novocure®



Para el cáncer de pulmón no microcítico

Manual de usuario

Índice

1. ACERCA DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE LUA Y LOS TRANSDUCTORES 3
1.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 3
1.2. FINALIDAD PREVISTA 3
1.3. USUARIO PREVISTO 3
1.4. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y AVISOS 4
2. BENEFICIO CLÍNICO Y PRUEBAS CLÍNICAS 7
3. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE UTILIZAR EL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE LUA Y LOS TRANSDUCTORES? 9
4. MECANISMO DE ACCIÓN Y RENDIMIENTO 10
5. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE LUA Y LOS TRANSDUCTORES ITE 11
6. DISPOSITIVO 12
7. LOS TRANSDUCTORES 13
8. ANTES DE EMPEZAR 13
9. INSTRUCCIONES DE USO 14
9.1. EXTRACCIÓN DE LOS TRANSDUCTORES DE SU ENVOLTORIO 14
9.2. PREPARACIÓN DE LA PIEL PARA LA COLOCACIÓN DE LOS TRANSDUCTORES 15
9.3. COLOCACIÓN DE LOS TRANSDUCTORES 16
9.4. EXTRACCIÓN DEL REVESTIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES Y USO DEL APLICADOR 17
9.5. CONEXIÓN DE LOS TRANSDUCTORES ITE AL DISPOSITIVO 20
9.6. EL CABLE DE CONEXIÓN 21
9.7. INICIAR Y DETENER EL DISPOSITIVO 22
9.8. CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LA BATERÍA 27
9.9. CARGAR LA BATERÍA 31
9.10. USO DEL TRANSFORMADOR DE ALIMENTACIÓN 34
9.11. DESCONEXIÓN DEL DISPOSITIVO 36
9.12. TRANSPORTE DEL GENERADOR DE CAMPOS ELÉCTRICOS 38
10. GLOSARIO DE SÍMBOLOS 39
11. CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE 43
12. VIDA ÚTIL PREVISTA 44
13. ELIMINACIÓN 44
14. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 45
15. ASISTENCIA E INFORMACIÓN 49
16. GLOSARIO 51
17. NORMAS APLICABLES 52
18. ESPECIFICACIONES DE ENTRADA Y SALIDA 53
19. EMISIÓN DE RADIACIÓN Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 54

1. ACERCA DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE LUA Y LOS TRANSDUCTORES

1.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Optune Lua es un dispositivo portátil alimentado por batería. Produce campos eléctricos, llamados campos eléctricos para el tratamiento de tumores (TTFields). Los transductores conectados al dispositivo administran la terapia TTFields en el tórax. Se ha demostrado que la terapia TTFields elimina las células tumorales.

Se ha previsto que el dispositivo se utilice en el domicilio con un promedio mínimo de uso de 12 horas diarias. El kit de tratamiento Optune Lua incluye el generador de campos eléctricos (Optune Lua, el dispositivo), el cable de conexión, el transformador de alimentación, la batería, el cargador de baterías y los transductores.

1.2. FINALIDAD PREVISTA

El kit de tratamiento Optune Lua (NovoTTF-200T) en combinación con pemetrexed está previsto para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no epidermoide en estadio IV tras fracaso de los tratamientos en primera línea.

El uso simultáneo del Optune Lua junto con inhibidores del punto de control inmune o docetaxel está previsto para usarse en pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico metastásico que hayan progresado durante el tratamiento con derivados del platino o después de este.

1.3. USUARIO PREVISTO

El tratamiento está indicado para pacientes adultos a partir de 18 años.

1.4. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y AVISOS

Contraindicaciones

No use el kit de tratamiento Optune Lua si tiene un producto sanitario implantado activo. Ejemplos de productos sanitarios activos son los estimuladores cerebrales profundos, los estimuladores de la médula espinal, los estimuladores del nervio vago, los marcapasos y los desfibriladores. No se ha probado el uso del kit de tratamiento Optune Lua junto con productos sanitarios implantados, por lo que cabe la posibilidad de que estos provoquen un funcionamiento incorrecto del dispositivo implantado.

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

Advertencias

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

Advertencia: en caso de irritación de la piel, que se manifiesta como un enrojecimiento (sarpullido leve) debajo de los transductores, contacte con su médico, quien le recetará el tratamiento pertinente para utilizarlos cuando reemplace los transductores. Esto ayudará a aliviar la irritación de la piel. Si no usa un tratamiento de este tipo, la irritación de la piel puede volverse más grave e incluso puede provocar la aparición de **lesiones**, infecciones, dolor y ampollas en la piel. De ser así, deje de usar el tratamiento y contacte con su médico. Este le proporcionará una opción de tratamiento **alternativo** para que lo use cuando reemplace los transductores. Si se niega a usar este tratamiento alternativo, puede provocar la persistencia de los síntomas y hacer que el médico recomiende una interrupción temporal del tratamiento hasta que la piel haya sanado por completo. Hacer una pausa en el tratamiento puede reducir las posibilidades de respuesta al tratamiento.

Advertencia: todos los procedimientos de reparación del equipo debe realizarlos personal cualificado y debidamente formado. No se permite modificación alguna a este equipo. Si intenta abrir y reparar el kit de tratamiento por sí mismo, puede dañar el kit de tratamiento. También podría recibir una descarga eléctrica al tocar las partes internas del dispositivo.

Precauciones

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

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

Precaución: no moje el generador de campos eléctricos, los transductores ni otras partes ni los utilice en la ducha o bajo la lluvia intensa. Mojar el dispositivo puede dañarlo, lo cual impediría que recibiera el tratamiento. Si se mojan mucho, es probable que los transductores se desprendan de la piel, en cuyo caso el dispositivo alarmará y deberá cambiar los transductores.

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

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

Precaución: si el cable de conexión se enreda, existe el riesgo de caída. Considere la posibilidad de sujetarse el cable al cinturón.

Avisos

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

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

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

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

Aviso: Debe llevar la guía de resolución de problemas consigo en todo momento (apartado 14 del manual de usuario). Es necesaria para garantizar el funcionamiento correcto del kit de tratamiento Optune Lua. Si no manipula el kit de tratamiento correctamente, puede que se produzca una pausa en el tratamiento.

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

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

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

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

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

2. BENEFICIO CLÍNICO Y PRUEBAS CLÍNICAS

Beneficio clínico previsto para el paciente

Los pacientes que usaron Optune Lua junto con medicamentos contra el cáncer vivieron más tiempo que los pacientes que usaron solo medicamentos contra el cáncer.

El estudio EF-24 (LUNAR), se llevó a cabo para evaluar el uso de Optune Lua en pacientes con CPNM cuyo cáncer siguió creciendo durante o después del tratamiento con quimioterapia basada en platinos. El estudio evaluó el uso de Optune Lua junto con fármacos contra el cáncer autorizados para el CPNM metastásico (ya fuera docetaxel, un quimioterápico, o inhibidores del punto de control inmune) en comparación con el uso de fármacos de referencia contra el cáncer solo. Se trató a la mitad de los pacientes con Optune Lua y medicamentos contra el cáncer, mientras que a la otra mitad se la trató solo con medicamentos contra el cáncer.

El estudio demostró que el uso de Optune Lua junto con medicamentos contra el cáncer prolongaba la vida de los pacientes con cáncer de pulmón más que el tratamiento en monoterapia con medicamentos contra el cáncer.

Además de los efectos de Optune Lua en la población total de pacientes independientemente de los fármacos habituales que recibieron, el estudio evaluó el efecto de cada tipo de medicamento administrado con Optune Lua, por separado. Los resultados según el medicamento contra el cáncer utilizado con Optune Lua demostraron que:

- El uso de Optune Lua junto con inhibidores del punto de control inmune prolongaba la vida de los pacientes con CPNM metastásico más que el tratamiento en monoterapia con inhibidores del punto de control inmune. Esta diferencia fue significativa.
- Los pacientes que usaron Optune Lua junto con docetaxel, un quimioterápico, prolongaron la vida de forma moderada, que no se consideró significativa.

