novocure®



Per il carcinoma polmonare non a piccole cellule

Manuale d'uso

Contenuti

1. INFORMAZIONI SUL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E SUGLI ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 3
1.2. DESTINAZIONE D'USO 3
1.3. UTILIZZATORI PREVISTI 3
1.4. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI E AVVISI 4
2. BENEFICIO CLINICO ED EVIDENZE CLINICHE 7
3. QUALI SONO I RISCHI DELL'USO DEL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E DEGLI ITE TRANSDUCER ARRAYS? 9
4. MECCANISMO D'AZIONE E PRESTAZIONI 10
5. PANORAMICA SUL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE LUA E SUGLI ITE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. IL DISPOSITIVO 12
7. GLI ITE TRANSDUCER ARRAYS 13
8. PRIMA DI INIZIARE 13
9. INDICAZIONI D'USO 14
9.1. RIMUOVERE GLI ITE TRANSDUCER ARRAYS DALLA CONFEZIONE 14
9.2. PREPARARE LA PELLE PER IL POSIZIONAMENTO DEI TRASDUTTORI 15
9.3. POSIZIONARE I TRASDUTTORI 16
9.4. RIMOZIONE DEL RIVESTIMENTO DEI TRASDUTTORI E USO DELL'APPLICATORE 17
9.5. COLLEGARE GLI ITE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO OPTUNE LUA 20
9.6. CAVO DI CONNESSIONE 21
9.7. AVVIO E ARRESTO DEL DISPOSITIVO 22
9.8. COLLEGARE E SCOLLEGARE LA BATTERIA 28
9.9. CARICARE LA BATTERIA 31
9.10. USO DELL'ALIMENTATORE A SPINA 34
9.11. SCOLLEGARSI DAL DISPOSITIVO 36
9.12. TRASPORTARE IL GENERATORE DI CAMPI ELETTRICI 38
10. GLOSSARIO DEI SIMBOLI 39
11. CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO, LA CONSERVAZIONE E IL TRASPORTO 43
12. DURATA PREVISTA 44
13. SMALTIMENTO 44
14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 45
15. ASSISTENZA E INFORMAZIONI 49
16. GLOSSARIO 51
17. STANDARD APPLICABILI 52
18. SPECIFICHE DI INGRESSO E USCITA 53
19. EMISSIONE DI RADIAZIONI E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 54

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

1.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Optune Lua è un dispositivo portatile alimentato a batteria. Produce campi elettrici chiamati campi elettrici per il trattamento del tumore ("TTFields"). Gli ITE Transducer Arrays collegati al dispositivo inviano la terapia con i TTFields al torace. È stato dimostrato che la terapia con i TTFields è in grado di distruggere le cellule del tumore.

Il dispositivo è destinato all'uso domiciliare per una media di almeno 12 ore al giorno. Il kit di trattamento Optune Lua si riferisce al generatore di campi elettrici (Optune Lua, il dispositivo), al cavo di connessione, all'alimentatore, alla batteria, al caricabatterie e agli ITE Transducer Arrays.

1.2. DESTINAZIONE D'USO

Il kit di trattamento Optune Lua (NovoTTF-200T) è destinato al trattamento dei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), non squamoso, al IV stadio, in concomitanza con pemetrexed (Alimta), dopo il fallimento dei trattamenti di prima linea.

Optune Lua, in concomitanza con gli inibitori dei checkpoint immunitari o docetaxel, è indicato per i pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico che è progredito durante o dopo un regime terapeutico a base di platino.

1.3. UTILIZZATORI PREVISTI

Il trattamento è indicato per pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni.

1.4. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI E AVVISI

Controindicazioni

Non utilizzare il kit di trattamento Optune Lua in presenza di un dispositivo medico impiantato attivo. Esempi di dispositivi elettronici attivi includono stimolatori di strutture profonde del cervello, stimolatori del midollo spinale, stimolatori del nervo vago, pacemaker e defibrillatori. L'uso del kit di trattamento Optune Lua insieme a dispositivi elettronici impiantati non è stato testato e potrebbe comportare il malfunzionamento dei dispositivi impiantati.

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

Avvertenze

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

Avvertenza - In caso di irritazione cutanea, un arrossamento che appare al di sotto dei trasduttori (una lieve eruzione cutanea), consultare un medico che prescriverà il trattamento idoneo da utilizzare al momento della sostituzione dei trasduttori. Questo sarà di aiuto per alleviare l'irritazione cutanea. Se non si utilizzasse questo trattamento, l'irritazione cutanea potrebbe peggiorare causando anche degrado cutaneo, infezioni, dolore e vescicole. Se ciò dovesse accadere, interrompere l'uso del trattamento e consultare il medico. Questi prescriverà un'opzione terapeutica alternativa da utilizzare al momento della sostituzione dei trasduttori. Rifiutarsi di utilizzare questo trattamento alternativo potrebbe comportare la persistenza dei sintomi e, di conseguenza, il medico potrebbe consigliare una temporanea interruzione del trattamento fino alla completa guarigione della pelle. Interrompere il trattamento potrebbe ridurre la possibilità di ottenere una risposta.

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

Precauzioni

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

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

Attenzione – Non bagnare il generatore di campi elettrici, i trasduttori o altre parti né usarli nella doccia o sotto una forte pioggia. Se il dispositivo si bagnasse potrebbe danneggiarsi e impedire il trattamento. Se i trasduttori si bagnassero molto potrebbero staccarsi dalla pelle. Se ciò accade, il dispositivo si spegnerà e sarà necessario sostituire i trasduttori.

Attenzione – Prima di collegare o scollegare i trasduttori, verificare che l'interruttore di alimentazione di Optune Lua sia in posizione OFF (spento). Scollegare i trasduttori con l’interruttore in posizione ON (acceso) potrebbe causare lo spegnimento dell’allarme del dispositivo.

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

Attenzione – Inciampare nel cavo di connessione pone un rischio di caduta. Considerare di agganciare il cavo alla cintura.

Avvisi

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

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

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

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

Avviso! È necessario portare sempre con sé la Guida alla risoluzione dei problemi (sezione 14 del manuale d'uso per il paziente). Questa guida è necessaria per garantire che il kit di trattamento Optune Lua funzioni correttamente. Se il kit di trattamento non venisse adoperato correttamente, potrebbe verificarsi un'interruzione del trattamento.

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

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

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

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

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

2. BENEFICIO CLINICO ED EVIDENZE CLINICHE

Beneficio clinico previsto per il paziente

I pazienti che hanno utilizzato Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali hanno vissuto più a lungo rispetto ai pazienti che hanno assunto solo i farmaci.

Lo studio EF-24 (LUNAR) è stato condotto per valutare l'uso di Optune Lua per trattare l'NSCLC nei pazienti il cui cancro era continuato a crescere successivamente al trattamento con chemioterapici a base di platino. Lo studio ha valutato l'uso di Optune Lua in combinazione con farmaci antitumorali approvati per l'NSCLC metastatico (docetaxel, un chemioterapico o inibitori dei checkpoint immunitari) rispetto all'uso dei soli farmaci antitumorali standard. Metà dei pazienti è stata trattata con Optune Lua e farmaci antitumorali, l'altra metà è stata trattata solo con antitumorali.
Lo studio ha riscontrato che l'utilizzo di Optune Lua in combinazione con i farmaci antitumorali ha prolungato la vita dei pazienti con cancro del polmone maggiormente rispetto all'uso dei soli farmaci antitumorali.

Oltre agli effetti di Optune Lua sui pazienti, indipendentemente dai medicinali standard che avevano ricevuto, lo studio ha valutato separatamente l'effetto per ciascun tipo di medicinale somministrato insieme a Optune Lua. I risultati, indicati in base al tipo di farmaco antitumorale usato con Optune Lua, hanno mostrato che:

- L'utilizzo di Optune Lua con inibitori del checkpoint immunitario ha prolungato la vita dei pazienti con NSCLC metastatico più dell'utilizzo dei soli inibitori del checkpoint immunitario. Questa differenza era significativa.
- I pazienti che hanno utilizzato Optune Lua insieme a docetaxel, un chemioterapico, hanno avuto un prolungamento della vita più modesto, che non è stato considerato significativo.

