratamento Optune Lua tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
NOTA: estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.							
No caso de transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada "*d*" em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual "*P*" é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.							



novocure®

Detalhes do importador:
Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26,
1075 BD, Amsterdam, The Netherlands

Mandatário europeu
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Informações do fabricante:
Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21,
6340 Baar, Switzerland

CE 0197

QSD-QR-803 EU(PT) Rev05.0 março de 2026
manuals.novocure.eu