Todos los pacientes del estudio clínico usaron Optune Lua junto con un fármaco contra el cáncer (ya fuera un inhibidor del punto de control inmune o quimioterapia). En torno a la mitad (53 %) de los pacientes que utilizaron Optune Lua junto con fármacos contra el cáncer vivieron más de 12 meses después de comenzar el tratamiento. En cambio, menos de la mitad (43 %) de los pacientes tratados solo con fármacos contra el cáncer vivió más de 12 meses después de comenzar el tratamiento.

La mediana de supervivencia global de los pacientes tratados con Optune Lua fue 3 meses superior a la mediana de supervivencia global de los pacientes tratados solo con fármacos contra el cáncer.

Optune Lua + inmunoterapia

En el grupo de pacientes que utilizaron Optune Lua con inmunoterapia, el 61 % vivió más de 12 meses después de comenzar el tratamiento. En cambio, el 47 % de los pacientes tratados solo con inmunoterapia vivió más de 12 meses después de comenzar el tratamiento. La mediana de supervivencia global de los pacientes tratados con Optune Lua más inmunoterapia fue 8 meses mayor a la de los pacientes tratados con inmunoterapia solo.

Optune Lua + docetaxel

En el grupo de pacientes que utilizaron Optune Lua con docetaxel, el 46 % vivió más de 12 meses después de comenzar el tratamiento. En cambio, el 38 % de los pacientes tratados solo con docetaxel vivió más de 12 meses después de comenzar el tratamiento. La mediana de supervivencia global de los pacientes tratados con Optune Lua más quimioterapia fue 2 meses mayor a la de los pacientes tratados con quimioterapia solo. Este aumento no se consideró significativo.

En el estudio EF-15, la mediana de la supervivencia libre de progresión de los pacientes con CPNM avanzado (estadio IV) tratados con el dispositivo Optune Lua junto con pemetrexed, después de al menos una línea de quimioterapia previa, fue de más del doble que la mediana prevista con pemetrexed en monoterapia según la comparación con los datos de controles históricos.

Este estudio clínico multicéntrico ha demostrado que el tratamiento con el Optune Lua (anteriormente, NovoTTF-100L) junto con la quimioterapia de referencia (pemetrexed) se toleró bien y no se observaron acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo en ninguno de los 42 pacientes tratados con un seguimiento medio de hasta 6 meses. No se observaron acontecimientos adversos graves cardiacos ni otros relacionados con los campos eléctricos en ninguno de los pacientes. No se observó ningún aumento de la toxicidad relacionada con la quimioterapia.

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

Al usar el kit de tratamiento Optune Lua, a menudo se observa irritación de la piel debajo de los transductores. Se manifiesta con mayor probabilidad como un sarpullido rojo en el cuerpo. En la mayoría de los casos, será una afección fácil de curar. La irritación se puede tratar con terapias tópicas o cambiando los transductores de lugar. Si no usa el tratamiento indicado por el médico que le trata, la irritación de la piel podría empeorar y cursar con llagas abiertas, infecciones, dolor y ampollas. Si es así, deje de usar cualquier terapia tópica y póngase en contacto con su médico para evitar la suspensión del tratamiento con Optune Lua.

En un estudio clínico de Optune Lua junto con medicamentos contra el cáncer de quimioterapia e inmunoterapia utilizados para tratar su tipo de cáncer de pulmón, el dispositivo provocó irritación de la piel en aproximadamente 87 de los 133 pacientes (65,4 %). La mayoría de estos casos no fueron graves y se trataron con cremas tópicas. Solo 6 pacientes (4,5 %) presentaron irritación cutánea grave.

A continuación, figura una lista de posibles efectos secundarios asociados al uso de Optune Lua:

- Efectos secundarios cutáneos relacionados con el tratamiento
- Reacción alérgica al adhesivo o al gel
- Sobrecalentamiento del transductor, que provoca dolor o lesión térmica superficial local
- Infección en la zona de la piel en que el transductor contacta con la piel
- Calor local y sensación de hormigueo debajo de los transductores
- Reacción en la localización de un producto sanitario
- Espasmos musculares
- Ruptura de la piel / úlcera cutánea
- Fístula broncopleural

4. MECANISMO DE ACCIÓN Y RENDIMIENTO

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

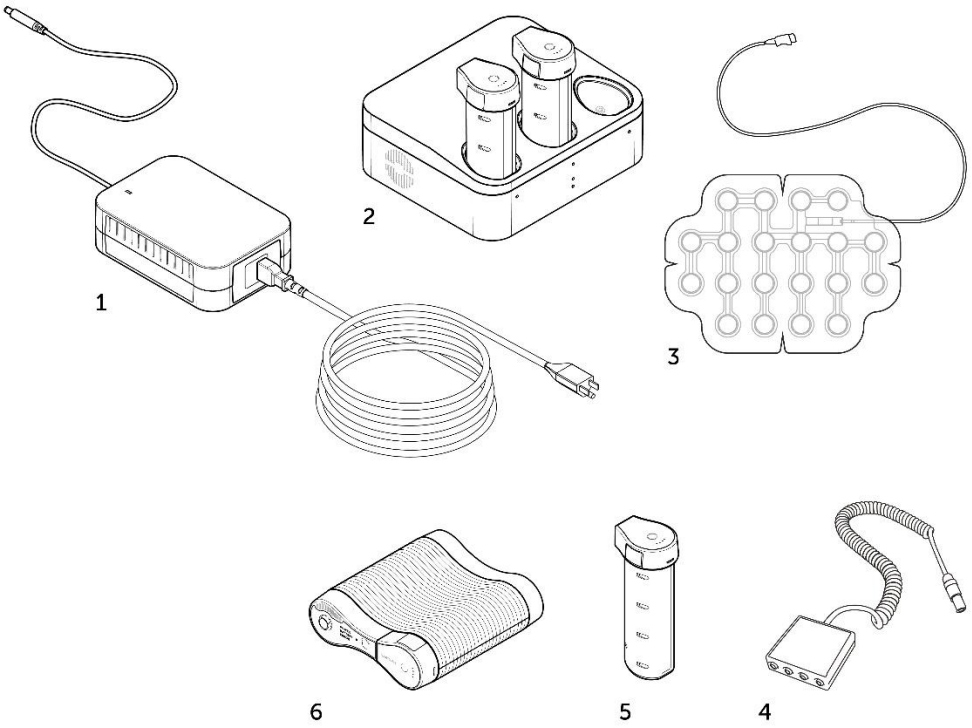
El kit de tratamiento Optune Lua se ha diseñado para ser portátil. Administra campos eléctricos, llamados campos eléctricos para el tratamiento de tumores o «TTFields» para matar las células cancerosas.

Optune Lua administra TTFields en el tórax a través de unos parches que se adhieren a la piel. Estos parches están conectados al dispositivo y se denominan «transductores». Además del dispositivo y los transductores, el kit de tratamiento Optune Lua también incluye el cable de conexión, el transformador de alimentación, la batería y el cargador de baterías. El dispositivo y la batería se transportan en un bolso.

Fundamentos científicos de Optune Lua: Los TTFields ejercen fuerzas físicas sobre componentes con carga eléctrica en las células cancerosas en división, lo que interrumpe dicha división celular. Los TTFields actúan para enlentecer o detener la división de las células cancerosas, lo que da lugar a distintas formas de estrés celular y la muerte celular y puede provocar la activación posterior del sistema inmunitario contra las células cancerosas*.