Tutti i pazienti dello studio clinico hanno utilizzato Optune Lua in concomitanza a un farmaco antitumorale (un inibitore del checkpoint immunitario o un chemioterapico). Circa la metà (53%) dei pazienti che hanno utilizzato Optune Lua insieme ai farmaci antitumorali hanno vissuto per più di 12 mesi dopo l'inizio del trattamento. Al contrario, meno della metà (43%) dei pazienti trattati con farmaci antitumorali da soli è vissuto oltre 12 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Se si considerano i pazienti la cui durata di vita nello studio è stata superiore a più della metà dei pazienti e inferiore all'altra metà, l'utilizzo di Optune Lua insieme a un farmaco antitumorale (indipendentemente dal tipo di antitumorale ricevuto) ha aggiunto circa 3 mesi alla durata della loro vita rispetto ai pazienti che hanno utilizzato solo i farmaci antitumorali.

Optune Lua + immunoterapia

Nel gruppo di pazienti che hanno usato Optune Lua con l'immunoterapia, il 61% ha vissuto oltre 12 mesi dopo l'inizio del trattamento. Viceversa, il 47% dei pazienti trattati con la sola immunoterapia ha vissuto oltre 12 mesi dopo l'inizio del trattamento. Se si considerano i pazienti la cui durata di vita nello studio è stata superiore a più della metà dei pazienti e inferiore all'altra metà, l'utilizzo di Optune Lua insieme all'immunoterapia ha aggiunto circa 8 mesi alla durata della loro vita rispetto ai pazienti che hanno utilizzato la sola immunoterapia.

Optune Lua + docetaxel

Nel gruppo di pazienti che hanno usato Optune Lua insieme a docetaxel, il 46% ha vissuto più di 12 mesi dopo l'inizio del trattamento. Al contrario, il 38% dei pazienti trattati con docetaxel da solo ha vissuto più di 12 mesi dopo l'inizio del trattamento. Considerando i pazienti la cui durata di vita nello studio è stata superiore a più della metà circa dei pazienti e inferiore all'altra metà, l'utilizzo di Optune Lua insieme a docetaxel ha aggiunto circa 2 mesi alla durata della loro vita, rispetto ai pazienti che hanno utilizzato docetaxel da solo. Questa aggiunta non è stata considerata significativa.

Nello studio EF-15 è stato riscontrato che la sopravvivenza mediana libera da progressione dei pazienti con NSCLC in stadio avanzato (stadio IV) trattati con il dispositivo Optune Lua insieme a pemetrexed, dopo almeno una linea di chemioterapia precedente, era più che raddoppiata rispetto alla mediana prevista con il solo pemetrexed, in base al confronto con i dati dei controlli storici.

Questo studio clinico multicentrico ha dimostrato che il trattamento con Optune Lua (in precedenza NovoTTF-100L) insieme alla chemioterapia standard (pemetrexed) è stato ben tollerato e non sono stati riscontrati eventi avversi gravi legati al dispositivo in nessuno dei 42 pazienti trattati, con un follow-up medio di 6 mesi. Non sono stati osservati eventi avversi gravi di tipo cardiaco o legati ai campi elettrici in nessuno dei pazienti. Non è stato riscontrato alcun aumento della tossicità correlata alla chemioterapia.

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

L'irritazione cutanea si riscontra spesso al di sotto degli ITE Transducer Arrays quando si utilizza il kit di trattamento Optune Lua. Essa appare molto probabilmente sotto forma di eruzione cutanea sul corpo. Nella maggior parte dei casi si tratta di una condizione facilmente risolvibile. L'irritazione può essere trattata con terapie topiche o spostando gli ITE Transducer Arrays. Se non si utilizzasse il trattamento indicato dal proprio medico curante, l'irritazione cutanea potrebbe peggiorare. Potrebbe causare ulcere aperte, infezioni, dolore e vescicole. Se ciò dovesse accadere, interrompere l'uso di qualsiasi terapia topica e consultare il medico per evitare di interrompere il trattamento con Optune Lua.

In uno studio clinico su Optune Lua usato in associazione alla chemioterapia e all'immunoterapia antitumorali per trattare questo tipo di cancro del polmone, il dispositivo ha provocato irritazione cutanea in circa 87 dei 133 pazienti (65,4%). La maggioranza di questi casi non è stata grave ed è stata trattata con creme topiche. Solo 6 pazienti (4,5%) hanno avuto irritazione cutanea grave.

Di seguito sono elencati i possibili effetti indesiderati associati all'uso di Optune Lua:

- Tossicità cutanea correlata al trattamento
- Reazione allergica all'adesivo o al gel
- Surriscaldamento del trasduttore, che provoca dolore e/o lesione termica superficiale locale
- Infezione del sito dove i trasduttori sono a contatto con la pelle
- Calore locale e sensazione di formicolio al di sotto dei trasduttori
- Reazione nel sito del dispositivo medico
- Contrazione muscolare
- Degrado cutaneo/ulcera cutanea
- Fistola broncopleurica

4. MECCANISMO D'AZIONE E PRESTAZIONI

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

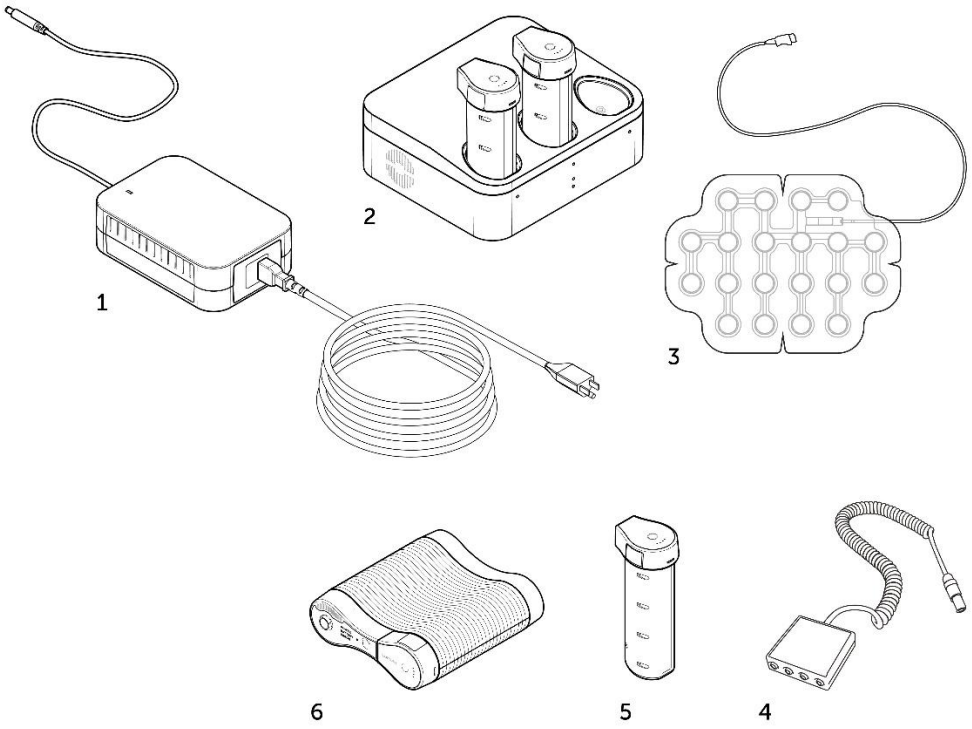
Il kit di trattamento Optune Lua è progettato per essere portatile. Invia campi elettrici chiamati campi elettrici per il trattamento del tumore (o "TTFields") per distruggere le cellule del tumore.

Optune Lua invia i TTFields al torace attraverso cerotti che aderiscono alla pelle. Questi cerotti sono collegati al dispositivo e sono chiamati “trasduttori”. Oltre al dispositivo e ai trasduttori, il kit di trattamento Optune Lua comprende anche un cavo di connessione, un alimentatore, una batteria e un caricabatterie. Il dispositivo e la batteria vengono trasportati in una borsa a tracolla.

I principi scientifici alla base di Optune Lua: i TTFields esercitano una forza fisica sui componenti carichi elettricamente nelle cellule tumorali in fase di divisione, interferendo con la funzione della cellula. I TTFields agiscono in modo da rallentare o fermare la divisione delle cellule del tumore, provocando diverse forme di stress cellulare e morte cellulare, che possono condurre all’attivazione a valle del sistema immunitario contro le cellule del tumore.*

*Queste scoperte sono state pubblicate nei seguenti studi: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 e Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

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



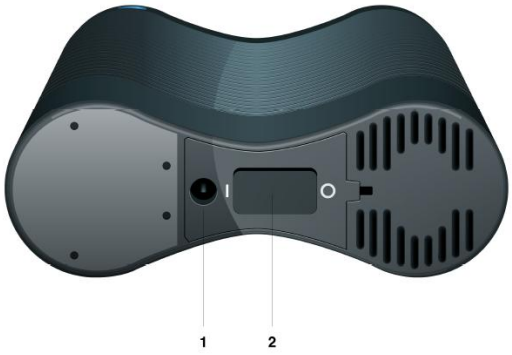
1. Alimentatore Optune Lua (SPS9200)
2. Caricabatterie di Optune Lua (ICH9100)
3. ITE Transducer Array (piccoli: ITE1013B, ITE1013W)
   (grandi: ITE1020B, ITE1020W)
4. Cavo di connessione Optune Lua (CAD9100)
5. Batteria Optune Lua (IBH9200)
6. Generatore di campi elettrici Optune Lua™ – il dispositivo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

6. IL DISPOSITIVO

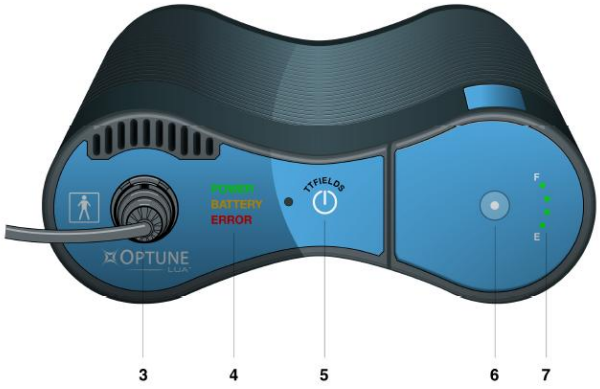
Il dispositivo Optune Lua è un sistema automatico. Il trattamento con i TTFields deve essere eseguito ~~nella maniera~~ nel modo più ~~continuativa~~ continuativo possibile (per un minimo di 12 ore al giorno, 7 giorni alla settimana). Le pause dal trattamento devono essere il piu' brevi ~~possibile~~.possibile.

Dovrà imparare ad inserirlo in una borsa per il trasporto, a collegare la batteria e ad azionare il kit di trattamento. ~~I seguenti comandi~~ le seguenti istruzioni saranno di aiuto per queste operazioni:

Parte posteriore



Parte anteriore



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

7. GLI ITE TRANSDUCER ARRAYS

- I trasduttori sono cerotti adesivi che vengono posizionati sulla parte superiore del tronco per inviare i TTFields ai polmoni e agli organi adiacenti.

- I trasduttori sono forniti sterili e devono essere utilizzati solo con Optune Lua.

- I trasduttori sono disponibili in due misure, piccola e grande, per adattarsi alle differenti corporature. Un medico stabilirà la misura adatta.

- I trasduttori sono dotati di un'estremità con connettore bianco o un'estremità con connettore nero.

8. PRIMA DI INIZIARE

- Per iniziare il trattamento e ad ogni sostituzione dei trasduttori saranno necessari quattro (4) trasduttori, due (2) con i connettori bianchi e due (2) con i connettori neri.

- I trasduttori sono monouso. È necessario sostituirli almeno due volte alla settimana (al massimo ogni 4 giorni).

- Un medico deciderà qual' è lo schema dei trasduttori più adatto a lei e le spiegherà dove posizionare ogni trasduttore sul torace (parte anteriore, parte posteriore e ai lati del torace).

- Per smaltire correttamente i trasduttori usati contattare Novocure. Non gettare i trasduttori usati nei rifiuti domestici.

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

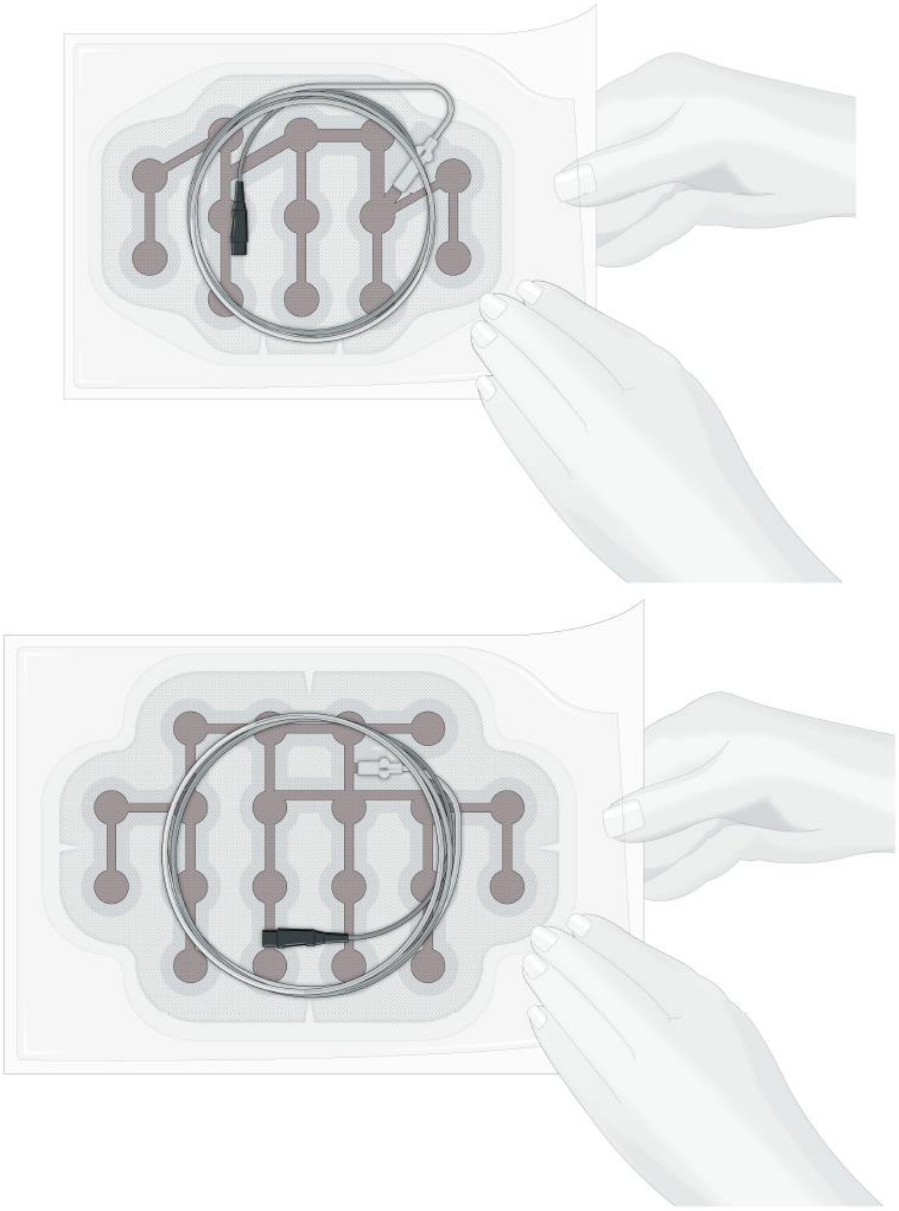
- Gli ITE Transducer Arrays sono forniti sterili e per uso singolo. I trasduttori non devono essere riutilizzati.