*Estos hallazgos se publicaron en los siguientes estudios: Kirson et a*l.*, Cancer Research 2004; Kirson et al., PNAS 2007; Salzberg et al., Onkologie 2008 y Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

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



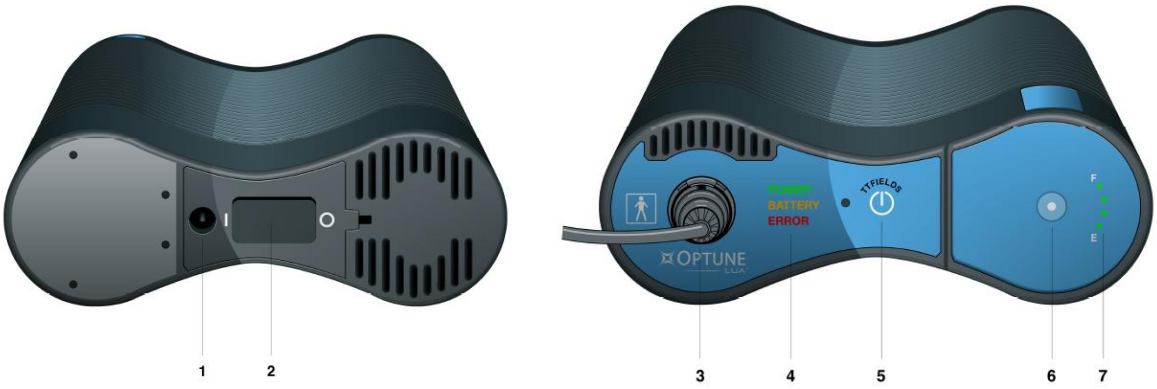
1. Transformador de alimentación del Optune Lua (SPS9200)
2. Cargador del Optune Lua (ICH9100)
3. Transductores ITE (pequeños: ITE1013B, ITE1013W)
   (grandes: ITE1020B, ITE1020W)
4. Cable de conexión del Optune Lua (CAD9100)
5. Batería del Optune Lua (IBH9200)
6. Generador de campos eléctricos Optune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

6. DISPOSITIVO

El dispositivo Optune Lua es un sistema automático. El tratamiento con TTFields debe aplicarse de la forma más continua posible (como mínimo 12 horas al día, 7 días a la semana). Las pausas del tratamiento deben ser lo más breves posible.

Deberá aprender a colocarlo en la bolsa de transporte, conectar la batería y operar el kit de tratamiento. Los siguientes controles le permitirán hacerlo:

Parte trasera **Parte delantera**



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

7. LOS TRANSDUCTORES

- Los transductores son parches adhesivos que se colocan en la parte superior del tórax para administrar TTFields a los pulmones y los órganos adyacentes.
- Los transductores se suministran estériles y están destinados únicamente a su uso con Optune Lua.
- Los transductores están disponibles en dos tamaños, pequeño y grande, para ajustarse a las distintas medidas de cuerpo. Un profesional médico decidirá qué tamaño es el adecuado para usted.
- Los transductores se suministran con un conector con el extremo blanco o con un conector con el extremo negro.

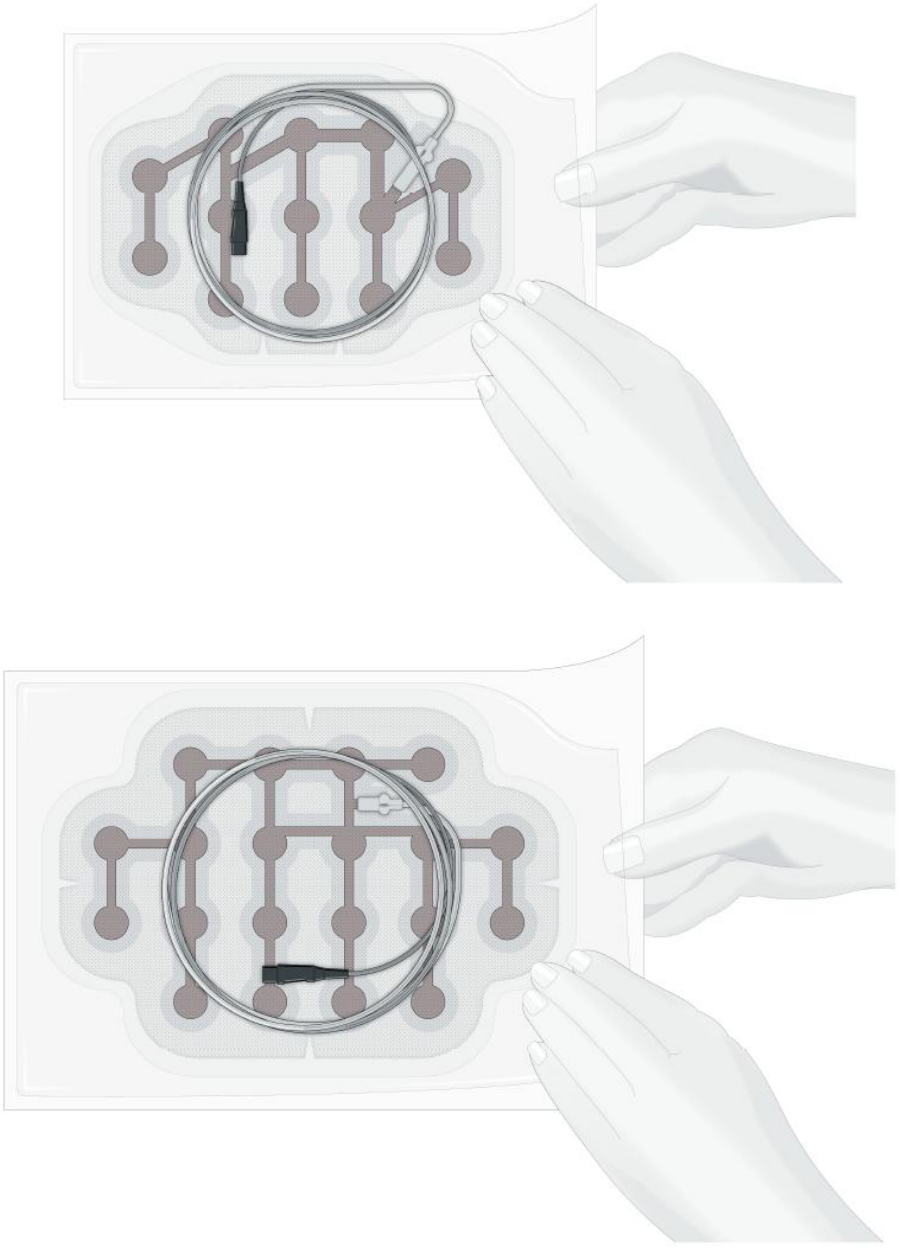
8. ANTES DE EMPEZAR

- Para el inicio del tratamiento, y cada vez que reemplace los transductores, necesitará cuatro (4) transductores, dos (2) de ellos con el conector con los extremos blancos y dos (2) con el conector con los extremos negros.
- Los transductores son para un solo uso. Reemplácelos al menos dos veces por semana (cada 4 días como máximo).
- Un profesional médico determinará la mejor disposición de los transductores para usted, y le enseñará dónde colocarse cada transductor en el tórax (parte anterior y posterior y laterales del tórax).
- Contacte con Novocure para organizar la eliminación adecuada de sus transductores usados. No tire los transductores usados a la basura.
- Antes de usar un transductor, asegúrese de que el envase esté sellado frotándolo suavemente entre el pulgar y el índice por los cuatro lados. El envase debe estar cerrado por todos los lados. No debe haber aberturas en el sello del envase. Si el envase no está sellado, los transductores podrían estar dañados. Los transductores dañados no funcionarán correctamente, lo que puede hacer que el dispositivo se apague. No use ningún transductor que se haya abierto previamente.
- Los transductores se suministran estériles y para un solo uso. Los transductores no deberán reutilizarse.
- Mantenimiento y limpieza: los transductores se suministran estériles, para un solo uso y, por tanto, no requieren mantenimiento, limpieza ni desinfección.

9. INSTRUCCIONES DE USO

9.1. EXTRACCIÓN DE LOS TRANSDUCTORES DE SU ENVOLTORIO

Abra los sobres transparentes de cada uno de los cuatro (4) transductores separando suavemente los bordes opuestos del paquete como se muestra en la ilustración. Sostenga el transductor como se muestra en la ilustración.



9.2. PREPARACIÓN DE LA PIEL PARA LA COLOCACIÓN DE LOS TRANSDUCTORES

1. Al principio, deberá rasurarse el vello dos días antes de iniciar el tratamiento, y repetirlo cada 7-10 días o cuando sea necesario. La eliminación del vello para la colocación en el tórax puede hacerse con un leve recorte, no es necesario un afeitado apurado.
2. Después del rasurado, lávese la piel solo con agua o jabón hipoalergénico suave.
3. Antes de colocar un nuevo juego de transductores, seque la piel con toques suaves con una toalla absorbente para eliminar la humedad o los residuos.
4. La piel debe hidratarse periódicamente con hidratantes sin perfume.
5. Las barreras cutáneas pueden utilizarse para prevenir la irritación de la piel antes de que empiece. Consulte a su médico qué protecciones cutáneas son compatibles con el tratamiento TTFields. Las barreras cutáneas deben limpiarse y volver a aplicarse cuando reemplace los transductores.
6. Si se está utilizando algún medicamento tópico , deberá aplicarse sobre la piel limpia y dejarla sin tapar (durante aproximadamente de 15 a 20 minutos) para que se absorba adecuadamente antes de colocar los transductores. Deberá limpiarse cualquier residuo antes de colocar los transductores. Para limpiar los residuos, lávese la piel y séquela a toques suaves. Evite frotarla para minimizar la abrasión o el daño a la piel.
7. Los transductores deben colocarse sobre la piel seca.