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

9. INDICAZIONI D'USO

9.1. RIMUOVERE GLI ITE TRANSDUCER ARRAYS DALLA CONFEZIONE

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



9.2. PREPARARE LA PELLE PER IL POSIZIONAMENTO DEI TRASDUTTORI

1. ~~Inizialmente,~~ rasare i peli 2 giorni prima di iniziare il trattamento e di nuovo ogni 7-10 giorni, secondo necessità. Per il posizionamento sul tronco, i peli possono essere anche solo tagliati corti e non necessariamente rasati perfettamente.
2. Dopo la rasatura, lavare la pelle solo con acqua o con un sapone delicato ipoallergenico ~~delicato~~.
3. Prima di posizionare un nuovo set di trasduttori, tamponare delicatamente la pelle con un asciugamano assorbente per rimuovere umidità o residui.
4. La pelle deve essere idratata regolarmente con prodotti idratanti privi di profumo.
5. È possibile utilizzare barriere cutanee per prevenire l'irritazione cutanea prima che si scateni. Consultare il medico prescrittore ~~dello studio~~ per sapere quali barriere cutanee sono compatibili con il trattamento con i TTFields. Le barriere cutanee devono essere rimosse e riapplicate quando si sostituiscono i trasduttori.
6. Se si utilizzano farmaci topici preventivi, applicarli sulla pelle pulita e lasciarli scoperti (per circa 15 – 20 minuti) per ~~consentire~~ consentirne un adeguato assorbimento, prima di applicare i trasduttori. Rimuovere gli eventuali residui prima di posizionare i trasduttori. Per rimuovere i residui, pulire la pelle e tamponare delicatamente. Non sfregare per ridurre danni/abrasioni cutanee.
7. I trasduttori devono essere applicati sulla pelle asciutta.

9.3. POSIZIONARE I TRASDUTTORI

Eseguire i seguenti passaggi almeno due volte a settimana (al massimo ogni 4 giorni) per rimuovere i trasduttori in uso e posizionare i nuovi trasduttori in base allo schema fornito dal medico. Se si applicano gli ITE Transducer Arrays per la prima volta, saltare il primo passaggio (rimozione).

Rimozione

1. Rimuovere tutti i quattro (4) trasduttori applicati sulla pelle staccando la pellicola medica dalla pelle. Rimuovere i trasduttori delicatamente sollevando il bordo, impiegando un minuto per rimuovere ciascuno trasduttore. Per ridurre ulteriormente il rischio di irritazione cutanea è possibile utilizzare solventi per ~~adesivo~~ adesivi per uso medicale, uno struccante a base d'acqua, olio per neonati o acqua calda per scollare i bordi dei trasduttori e staccarli. Scollegare i cavi dalla scatola dei connettori e fare una doccia calda per allentare e rimuovere i trasduttori. Dopo aver rimosso i trasduttori, esaminare attentamente la pelle. ~~Riferire~~ Comunicare immediatamente al medico eventuali segni di lesione cutanea o irritazione eccessiva. Potrebbe essere utile tenere un diario con le foto delle lesioni cutanee o dell'irritazione cutanea che si sono verificate. Questo diario potrà essere consultato durante le visite in clinica.

Posizionamento

1. Fare attenzione al colore nero e bianco dei connettori del trasduttore. Ogni coppia dello stesso colore dovrà essere posizionata una di fronte all'altra sul corpo: posizionare i due trasduttori con i connettori neri l'uno di fronte all'altro sul corpo. Analogamente, posizionare i due (2) trasduttori con i connettori bianchi l'uno di fronte all'altro sul corpo.

2. Rimuovere il rivestimento da uno dei trasduttori. Se il trasduttore è flessibile e difficile da manipolare, utilizzare l'applicatore come ausilio, in base a quanto indicato nella sezione 9.4.

3. Collocare il trasduttore sul torace nella stessa posizione di prima ma spostandolo di 2 cm per evitare l'irritazione cutanea.

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

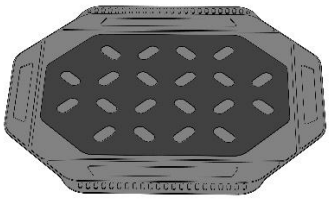
5. Collocare gli altri tre trasduttori nello stesso modo.

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

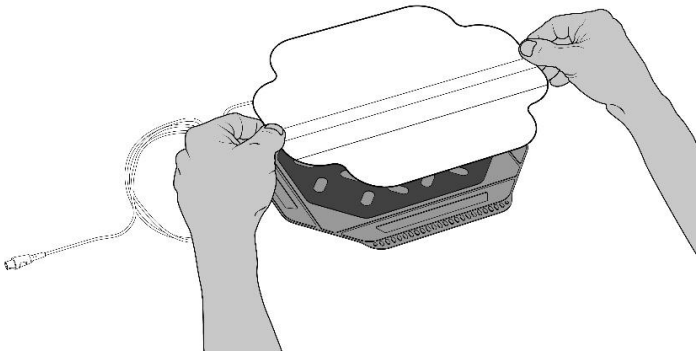
9.4. RIMOZIONE DEL RIVESTIMENTO DEI TRASDUTTORI E USO DELL'APPLICATORE

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

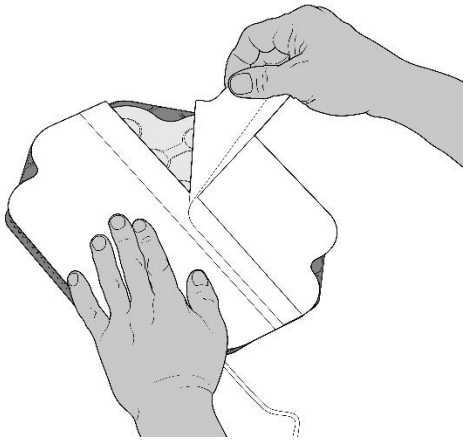
1. Scegliere la misura dell'applicatore in base alla misura del trasduttore che si sta utilizzando. Posizionare l'applicatore su una superficie dura con il cerotto nero rivolto verso l'alto.



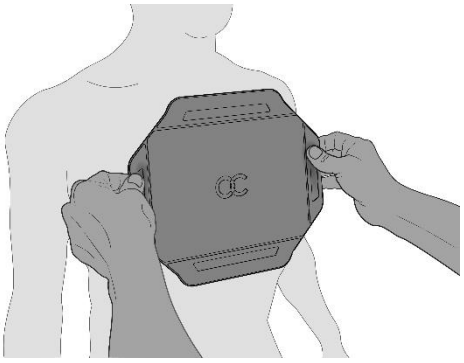
2. Dopo aver estratto il trasduttore dalla sua confezione, posizionarlo sull'applicatore con il rivestimento rimovibile rivolto verso l'alto. Esercitare una pressione media sul trasduttore per farlo aderire al cerotto nero.



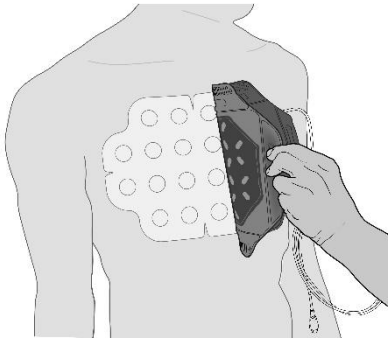
3. Per prima cosa rimuovere il rivestimento in alto. Rimuovere lentamente i rivestimenti, iniziando nell'angolo in alto al centro del trasduttore e staccarli con cautela verso il basso. Staccare il rivestimento parallelamente alla superficie, da diverse direzioni se necessario, in modo che il trasduttore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



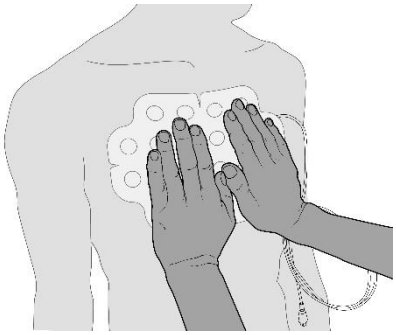
4. Usando l'applicatore, posizionare il trasduttore sulla pelle in base allo schema fornito e seguendo le istruzioni indicate nella sezione 9.3. Premere sull'applicatore. Assicurarsi che i trasduttori e i bordi del nastro del trasduttore aderiscano bene alla pelle.



5. Rimuovere delicatamente l'applicatore.



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



In caso di posizionamento iniziale inadeguato dei trasduttori o se il loro posizionamento risulta difficile, ripetere i passaggi da 1 a 6.
Non utilizzare un applicatore sporco

Pulire l'applicatore: sciacquare con acqua fredda e detergente. Non asciugare in asciugatrice. Lasciare asciugare in un posto all'ombra; tenere lontano dal calore diretto.

9.5. COLLEGARE GLI ITE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO OPTUNE LUA

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



9.6. CAVO DI CONNESSIONE

Il cavo di connessione è un cavo a spirale, elastico, che collega il dispositivo alla scatola di connessione. I connettori dei quattro trasduttori (due neri e due bianchi) devono essere inseriti nella scatola di connessione. Il cavo di connessione si inserisce in una porta sul pannello frontale del generatore di campi elettrici. I codici colore nero e bianco corrispondono alla posizione dei trasduttori sul corpo.

Per collegare il cavo di connessione al generatore di campi elettrici:

1. Verificare che la freccia sull'estremità del cavo di connessione sia rivolta verso l'alto e allinearla con la freccia sulla porta del generatore, come mostrato in basso.

2. Spingere il connettore fino a sentire un clic. Il clic indica che il connettore è inserito correttamente.



9.7. AVVIO E ARRESTO DEL DISPOSITIVO

Per iniziare il trattamento:

Gli ITE Transducer Arrays dovrebbero essere attaccati al corpo.

1. Inserire gli ITE Transducer Arrays nella scatola del cavo di connessione (vedere Sezioni 9.5 e 9.6).

2. Inserire il cavo di connessione nel generatore di campi elettrici, allineando la freccia del connettore con la freccia della presa (vedere Sezione 9.6).

3. Collegare una fonte di alimentazione - una batteria carica (Sezione 9.8) o un alimentatore a parete (Sezione 9.10) al generatore.

4. Portare l'interruttore di alimentazione in posizione ON come mostrato in basso.



5. Attendere circa 10 secondi per il completamento dell'autoverifica da parte del generatore. La spia "POWER" (alimentazione) sul pannello frontale del generatore diventerà verde come mostrato in basso.



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



6. Per avviare il trattamento con i TTFields, premere il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) dei TTFields.



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

NOTA: se la spia blu non si illumina, il trattamento non è attivo e sarà necessario controllare l'installazione e riavviare la procedura. Se, dopo aver fatto questa operazione, la spia non si accende, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi (Sezione 14). Se i problemi persistono contattare l'assistenza tecnica di Novocure (Sezione 15).

Le spie verde, blu e gialla si affievoliscono automaticamente in una stanza buia e si illumineranno in un ambiente luminoso. Il livello di illuminazione della spia rossa "ERROR" (errore) è fisso.

Se il pulsante TTFields non viene premuto entro circa 10 minuti dopo che il dispositivo è stato acceso, verrà emesso un allarme di avviso insieme alla spia "TTFIELDS" blu lampeggiante, che indica che il trattamento non è attivo. Questo promemoria serve per ricordare di iniziare la terapia. Per iniziare il trattamento, premere il pulsante TTFields una volta per silenziare l'allarme e di nuovo per avviare il trattamento. A questo punto, la spia "TTFIELDS" diventerà blu non appena sarà erogato il trattamento con i TTFields.

PER ARRESTARE IL TRATTAMENTO:

Il trattamento può essere arrestato in ognuna delle situazioni seguenti:

A. Quando il dispositivo funziona correttamente ma si ha la necessità di prendere una

pausa:

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

   NOTA: il dispositivo è ancora acceso.



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



B. Se si verifica un errore:

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

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

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



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

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

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

1. Premere il pulsante TTFields per interrompere l'allarme. La spia "ERROR" (errore) rossa si spegne.
2. Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione.
3. Sostituire la batteria (vedere Sezione 9.8).



9.8. COLLEGARE E SCOLLEGARE LA BATTERIA

Il kit di trattamento Optune Lua viene fornito con quattro batterie ricaricabili. Il funzionamento di Optune Lua richiede una batteria alla volta. Le altre tre batterie dovrebbero rimanere nel caricabatterie.

Se si pianifica di restare fuori casa per più di un'ora, portare con sé delle batterie di riserva.

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

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

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



Premere delicatamente per incastrare la batteria.



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

Ricaricare le batterie nel caricabatterie (Sezione 9.9) da due a quattro ore. Le batterie manterranno la maggior parte della loro carica per parecchi giorni dopo essere state rimosse dal caricabatterie ma, nel tempo, perderanno la loro carica. Le batterie non saranno danneggiate se rimarranno nel caricabatterie quando sono completamente cariche, quindi è possibile lasciarle lì se non devono essere utilizzate.

Le batterie possono essere caricate e usate molte volte per circa sei/nove mesi. Nel tempo, il periodo in cui le batterie possono alimentare il dispositivo (prima che si

illumini la spia Low “BATTERY” (batteria in esaurimento) gialla e che venga emesso l'allarme) si ridurrà. Se il tempo dall'inizio del trattamento con una batteria completamente carica fino al segnale acustico di batteria in esaurimento, al segnale acustico di allarme e all'accensione della spia "ERROR" rossa si riduce al di sotto dei 50 minuti, contattare l'assistenza tecnica (Sezione 15) per ottenere le batterie sostitutive.

La spia “BATTERY” (batteria) passerà da verde a gialla quando la carica della batteria si riduce al di sotto di una soglia. Ciò indica che la batteria dovrebbe essere sostituita presto. Il trattamento continuerà mentre la spia “Low BATTERY” (batteria in esaurimento) gialla è accesa fino all'emissione del segnale acustico di allarme e all'accensione della spia "ERROR" (errore) rossa. Quando questo si verificherà, il trattamento si interromperà e sarà necessario spegnere il dispositivo e sostituire la batteria.

Quando la spia "BATTERY" (batteria) diventa gialla è possibile continuare il trattamento in due modi:

A. Opzione uno:

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

1. Inserire l'alimentatore a parete nella parte posteriore del dispositivo Optune Lua (Sezione 9.10). Il trattamento continuerà mentre la spia del dispositivo indica che non è più alimentato a batteria.

2. Premere i due pulsanti blu su entrambi i lati della batteria e rimuoverla estraendola dal dispositivo.

3. Caricare la batteria che è stata rimossa (Sezione 9.9).

4. Continuare il trattamento usando l'alimentatore a parete.

B. Opzione due:

Se non ci si trova vicino all'alimentatore a parete, seguire le istruzioni per sostituire la batteria:

NOTA: se la batteria è completamente esaurita, iniziare dal passaggio 2.

1. Premere il pulsante TTFields per interrompere il trattamento.

2. Spegnere il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione (nella parte posteriore del dispositivo).

3. Premere i due pulsanti blu su entrambi i lati della batteria e rimuovere la batteria sollevandola dal dispositivo.

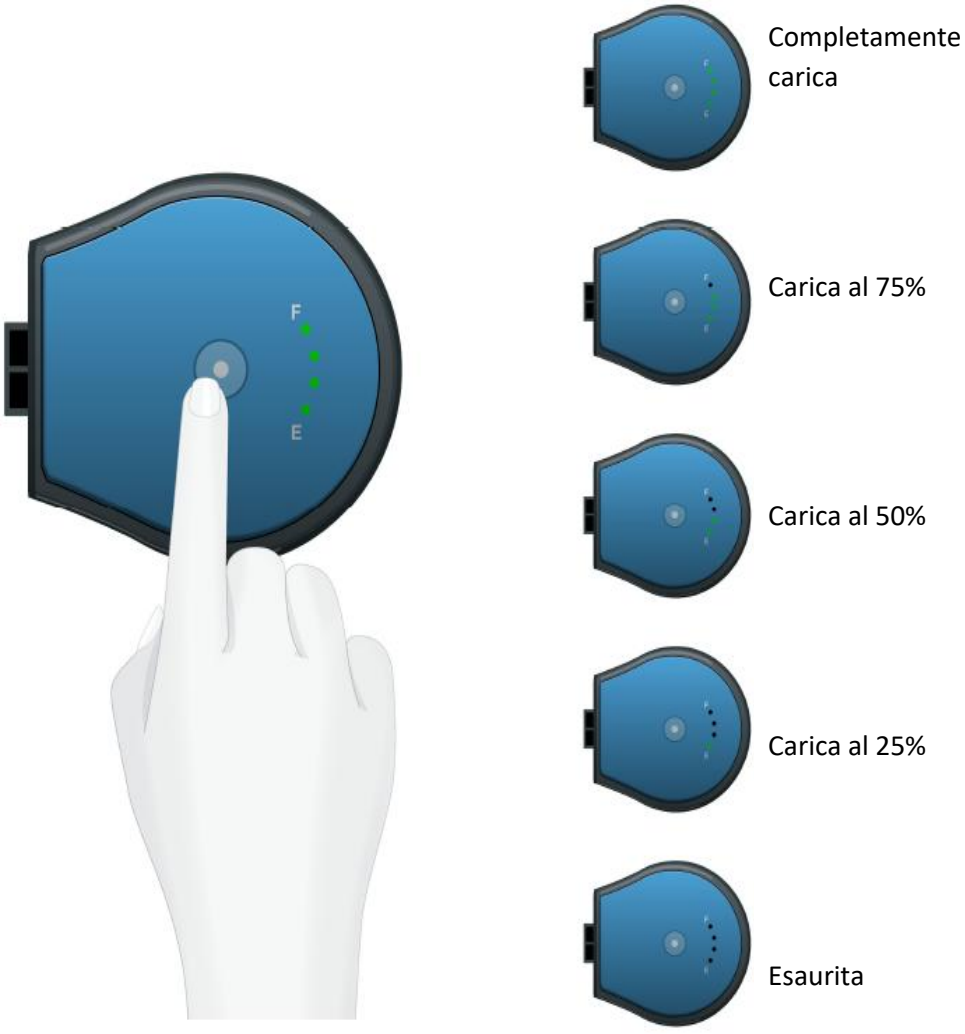
4. Selezionare un'altra batteria completamente carica.
5. Inserire la batteria completamente carica nel dispositivo.
6. Spingere delicatamente la batteria verso il basso fino a sentire un clic che ne indica il corretto posizionamento.
7. Vedere la Sezione 8.8 per controllare la carica della batteria.
8. Accendere il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione e attendere circa 10 secondi mentre il dispositivo completa l'autoverifica.
9. Iniziare il trattamento premendo il pulsante TTFields (Sezione 9.7).
10. Inserire la batteria usata nel caricabatterie per ricaricarla (Sezione 9.9).