9.3. COLOCACIÓN DE LOS TRANSDUCTORES

Al menos dos veces por semana (cada 4 días como máximo), siga los pasos enumerados a continuación para retirar los transductores que tenga aplicados y colocarse transductores nuevos según la disposición que le haya proporcionado el médico. Si es la primera vez que se pone los transductores, puede omitir el primer paso (retirada).

Retirada:

1. Retire los cuatro (4) transductores que ya tenga en la piel despegando el esparadrapo de la piel. Retire los transductores con suavidad tirando del borde del transductor. Emplee un minuto para retirar cada transductor. Para minimizar aún más el riesgo de irritación cutánea, puede utilizar un eliminador de adhesivos médicos, un desmaquillante con base de agua, aceite para niños o agua caliente para despegar los bordes de los transductores y poder retirarlos. Desconecte los cables de la caja de conexión/conexiones y dúchese con agua caliente para despegar y retirar los transductores. Después de retirar los transductores, debe examinarse la piel concienzudamente. Cualquier signo de daño o irritación excesiva de la piel debe comunicarse de inmediato al médico. Es posible que quiera llevar un diario fotográfico de cualquier daño o irritación que sufra en la piel. Después, podrá consultar este registro durante las citas en el centro.

Colocación:

1. Fíjese en el color blanco y negro de los conectores de los transductores. Cada par del mismo color tendrá que estar en posición opuesta al que se encuentra en el otro lado del cuerpo: los dos transductores con conectores negros se colocarán en el cuerpo uno frente a otro. De manera similar, los dos (2) transductores con conectores blancos se colocarán en el cuerpo uno frente a otro.

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

3. Coloque el transductor sobre el tórax en el mismo lugar que antes, pero desplácelo 2 cm para evitar que se irrite la piel.

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

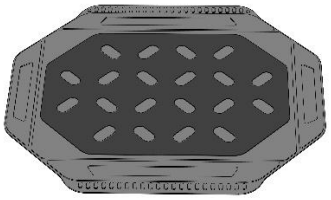
5. Coloque los otros tres transductores de la misma manera.

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

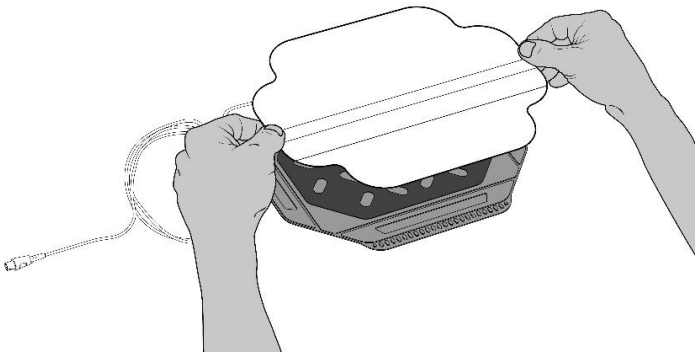
9.4. EXTRACCIÓN DEL REVESTIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES Y USO DEL APLICADOR

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

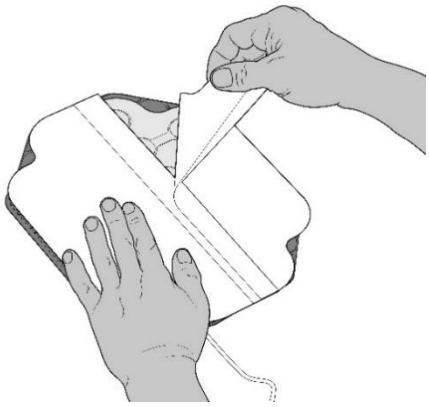
1. Seleccione el tamaño del aplicador según el tamaño del transductor que vaya a utilizar. Coloque el aplicador sobre una superficie dura con el parche negro hacia arriba.



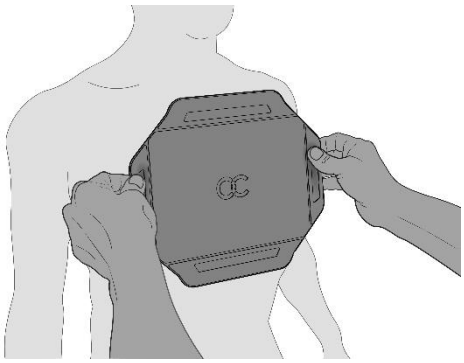
2. Tras sacar el transductor de la bolsa, colóquelo sobre el aplicador con el revestimiento extraíble hacia arriba. Aplique una presión media sobre el transductor para que se adhiera al parche negro.



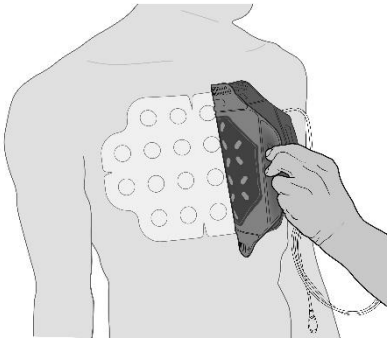
3. Comience retirando el revestimiento superior. Retire lentamente los revestimientos comenzando por la esquina superior en el medio del transductor y retire con cuidado el revestimiento hacia abajo. Despegue el revestimiento paralelo a la superficie, desde diferentes direcciones si es necesario, para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



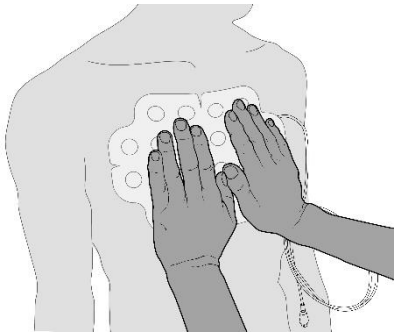
4. Con el aplicador, coloque el transductor sobre la piel de acuerdo con la disposición que se le suministró y siguiendo las instrucciones del apartado 9.3. Aplique presión sobre el aplicador. Asegúrese de que los transductores y los bordes de la cinta del transductor se adhieran bien a la piel.



5. Retire el aplicador con cuidado.



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



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

No utilice un aplicador sucio.

Para limpiar el aplicador: lávelo con agua fría y detergente. No lo seque en secadora. Déjelo secar en un lugar a la sombra, alejado del calor directo.

9.5. CONEXIÓN DE LOS TRANSDUCTORES ITE AL DISPOSITIVO

1. Conecte los conectores de los transductores (2 negros y 2 blancos) a las tomas codificadas en blanco y negro correspondientes en los cables de conexión del Optune Lua, tal como se muestra a continuación.

2. Asegúrese de conectar los transductores del modo siguiente:
    - El transductor anterior (grande) se conecta a P1 (negro)
    - El transductor posterior (grande) se conecta a N1 (negro)
    - El transductor derecho (grande o pequeño) se conecta a P2 (blanco)
    - El transductor izquierdo (grande o pequeño) se conecta a N2 (blanco)

3. Presione con firmeza para asegurarse de que los conectores estén completamente introducidos.

4. Junte los cables de los transductores y sujételos sin apretarlos si lo desea con un pequeño trozo de cinta.

5. Puede sujetar la pinza del cable de conexión al cinturón.



9.6. EL CABLE DE CONEXIÓN

El cable de conexión es el cable elástico enrollado que va desde la caja de conexiones hasta el dispositivo. Los cuatro conectores de los transductores (dos negros y dos blancos) se enchufan en la caja de conexiones. El cable de conexión se conecta a un entrada situada en la parte frontal del generador de campos eléctricos. La codificación en blanco y negro coincide con la posición de los transductores en el cuerpo.

Para conectar el cable de conexión al generador de campos eléctricos:

1. Compruebe que la flecha que figura en el extremo del cable de conexión mire hacia arriba y alinéela con la flecha de la entrada del generador, tal como se muestra a continuación.

2. Empuje el conector hasta que oiga un clic. Este indica que el conector está en su sitio.



9.7. INICIAR Y DETENER EL DISPOSITIVO

Para iniciar el tratamiento:

Los transductores deben estar adheridos al cuerpo.

1. Conecte los transductores a la caja de cables de conexión (consulte los apartados 9.6 y 9.6)

2. Enchufe el cable de conexión en el generador de campos eléctricos, alineando la flecha de conexión con la flecha de la toma (consulte el apartado 9.6).

3. Conecte una fuente de alimentación, ya sea una batería cargada (consulte el apartado 9.8) o un transformador de alimentación de pared (consulte el apartado 9.10), al generador.

4. Coloque el interruptor de encendido en la posición ON, tal como se muestra a continuación.



5. Espere unos 10 segundos para que el generador complete una autocomprobación. El indicador «POWER» (encendido) situado en la

parte frontal del generador se iluminará en verde, tal como se muestra a continuación.



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



6. Para iniciar el tratamiento TTFields, pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado) de los TTFields.



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

NOTA: Si no se ilumina el indicador azul, el tratamiento no está en funcionamiento, por lo que debe verificar la configuración y reiniciar el procedimiento. Si tras hacerlo no se encienden los indicadores, consulte la guía de resolución de problemas (apartado 14). Si aún tiene problemas, póngase en contacto con el soporte técnico de Novocure (apartado 15).

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

Si no se pulsa el botón TTFields al cabo de unos 10 minutos de haber encendido el dispositivo, sonará una alarma de notificación junto con una luz azul intermitente de «TTFIELDS», lo que indica que el tratamiento está apagado. Se trata de un recordatorio para comenzar la terapia. Para iniciar el tratamiento, pulse el botón «TTFIELDS» una vez para silenciar la alarma, y otra más para iniciar el tratamiento. Entonces, se iluminará el indicador de «TTFIELDS» en azul cuando se esté administrando el tratamiento.

PARA DETENER EL TRATAMIENTO:

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

A. Cuando el dispositivo funciona correctamente, pero necesite hacer una pausa:

1. Detenga el tratamiento pulsando el botón TTFields. El tratamiento TTFields se detiene, lo que se indica porque se apaga el indicador azul de los «TTFIELDS».

   NOTA: El dispositivo continúa encendido.



2. Apague el dispositivo con el interruptor de encendido.



B. Si se produce un error:

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

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

2. Apague el dispositivo con el interruptor de encendido.



C. Cuando se encienda el indicador de batería baja:

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

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

1. Pulse el botón TTFIELDS para detener la alarma. El indicador rojo de «ERROR» se apagará.
2. Apague el dispositivo con el interruptor de encendido.
3. Reemplace la batería (consulte el apartado 9.8).



9.8. CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LA BATERÍA

El kit de tratamiento Optune Lua se suministra con cuatro baterías recargables. Optune Lua requiere una sola batería para funcionar. Las otras tres baterías deben permanecer en el cargador de baterías.

Si tiene planeado ausentarse de su domicilio durante más de una hora, lleve consigo baterías adicionales.

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

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

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



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



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

Recargue las baterías en el cargador (apartado 9.9) durante dos a cuatro horas. Las baterías conservarán la mayor parte de su carga tras retirarlas del cargador durante varios días, pero finalmente la perderán toda. Mantener las baterías en el cargador una vez que estén totalmente cargadas no las dañará, de manera que pueda dejarlas ahí si no las necesita.

Puede cargar y utilizar las baterías muchas veces durante unos seis a nueve meses. Con el tiempo, el período durante el cual las baterías pueden hacer funcionar el dispositivo (antes de que se ilumine el indicador amarillo de «BATTERY» —batería— baja y suene la alarma) se acortará. Si el tiempo desde que comienza el tratamiento con la batería llena hasta que suena la alarma audible de batería baja y se ilumina el indicador rojo de «ERROR» es inferior a 50 minutos, póngase en contacto con el soporte técnico (consulte el apartado 15) para obtener baterías de repuesto.

El indicador de «BATTERY» (batería) cambiará de verde a amarillo cuando la carga de la batería descienda por debajo de un umbral, lo cual es una indicación de que la batería debe cambiarse pronto. El tratamiento continuará ejecutándose mientras el indicador amarillo de « BATTERY » (batería) baja esté iluminado hasta que suene la alarma audible y se ilumine el indicador rojo de «ERROR». Una vez que sucede esto, se detiene el tratamiento y deberá apagarse el dispositivo y reemplazarse la batería.

Cuando el indicador «BATTERY» (batería) se vuelve amarillo, puede continuar el tratamiento de dos formas:

A. Opción uno:

Si está cerca de un transformador de alimentación de pared, conecte el transformador de alimentación a la toma de corriente de pared para proporcionar tratamiento continuo. Puede hacerlo antes de que se agote la batería por completo y antes de que el dispositivo active la señal de alarma. Siga las instrucciones:

1. Conecte el transformador de alimentación de pared a la parte posterior del dispositivo Optune Lua (apartado 9.10). El tratamiento continúa mientras el indicador del dispositivo indica que ya no funciona con batería.

2. Pulse los dos botones azules a ambos lados de la batería y retire la batería deslizándola del dispositivo.

3. Cargue la batería extraída (apartado 9.9).

4. Continúe el tratamiento utilizando el transformador de alimentación de pared.

B. Opción dos:

Si no está cerca de un transformador de alimentación de pared, siga las instrucciones para reemplazar la batería:

NOTA: Si la batería está totalmente agotada, comience desde el paso 2.

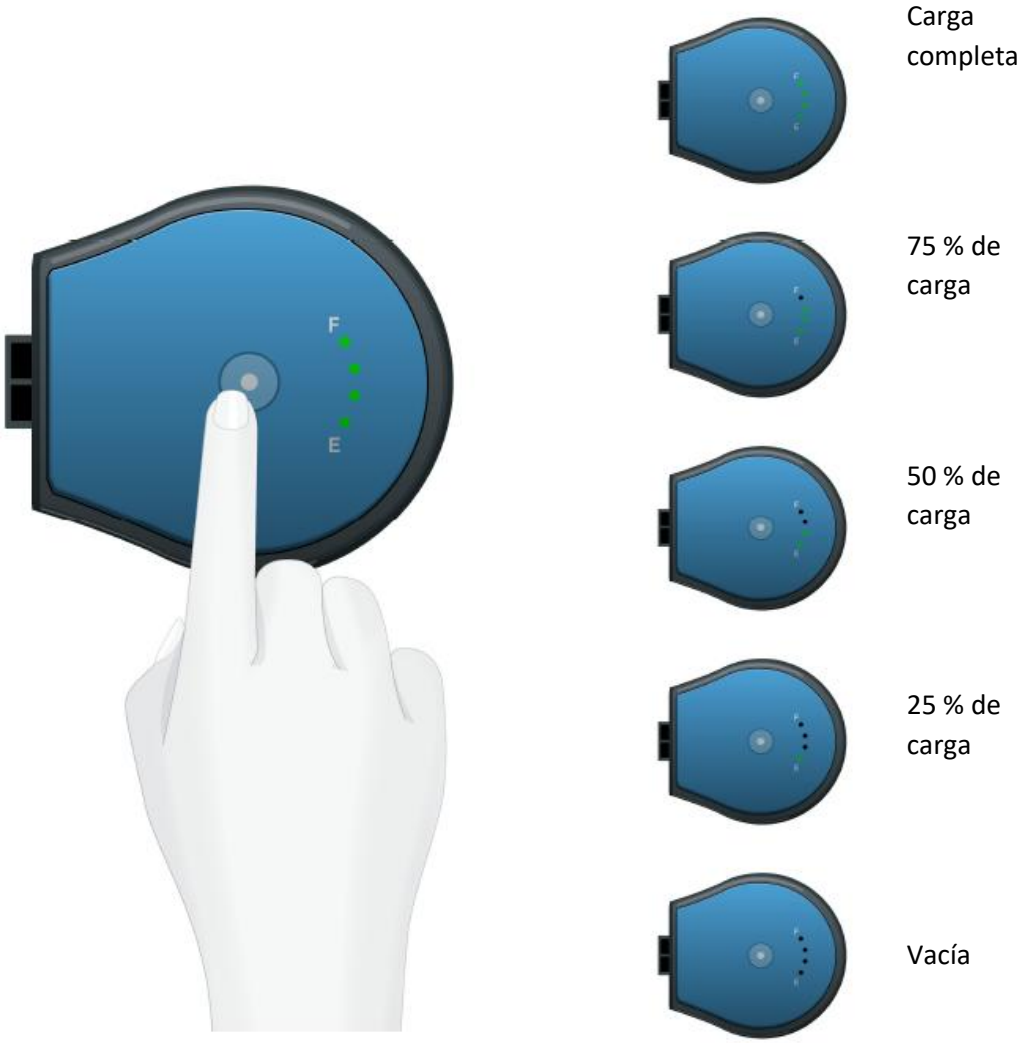
1. Pulse el botón TTFIELDS para detener el tratamiento.
2. Apague el dispositivo con el interruptor de encendido (en la parte inferior del dispositivo).
3. Pulse los dos botones azules a ambos lados de la batería y retire la batería levantándola del dispositivo.
4. Seleccione otra batería con carga completa.
5. Deslice la batería totalmente cargada en el dispositivo.
6. Empuje suavemente la batería hacia abajo hasta que se oiga un clic, lo que indica que está totalmente insertada.
7. Para comprobar el medidor de batería, consulte el apartado 8.8.
8. Encienda el dispositivo con el interruptor de encendido y espere unos 10 segundos hasta que este complete la autocomprobación.
9. Inicie el tratamiento pulsando el botón TTFIELDS (apartado 9.7).
10. Inserte la batería usada en el cargador de baterías para recargarla (apartado 9.9).