9.9. CARICARE LA BATTERIA

Controllare la carica della batteria

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

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



Il caricabatterie ricarica le batterie usate. Il caricabatterie utilizza l'energia elettrica di una presa a muro standard. Ogni batteria ha una fessura che la collega direttamente al caricabatterie.

Prima di caricare le batterie, inserire il cavo di alimentazione del caricabatterie in una presa a muro standard e accendere l'interruttore di alimentazione sul retro del caricabatterie. Le spie sulla parte frontale del caricabatterie si accenderanno durante l'autoverifica; quindi, la piccola spia al centro del pannello frontale diventerà verde, indicando che è stata applicata l'alimentazione.

Per ricaricare una batteria usata:

1. Inserire la batteria usata in una delle tre aperture nella parte superiore del caricabatterie. Far scivolare la batteria fino a inserirla completamente.
2. La spia direttamente davanti all'apertura in cui è stata inserita la batteria diventerà verde lampeggiante. Ciò indica che la batteria è in carica. La spia verde lampeggerà più velocemente quando la batteria sarà carica al 95% della sua capacità. È anche possibile controllare la carica della batteria mentre è in ricarica, per avere informazioni su quanto è stata caricata.
3. Quando la batteria è completamente carica (circa 2-4 ore), la spia di carica da verde lampeggiante diventerà verde fissa. La spia verde fissa si spegnerà quando la batteria viene rimossa o il caricabatterie scollegato dalla presa a muro standard.

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

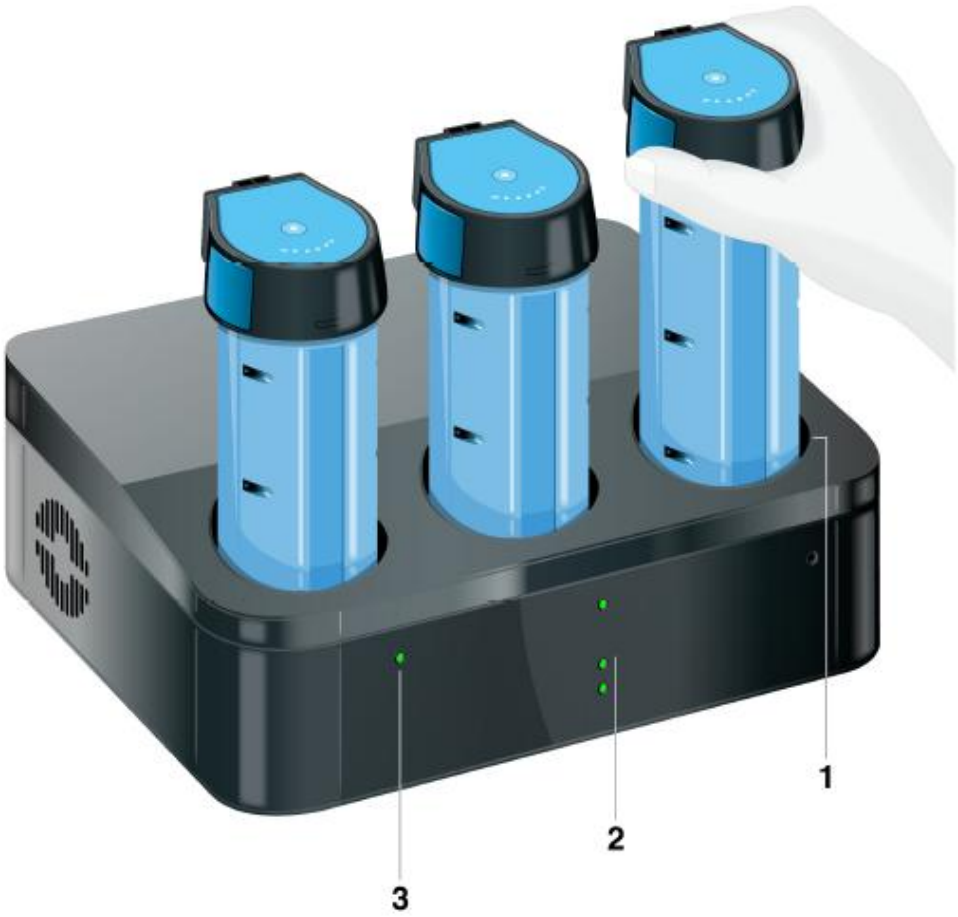
Tenere le batterie nel caricabatterie anche dopo che sono state caricate completamente. Ciò non danneggerà le batterie.



1. Interruttore di alimentazione

2. Cavo di alimentazione

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



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

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

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

9.10. USO DELL'ALIMENTATORE A SPINA

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

NOTA: è normale che l'alimentatore diventi caldo durante l'uso. Se l'alimentatore si surriscalda a tal punto da non poter essere toccato, scollegarlo e contattare l'assistenza tecnica (Sezione 15).

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

Collegare l'alimentatore a spina

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

   NOTA: non è necessario rimuovere la batteria dal dispositivo perutilizzare l'alimentatore a parete.
   Si ricorda che la batteria nel dispositivo non si carica mentre il dispositivo è collegato all'alimentatore a parete.

   Se i TTFields sono attivati, non è necessario spegnerli.

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

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

4. Se il dispositivo è spento, accendere l'interruttore di alimentazione e attendere circa 10 secondi fino a che il dispositivo completa l'autoverifica. Quindi, premere il pulsante TTFields per iniziare il trattamento (come descritto nella Sezione 9.7).

Per scollegare l'alimentatore a spina e tornare all'alimentazione a batteria

Assicurarsi che la batteria carica sia correttamente inserita nel dispositivo prima di rimuovere l'alimentatore a parete. Se i TTFields sono attivati, sarà necessario disattivarli prima di rimuovere l'alimentatore a parete. Il dispositivo si spegnerà e si riavvierà utilizzando l'alimentazione a batteria una volta rimosso l'alimentatore. In questo caso, sarà necessario premere il pulsante TTFields per iniziare il trattamento (come descritto nella Sezione 9.7), dopo il completamento dell'autoverifica.

1. Rimuovere il connettore dell'alimentatore dalla parte posteriore del dispositivo. Dopo circa 8 secondi si accenderà la spia "BATTERY" (batteria) sul pannello frontale.
2. Conservare l'alimentatore a spina per un uso futuro.

9.11. SCOLLEGARSI DAL DISPOSITIVO

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

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

Scollegare il cavo di connessione dal dispositivo

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

ATTENZIONE! Non tirare dal filo!