9.9. CARGAR LA BATERÍA

Comprobación del medidor de la batería

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

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



El cargador de baterías recarga las baterías usadas. Para ello, utiliza energía de una toma de pared estándar. Cada batería se encaja en una ranura que la conecta directamente al cargador.

Antes de cargar las baterías, conecte el cable de alimentación del cargador a una toma de pared estándar y encienda el interruptor de encendido de la parte posterior del cargador. Las luces frontales del cargador se encenderán durante la autocomprobación y luego la pequeña luz en el centro del panel frontal se iluminará en verde para indicar que se está aplicando energía.

Para recargar una batería usada:

1. Coloque la batería usada en una de las tres aberturas de la parte superior del cargador. Deslice la batería hasta que esté totalmente encajada en su sitio.
2. La luz ubicada directamente en frente de la abertura donde se enchufa la batería emitirá destellos verdes, lo cual indica que se está cargando. Una vez que la batería se haya cargado al 95 % de su capacidad, la luz verde parpadeará más rápidamente. También puede comprobar el medidor de batería mientras se carga para obtener información sobre la cantidad de carga en la batería.
3. Cuando la batería esté totalmente cargada (alrededor de 2 a 4 horas), la luz de carga pasará de parpadear en verde a quedarse fija en verde. La luz verde fija desaparecerá al extraer la batería o al desconectar el cargador de la toma de pared estándar.

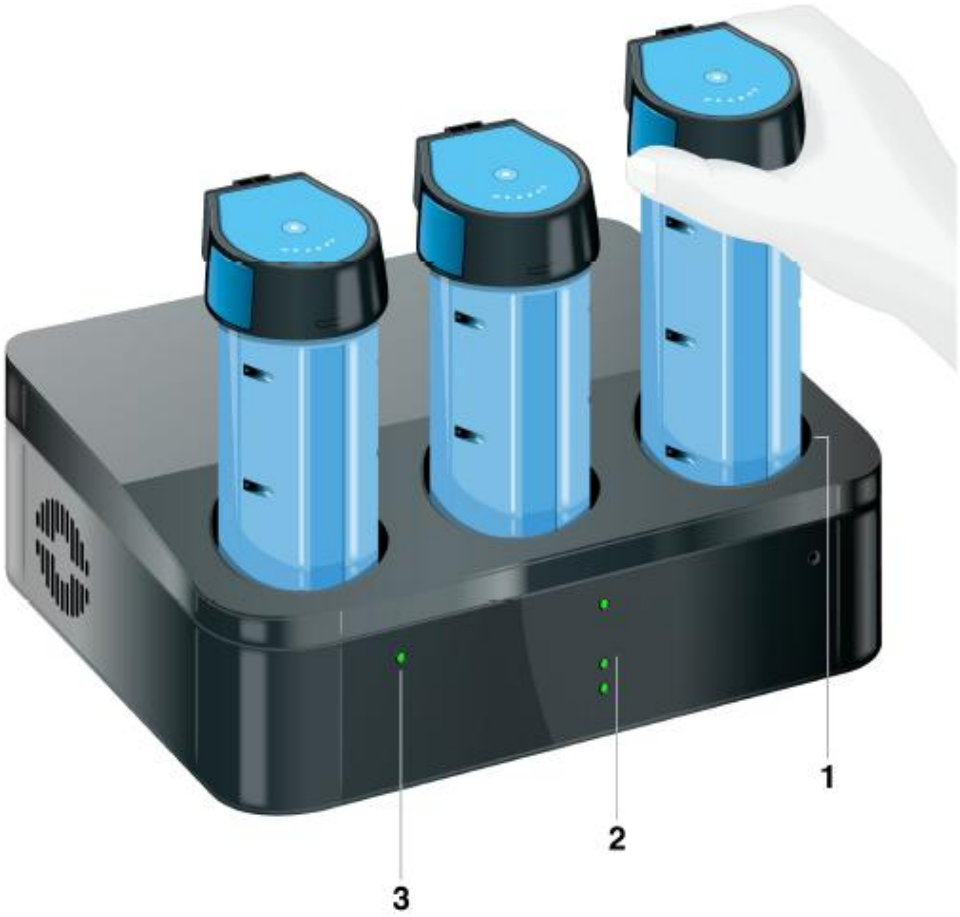
Si la luz del panel frontal se vuelve roja, indica que hay algún problema con la batería o el cargador, por lo que deberá ponerse en contacto con el soporte técnico para obtener ayuda. No use baterías que hagan que se encienda una luz roja en el cargador.

Mantenga las baterías en el cargador incluso después de que estén totalmente cargadas. Esto no dañará las baterías.



1. Interruptor de encendido
2. Cable de alimentación

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



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

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

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

9.10. USO DEL TRANSFORMADOR DE ALIMENTACIÓN

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

NOTA: Es normal que el transformador de alimentación se caliente cuando se está utilizando. Si el transformador de alimentación se calienta demasiado para poder tocarlo, desenchúfelo y póngase en contacto con el soporte técnico (apartado 15).

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

Conexión del transformador de alimentación enchufable

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

   NOTA: Para usar el transformador de alimentación de pared, no es necesario extraer la batería del dispositivo.

   Tenga en cuenta que la batería del dispositivo no se cargará mientras este esté conectado al transformador de alimentación de pared.

   Si los TTFields están activados, no es necesario apagarlos.

2. Enchufe el conector del transformador de alimentación en el puerto del transformador de alimentación, ubicado en la parte posterior del dispositivo (junto al interruptor de encendido).

3. Si los TTFields ya están activados, el dispositivo cambiará automáticamente al transformador de alimentación de pared sin que se interrumpa el tratamiento.

4. Si el dispositivo está apagado, encienda el interruptor de encendido y espere unos 10 segundos hasta que este complete la autocomprobación. A continuación, pulse el botón TTFIELDS para iniciar el tratamiento (como se explica en el apartado 9.7).

Desconectar el transformador de alimentación enchufable y volver a la energía de la batería

Asegúrese de que haya una batería cargada insertada correctamente en el dispositivo antes de quitar el transformador de alimentación de pared. Si los TTFields están activados, no es necesario que los apague antes de retirar el transformador de alimentación de pared. Una vez que se retire el transformador de alimentación, el dispositivo se apagará y se reiniciará utilizando la energía de la batería. En ese caso, se le solicitará que pulse el botón TTFIELDS para iniciar el tratamiento (como se explica en el apartado 9.7) después de completar la autocomprobación.

1. Retire el conector del transformador de alimentación de la parte posterior del dispositivo. Transcurridos unos ocho segundos, se ilumina el indicador «BATTERY» (batería) en el panel frontal.
2. Guarde el transformador de alimentación enchufable para la próxima vez que lo use.

9.11. DESCONEXIÓN DEL DISPOSITIVO

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

- Desconectar el cable de conexión del dispositivo.
- Desconectar los transductores del cable de conexión.

Para desconectar el cable de conexión del dispositivo

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

¡PRECAUCIÓN! ¡No tire del cable!

Ahora puede moverse sin el dispositivo, pero aún estará conectado al cable y la caja de conexión.

Para comenzar el tratamiento nuevamente después de la pausa:

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



Para desconectar los transductores del cable de conexión

Para hacer una pausa en el tratamiento y desconectarse por completo del dispositivo, desconecte los cables de los transductores de la caja de cables de conexión. Los cuatro transductores se conectan a la caja de cables de conexión (como se explica en el apartado 9.6). El cable de conexión está enchufado en la entrada P1 del dispositivo (del paciente).

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

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

Para reiniciar el tratamiento:

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

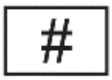
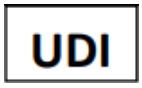
9.12. TRANSPORTE DEL GENERADOR DE CAMPOS ELÉCTRICOS

El generador de campos eléctricos con la batería cabe en una bolsa que se facilita.

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

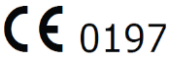
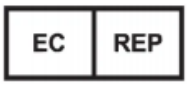


10. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Siga las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Información sobre el fabricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
	Número de modelo
	Número de parte
	Número de serie
	Número de lote
	Identificador único del producto Indica que el dispositivo lleva información de identificación única del producto.
	Fecha de fabricación
 AAAA-MM	Fecha de caducidad

	Precaución Consulte las instrucciones de uso para ver información de precaución importante, como advertencias y precauciones
	Reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos de desecho (WEEE por sus siglas en inglés). Póngase en contacto con el soporte técnico para concertar la adecuada eliminación de los transductores gastados o que ya no se utilizan.
	Las baterías son de iones de litio. Póngase en contacto con el soporte técnico para concertar la adecuada eliminación de las baterías gastadas o que ya no se utilizan.
	No reutilizar: Los transductores son de un solo uso y no deberán reutilizarse.
	Indica que los productos envasados son estériles, que los productos se han esterilizado por radiación y que el envase es un sistema de barrera estéril único
	Estéril/Método de esterilización Los transductores ITE se esterilizan mediante radiación
	No volver a esterilizar
	No usar si el paquete está dañado No utilizar los transductores si el embalaje está roto.
	Proteger del calor y de las fuentes de radiación El dispositivo Optune Lua, los componentes adicionales y los transductores deben mantenerse alejados del calor extremo y de las fuentes de radiación

IPxx	Código IP: sistema de codificación para indicar los niveles de protección proporcionados por la carcasa del dispositivo contra el acceso a partes peligrosas del mismo o a agua. IP21: el transformador de alimentación protege a las personas para que no accedan a las piezas peligrosas con los dedos. Protege al equipo que está dentro de la caja de la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayores, y de la entrada de gotas de agua que caen en vertical. IP22: el dispositivo protege a las personas para que no accedan a las piezas peligrosas con los dedos. Protege al equipo que está dentro de la caja de la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayores, y de la entrada de gotas de agua que caen en vertical cuando la caja está inclinada un máximo de 15°.
	Mantener seco. No entre en habitaciones con humedad alta o peligro de exposición directa al agua mientras lleve puesto el dispositivo. No utilice el dispositivo si no está dentro de la bolsa de transporte. No exponga el dispositivo a la lluvia directa.
	Solo para uso en interiores
	Equipo de clase II según IEC 60601-1
	Parte aplicada de tipo BF Simboliza la parte que entra en contacto con el paciente.
	Intervalo de temperatura de almacenamiento No exponga el dispositivo ni los componentes adicionales a unas temperaturas inferiores a -5 °C ni superiores a 40 °C. No exponga los transductores a unas temperaturas inferiores a 5 °C ni superiores a 27 °C

	Intervalo de humedad de almacenamiento. No exponga el dispositivo ni los componentes adicionales a una humedad inferior al 15 % o superior al 93 %. No exponga los transductores a una humedad inferior al 10 % o superior al 90 %.
	Frágil: manéjese con cuidado.
	Codificación P1 P2 N1 N2 en blanco y negro en la caja de conexiones
	Marca CE con número de organismo notificado
	Representante autorizado europeo MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Datos del importador: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Interruptor ON/OFF (encendido/apagado) para el dispositivo y el cargador de baterías: Cuando el interruptor está en la posición I, el dispositivo está encendido (ON) y se iluminará en verde. Cuando el interruptor está en la posición O, el dispositivo está apagado (OFF).
	NO SEGURO PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

11. CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Condiciones de funcionamiento

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

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

Condiciones de visibilidad: cualquiera.

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

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

- Intervalo de temperatura: de −5 °C a +40 °C (dispositivo y partes adicionales)
- Intervalo de temperatura: de 5 °C a 27 °C (transductores)

- Intervalo de humedad relativa: 15-93 % (dispositivo y partes adicionales)
- Intervalo de humedad relativa: 10-90 % (transductores)
- Intervalo de presión ambiental: 700-1060 hPa

Condiciones de almacenamiento

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

Condiciones de transporte

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

- Intervalo de temperatura: -5 °C a +40 °C
- Humedad máxima relativa: 15-93 %
- No exponer directamente al agua

12. VIDA ÚTIL PREVISTA

La VIDA ÚTIL PREVISTA es el período durante el que se prevé que el equipo EM mantenga las condiciones adecuadas para el uso previsto.

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

La vida útil prevista de los transductores es de 12 meses. Los transductores tienen fecha de caducidad. No utilice los transductores después de la fecha de caducidad.

13. ELIMINACIÓN

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

No los tire a la basura.

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

14. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
El indicador POWER (encendido) del dispositivo no se enciende después de encender el dispositivo	1. Dispositivo no conectado a la fuente de alimentación 2. Batería agotada 3. Funcionamiento incorrecto de la batería 4. Si funciona con el transformador de alimentación: no conectado correctamente a la pared 5. Funcionamiento incorrecto del dispositivo 6. Funcionamiento incorrecto del transformador de alimentación	1. Si funciona con batería: revise el medidor de batería para verificar que no esté agotada. Si es así, reemplácela por una batería totalmente cargada o conéctelo al transformador de alimentación 2. Compruebe que tanto el dispositivo como la fuente de alimentación estén correctamente conectados y vuelva a intentarlo 3. Revise la integridad de todos los conectores. No debe haber ningún elemento dañado ni roto de ninguna manera 4. Si el dispositivo no se puede encender con la batería ni el transformador de alimentación de pared, o si hay alguna parte dañada, no utilice el dispositivo 5. Llame al servicio de soporte técnico
Algún cable se ha desconectado de los transductores / el cable de conexión / el dispositivo	1. Fuerza física excesiva aplicada sobre los cables 2. Funcionamiento incorrecto del dispositivo	1. Silencie la señal de notificación pulsando el botón TTFIELDS 2. Evalúe los conectores. Si están intactos, vuelva a conectarlos y reinicie la terapia 3. Si algo parece dañado o no se puede conectar correctamente, no intente usar el dispositivo 4. Llame al servicio de soporte técnico
El dispositivo se ha caído o mojado	Uso incorrecto	1. Pulse el botón TTFIELDS para detener la terapia 2. Apague el interruptor de encendido 3. Desconéctelo de la fuente de alimentación 4. Llame al servicio de soporte técnico
La alarma del dispositivo está encendida y el indicador de BATTERY (batería) baja está amarillo	1. Batería baja 2. El dispositivo está encendido, pero la terapia no se ha activado	1. Reemplace la batería como se explica más arriba en el apartado 9.8 2. Encienda el tratamiento 3. Pulse el botón TTFIELDS para detener la alarma 4. Espere unos segundos y, a continuación, pulse nuevamente el botón TTFIELDS