Ora è possibile spostarsi senza il dispositivo, ma si rimarrà comunque collegati al cavo e alla scatola di connessione.

Per riavviare il trattamento dopo la pausa:

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



Scollegare i trasduttori dal cavo di connessione

Per sospendere il trattamento e scollegarsi completamente dal dispositivo, scollegare gli ITE Transducer Arrays dalla scatola del cavo di connessione. I quattro trasduttori sono collegati alla scatola del cavo di connessione (come descritto nella Sezione 9.49.6). Il cavo di connessione è collegato alla presa P1 (paziente) del dispositivo.

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante TTFields.

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

3. Scollegare i quattro trasduttori dalla scatola di connessione tirando dai connettori.

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

Per riavviare il trattamento:

1. Inserire i quattro trasduttori in base ai rispettivi colori (nero o bianco) nella scatola di connessione.

2. Accendere il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione e attendere circa 10 secondi fino a che il dispositivo completa l'autoverifica.

3. Attivare i TTFields premendo il pulsante TTFields.

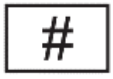
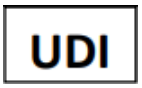
9.12. TRASPORTARE IL GENERATORE DI CAMPI ELETTRICI

Il generatore di campi elettrici con la batteria può essere collocato nella borsa fornita.

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



10. GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

	Le batterie sono agli ioni di litio Contattare l'assistenza tecnica per organizzare lo smaltimento corretto delle batterie esaurite o non più in uso
	Non riutilizzare Gli ITE Transducer Arrays sono monouso e non dovrebbero essere riutilizzati.
	Indica che i prodotti confezionati sono sterili, i prodotti sono stati sterilizzati mediante irradiazione e la confezione è un singolo sistema di barriera sterile.
	Sterile/metodo di sterilizzazione Gli ITE Transducer Arrays sono sterilizzati tramite irradiazione di raggi gamma
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata Non utilizzare gli ITE Transducer Arrays se la confezione è stata aperta.
	Proteggere da fonti di calore e sorgenti radioattive Il dispositivo Optune Lua, le parti aggiuntive e gli ITE Transducer Arrays devono essere tenuti lontano da calore estremo e sorgenti di radiazioni
IPxx	Codice IP: sistema di codificazione che indica il grado di protezione fornito da un involucro contro l'accesso a parti pericolose o acqua. IP21: l'alimentatore protegge le persone dall'accesso a parti pericolose con le dita. Protegge l'apparecchiatura interna all'involucro dall'ingresso di oggetti solidi estranei di diametro di 12,5 mm o superiore e dall'ingresso di gocce d'acqua a caduta verticale. IP22: il dispositivo protegge le persone dall'accesso a parti pericolose con le dita. Protegge l'apparecchiatura interna all'involucro dall'ingresso di oggetti solidi estranei di diametro di 12,5 mm o superiore e dall'ingresso di gocce d'acqua a caduta verticale quando l'involucro è inclinato fino a 15°.

	Mantenere asciutto. Non entrare in ambienti con elevata umidità o pericolo di esposizione diretta all'acqua mentre si indossa il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo se non è all'interno della sua borsa per il trasporto. Non esporre il dispositivo alla pioggia diretta.
	Solo per uso interno
	Apparecchiatura di Classe II in base alla IEC 60601-1
	Parte applicata di tipo BF Indica la parte che entra in contatto con il paziente
	Intervallo della temperatura di conservazione Non esporre a temperature inferiori a -5 °C o superiori a 40 °C - dispositivo e parti aggiuntive. Non esporre a temperature inferiori a 5 °C o superiori a 27 °C - trasduttori.
	Intervallo dell'umidità di conservazione. Non esporre a umidità inferiore al 15% o superiore al 93% - dispositivo e parti aggiuntive. Non esporre a umidità inferiore al 10% o superiore al 90% - trasduttori.
	Fragile, maneggiare con cura
	P1 P2 N1 N2, codici bianchi e neri sulla scatola di connessione

CE 0197	Marchio CE con numero dell'Organismo notificato
EC REP	Mandatario europeo MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Dati dell'importatore: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Interruttore ON/OFF (accensione/spegnimento) di alimentazione del dispositivo e del caricabatterie: quando l'interruttore è in posizione I il dispositivo è acceso e la spia sarà verde; quando l'interruttore è in posizione O il dispositivo è spento
	NON SICURO PER LA RM

11. CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO, LA CONSERVAZIONE E IL TRASPORTO

Condizioni per il funzionamento

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

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

Condizioni di visibilità: nessuna

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

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

- Intervallo di temperatura: da -5 °C a +40 °C - dispositivo e parti aggiuntive
- Intervallo di temperatura: da 5 °C a 27 °C – trasduttori

- Intervallo di umidità relativa: 15-93% - dispositivo e parti aggiuntive
- Intervallo di umidità relativa: 10-90% - trasduttori
- Intervallo di pressione ambientale: 700-1060 hPa

Condizioni per la conservazione

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

Condizioni per il trasporto

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

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

12. DURATA PREVISTA

La DURATA DI VITA PREVISTA è il periodo di tempo durante il quale si prevede che l'apparecchiatura EM rimanga idonea per l'uso previsto.

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

La durata di vita prevista per gli ITE Transducer Arrays è di 9 mesi. Gli ITE Transducer Arrays hanno una data di scadenza. Non utilizzare i trasduttori dopo la data di scadenza.

13. SMALTIMENTO

Contattare Novocure per predisporre lo smaltimento appropriato dei trasduttori e degli applicatori usati.

Non gettarli nei rifiuti domestici.

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

14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
La spia POWER (alimentazione) del dispositivo non si accende dopo che il dispositivo è stato acceso	1. Il dispositivo non è collegato a una fonte di alimentazione 2. Batteria scarica 3. Malfunzionamento della batteria 4. Se ad alimentatore, questo non è correttamente inserito nella parete 5. Malfunzionamento del dispositivo 6. Malfunzionamento dell'alimentatore	1. Se a batteria, controllare la carica della batteria per verificare che non sia esaurita. Se lo è, sostituirla con una batteria carica o con l'alimentatore 2. Verificare che sia il dispositivo che la fonte di alimentazione siano correttamente collegati e riprovare 3. Valutare l'integrità di tutti i connettori. Niente deve apparire in alcun modo danneggiato o rotto 4. Se il dispositivo non può essere acceso né con la batteria né con l'alimentatore a parete o se qualcosa appare danneggiato, non utilizzare il dispositivo 5. Contattare l'assistenza tecnica
Qualsiasi cavo scollegato da trasduttore/cavo di connessione/dispositivo	1. Forza fisica eccessiva sui cavi 2. Malfunzionamento del dispositivo	1. Silenziare il segnale di avviso premendo il pulsante TTFields 2. Controllare i connettori. Se integri, ricollegare e riprendere la terapia 3. Se vi sono segni di danneggiamento o non è possibile collegarli correttamente, non provare a utilizzare il dispositivo 4. Contattare l'assistenza tecnica
Il dispositivo è caduto o si è bagnato	Uso scorretto	1. Premere il pulsante TTFields per interrompere la terapia 2. Spegnere l'interruttore di alimentazione 3. Scollegare dall'alimentazione 4. Contattare l'assistenza tecnica
L'allarme del dispositivo è attivo e la spia Low BATTERY (batteria in esaurimento) è gialla	1. Batteria in esaurimento 2. Il dispositivo è acceso ma la terapia non è stata attivata	1. Sostituire la batteria come descritto in precedenza nella Sezione 9.8 2. Attivare il trattamento 3. Premere il pulsante TTFields per interrompere l'allarme 4. Attendere alcuni secondi, quindi premere di nuovo il pulsante TTFields 5. Se le spie blu intorno al pulsante TTFields si accendono, la terapia è stata

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
		attivata Se il segnale di avviso si ripresenta dopo pochi minuti: 1. Silenziare il segnale di avviso e spegnere completamente il dispositivo 2. Scollegare tutte le apparecchiature e verificare che non vi sia niente di danneggiato o rotto. Se qualcosa è danneggiato o rotto, sostituire l'elemento danneggiato prima di provare nuovamente ad accendere il dispositivo 3. Collegare di nuovo tutte le apparecchiature nell'ordine corretto e accendere il dispositivo. Controllare che l'autoverifica sia completa e premere il pulsante TTFields 4. Controllare gli sfiati del dispositivo e verificare che non siano ostruiti 5. Se si è sdraiati, alzarsi e muovere il corpo 6. Verificare che i trasduttori siano ben attaccati al corpo, aggiungere del nastro se necessario 7. Riavviare il trattamento 8. Se l'allarme continua, spegnere il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica
L'allarme del dispositivo lampeggia, la spia "TTFIELDS" sopra al pulsante TTFields lampeggia in blu e vengono emessi 3 segnali acustici molto brevi, si interrompono per 2,5 secondi e vengono emessi di nuovo per 3 volte	Terapia sospesa	Il dispositivo emetterà un segnale di avviso se è acceso da circa 10 minuti ma la terapia non è iniziata. Serve per ricordare di avviare la terapia e non indica un malfunzionamento. 1. Silenziare il segnale di avviso premendo il pulsante TTFields, attendere qualche secondo e premere di nuovo il pulsante TTFields per iniziare il trattamento. La spia blu intorno al pulsante TTFields si accenderà per indicare che la terapia adesso è stata attivata 2. Se suonano altri allarmi, rivedere le seguenti descrizioni per la risoluzione dei problemi in questa sezione

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
La spia Low BATTERY (batteria in esaurimento) rimane accesa dopo aver sostituito la batteria	1. Malfunzionamento del caricabatterie 2. Malfunzionamento della batteria 3. Malfunzionamento del dispositivo	1. Sostituire la batteria con un'altra batteria carica 2. Se il problema non si risolve, contattare l'assistenza tecnica
All'accensione del dispositivo viene emesso un segnale di avviso continuo e tutte le spie rimangono accese indefinitamente. Il dispositivo non completa l'autoverifica.	1. Il dispositivo è troppo caldo 2. Malfunzionamento del dispositivo 3. Malfunzionamento della fonte di alimentazione	1. Spegnere completamente il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione 2. Verificare che il dispositivo non sia caldo al tatto 3. Collegare il dispositivo a una diversa fonte di alimentazione e provare ad accenderlo di nuovo 4. Se il dispositivo non può essere acceso né con la batteria né con l'alimentatore a parete o se qualcosa appare danneggiato, contattare l'assistenza tecnica
Gestione degli effetti collaterali		
Arrossamento della pelle al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale comune	1. Utilizzare la crema a base di steroidi prescritta dal medico quando si sostituiscono i trasduttori 2. Posizionare i trasduttori spostandoli di 3/4 di pollice (2 cm) rispetto alla posizione precedente (in modo che il gel adesivo si trovi tra i segni rossi) Se l'arrossamento peggiora: 1. Contattare il proprio medico curante
Vescicole al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale comune	Contattare il proprio medico curante
Prurito al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale comune.	1. Utilizzare la crema a base di steroidi prescritta dal medico quando si sostituiscono i trasduttori 2. Posizionare i trasduttori spostandoli di 3/4 di pollice (2 cm) rispetto alla posizione precedente (in modo che il gel adesivo si trovi tra i segni rossi) Se il prurito peggiora: 1. Contattare il proprio medico curante

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
Dolore al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale comune.	1. Interrompere il trattamento 2. Contattare il proprio medico curante
Sensazione di formicolio “elettrico” o calore fastidioso al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale non comune che può essere causato da uno scarso contatto con la pelle	1. Assicurarsi che i trasduttori siano a contatto con la pelle 2. Assicurarsi che i cavi dei trasduttori siano saldamente collegati al cavo di connessione (CAD) e che il cavo di connessione (CAD) sia saldamente collegato al generatore. 3. Se la sensazione persiste chiamare l’assistenza tecnica.

15. ASSISTENZA E INFORMAZIONI

Assistenza tecnica

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

Se è impossibile contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (DSS, Device Support Specialist), contattare l'assistenza tecnica di EMEA Novocure tramite e-mail: SupportEMEA@novocure.com o patientinfoEMEA@novocure.com.

Quando si contatta l'assistenza, descrivere il problema e fornire le seguenti informazioni:

NOME (nome/cognome)

E-MAIL

TELEFONO (opzionale)

PAESE:

DOMANDA:

Quando si contatta il DSS o l'assistenza tecnica è necessario avere il numero di serie del dispositivo a portata di mano. Il numero di serie si trova nella parte inferiore del dispositivo (generatore dei TTFields)

Assistenza clinica

Se si notano cambiamenti nello stato di salute o si manifestano effetti collaterali conseguenti al trattamento, contattare immediatamente il medico.

Segnalazione

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

Viaggiare con Optune Lua

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

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

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

16. GLOSSARIO

Cancro – Divisione cellulare anomala che si diffonde in maniera incontrollata

Chemioterapia – Trattamento farmacologico utilizzato per distrugge le cellule del tumore

Studio clinico – Uno studio di ricerca condotto su persone

Controindicazioni – Situazioni in cui il trattamento non deve essere utilizzato

ECG – Elettrocardiogramma

EN 60601-1 – Serie di standard armonizzati per la sicurezza dei dispositivi medici

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

ITE – Trasduttore polmonare isolato
Locale – In una parte del corpo

Metastatico – Il cancro si é diffuso in una parte del corpo diversa da quella da cui è partito

NSCLC – Carcinoma polmonare non a piccole cellule

Optune Lua® – Dispositivo di Novocure che invia i campi elettrici per il trattamento del tumore per il trattamento del NSCLC

Kit di trattamento Optune Lua – Il kit di trattamento che contiene il dispositivo Optune Lua, il cavo di connessione, l'alimentatore, la batteria, il caricabatterie e gli ITE Transducer Arrays

Regime a base di platino – Programma di trattamento che utilizza medicinali chemioterapici che contengono platino

Progressione – Ritorno del tumore dopo essere stato trattato

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

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

Sistemico – Di tutto il corpo

Topico – Sulla superficie della pelle

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

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

Tumore – Una crescita anomala di tessuto

17. STANDARD APPLICABILI

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

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

18. SPECIFICHE DI INGRESSO E USCITA

Il kit di trattamento Optune Lua è considerato un'apparecchiatura di Classe II secondo la EN 60601-1.

Modalità di funzionamento: continua. Il dispositivo è portatile se alimentato a batteria e fisso se collegato a un alimentatore.

La parte applicata è classificata come BF.

NOTA: la temperatura massima dei trasduttori deve essere 41°C±1°C

Il kit di trattamento Optune Lua non deve essere utilizzato in presenza di miscele infiammabili.

La disinfezione non è necessaria.

Gli ITE Transducer Arrays sono forniti sterili per uso singolo.

Batteria di Optune Lua (ricaricabile agli ioni di litio)

USCITA 28,8 V ⎓ 86 Wh

Caricabatterie per la batteria di Optune Lua

INGRESSO 100-240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz USCITA 3 X 33,6 V ⎓ 1,3 A

Alimentatore di Optune Lua

INGRESSO 100-240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz USCITA 28 V ⎓ 4 A

19. EMISSIONE DI RADIAZIONI E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

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

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

1. cavo di connessione (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013B; ITE1020B; ITE1013W; ITE1020W)
3. batteria (IBH9200)
4. alimentatore (SPS9200)
5. caricabatterie (ICH9100)
6. cavi elettrici CA non schermati, esclusivamente per uso interno, con lunghezza massima pari a 1,5 m

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dichiarazione del fabbricante e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9200 dovrebbero assicurarsi che siano usati in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz (tabella 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza della trasmittente, da qualsiasi parte del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9200, inclusi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m ed E è il LIVELLO DI PROVA D'IMMUNITÀ in V/m. Le forze di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica in loco[a], devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenze. Si possono verificare interferenze vicino a dispositivi marcati con il seguente simbolo: 
NOTA. Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione di strutture, cose e persone.			

a. Le forze di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se il campo di forza misurato nel luogo in cui sono utilizzati il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, tenere sotto controllo il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano anomalie delle prestazioni, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. il riorientamento o la ricollocazione del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9200.

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

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

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

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

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

EC REP

Mandatario europeo:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE

0197

QSD-QR-804 EU(IT) Rev07.0 Dicembre 2025
manuals.novocure.eu