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
		5. Si se encienden las luces azules alrededor del botón TTFIELDS, ya se ha activado la terapia Si la señal de notificación se repite al cabo de unos minutos: 1. Silencie la señal de notificación y apague el dispositivo por completo 2. Desconecte todo el equipo y asegúrese de que nada esté suelto, dañado o roto. Si no es así, reemplace el elemento dañado antes de intentar volver a encender el dispositivo 3. Vuelva a conectar todo el equipo en el orden correcto y vuelva a encender el dispositivo. Verifique que se haya completado la autocomprobación y pulse el botón TTFIELDS 4. Compruebe los respiraderos del dispositivo para asegurarse de que no estén bloqueados 5. Si está acostado, levántese y mueva el cuerpo 6. Asegúrese de que los transductores estén bien adheridos al cuerpo; agregue cinta adhesiva si es necesario 7. Reinicie el tratamiento 8. Si la alarma continúa, apague el dispositivo y llame al soporte técnico
La alarma del dispositivo parpadea, el indicador de los «TTFIELDS» sobre el botón TTFIELDS parpadeará en azul y el audio emitirá 3 pitidos muy cortos, se detendrá durante 2,5 segundos y volverá a emitir 3 pitidos	Tiempo muerto de terapia	La alarma de notificación del dispositivo sonará si se enciende durante unos 10 minutos, pero no se inicia la terapia. Se trata de un recordatorio para que comience la terapia y no indica un funcionamiento incorrecto. 1. Silencie la alarma de notificación pulsando el botón TTFIELDS, espere unos segundos y pulse el botón TTFIELDS de nuevo para iniciar el tratamiento. El indicador azul alrededor del botón TTFIELDS se encenderá para indicar que ahora la terapia está activada 2. Si encuentra más alarmas, revise las siguientes descripciones de resolución de problemas en este apartado.

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
El indicador de BATTERY (batería) baja permanece encendido después de reemplazar la batería	1. Funcionamiento incorrecto del cargador 2. Funcionamiento incorrecto de la batería 3. Funcionamiento incorrecto del dispositivo	1. Reemplace la batería con una batería adicional totalmente cargada 2. Si no se soluciona el problema, llame al soporte técnico
Al encender el dispositivo, suena una alarma de notificación continua y todas las luces permanecen encendidas indefinidamente. El dispositivo no completa la autocomprobación	1. El dispositivo está demasiado caliente 2. Funcionamiento incorrecto del dispositivo 3. Funcionamiento incorrecto de la fuente de alimentación	1. Apague el dispositivo por completo con el interruptor de encendido 2. Compruebe que el dispositivo no esté caliente al tacto 3. Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación diferente e intente encenderlo de nuevo 4. Si el dispositivo no se puede encender con la batería ni el transformador de alimentación de pared, o si hay alguna parte dañada, póngase en contacto con el soporte técnico
Manejo de efectos secundarios		
Enrojecimiento de la piel debajo de los transductores	Efecto secundario habitual	1. Al reemplazar los transductores, aplíquese una crema de esteroides recetada por el médico. 2. Coloque los transductores en lugares separados 0,75 pulgadas (2 cm) de los últimos lugares en que los colocó (de modo que el gel adhesivo quede entre las marcas rojas). Si el enrojecimiento empeora: 1. Consulte al médico a cargo de su tratamiento
Ampollas debajo de los transductores	Efecto secundario frecuente	Consulte al médico a cargo de su tratamiento
Picazón debajo de los transductores	Efecto secundario frecuente	1. Al reemplazar los transductores, aplíquese una crema de esteroides recetada por el médico. 2. Coloque los transductores en lugares separados 0,75 pulgadas (2 cm) de los últimos lugares en que los colocó (de modo que el gel adhesivo quede entre las marcas rojas). Si la picazón empeora: 1. Consulte al médico a cargo de su tratamiento

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
Dolor debajo de los transductores	Efecto secundario frecuente	1. Detenga el tratamiento 2. Consulte al médico a cargo de su tratamiento
Sensación de hormigueo «eléctrico» o calor incómodo debajo de los transductores	Efecto secundario infrecuente que puede estar causado por un mal contacto con la piel	1. Asegúrese de que los transductores están en contacto con la piel 2. Asegúrese de que los cables de los transductores están bien conectados al CAD y que el CAD está bien conectado al generador 3. Si la sensación persiste, llame al servicio técnico.

15. ASISTENCIA E INFORMACIÓN

Soporte técnico:

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

Si no puede ponerse en contacto con el especialista en soporte del dispositivo, puede escribir un correo electrónico al soporte técnico de Novocure EMEA a: SupportEMEA@novocure.com o a patientinfoEMEA@novocure.com.

Al ponerse en contacto, describa el problema y proporcione la información siguiente:

NOMBRE (y apellidos)

CORREO ELECTRÓNICO

TELÉFONO (opcional)

PAÍS:

PREGUNTA:

Tenga también a mano el número de serie del dispositivo cuando se comunique con el especialista en soporte del dispositivo (DSS) o con el soporte técnico. El número de serie está en la parte inferior del dispositivo (generador de TTFields).

Soporte clínico

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

Notificaciones

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

Viajar con el Optune Lua

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

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

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

16. GLOSARIO

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

Quimioterapia – medicamento utilizado para destruir las células cancerosas

Ensayo clínico – estudio de investigación en el que participan personas

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

ECG – electrocardiograma

EN- 60601-1 – serie de normas armonizadas para la seguridad de los productos sanitarios

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

ITE – transductores pulmonares con aislamiento

Local – en una parte del cuerpo

Metastásico – el cáncer se ha diseminado a una parte distinta del cuerpo a la parte donde se inició

CPNM – cáncer de pulmón no microcítico

Optune Lua – dispositivo de campos eléctricos para el tratamiento de tumores de NovoCure para el tratamiento del CPNM

Kit de tratamiento Optune Lua – kit de tratamiento que contiene el dispositivo Optune Lua, el cable de conexión, el transformador de alimentación, la batería, el cargador y los Transductores ITE

Esquema de tratamiento con derivados del platino – programa de tratamiento que utiliza quimioterapias que contienen platino

Progresión – cuando el cáncer regresa después de tratarlo

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

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

Sistémico – en todo el cuerpo

Tópico – en la superficie de la piel

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

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

Tumor – crecimiento anormal de tejido

17. NORMAS APLICABLES

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

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

18. ESPECIFICACIONES DE ENTRADA Y SALIDA

El kit de tratamiento Optune Lua se considera equipo de clase II según la norma EN 60601-1.

Modo de funcionamiento: continuo. El dispositivo es portátil cuando funciona con batería y equipo estacionario cuando está conectado al transformador de alimentación.

La parte aplicada se clasifica como BF.

El kit de tratamiento Optune Lua no está diseñado para usarse en presencia de sustancias inflamables.

NOTA: La temperatura máxima de los transductores debe ser de 41 °C ± 1 °C

No se requiere desinfección.

Los transductores se suministran estériles para un solo uso.

Batería para el Optune Lua (recargable de iones de litio)

SALIDA 28,8 V ⎓ 86 Wh

Cargador para la batería del Optune Lua

ENTRADA 100-240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz SALIDA 3 × 33,6 V ⎓ 1,3 A

Transformador de alimentación para el Optune Lua

ENTRADA 100-240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz SALIDA 28 V ⎓ 4 A

19. EMISIÓN DE RADIACIÓN Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

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

1. Cable de conexión (CAD9100)
2. Transductores ITE (ITE1013B; ITE1020B, ITE1013W, ITE1020W)
3. Batería (IBH9200)
4. Transformador de alimentación (SPS9200)
5. Cargador de baterías (ICH9100)
6. Cables de alimentación de CA sin blindaje solo para uso en interiores con una longitud máxima de 1,5 m

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y el usuario del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 deben garantizar que se utilicen en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz (tabla 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor de cualquier parte del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del centro[a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usan el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 para verificar que funcionen normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200.

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

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

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

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

Datos del importador:

Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands

Representante autorizado europeo:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

QSD-QR-804 EU(ES) Rev07.0 Diciembre de 2025
manuals.novocure.eu