novocure®



Para cancro do pulmão de não-pequenas células

Manual do Utilizador

Índice

1. SOBRE O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE LUA E AS ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 3
1.2. FINALIDADE PREVISTA 3
1.3. UTILIZADOR PREVISTO 3
1.4. CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E AVISOS 4
2. BENEFÍCIOS CLÍNICOS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS 7
3. QUAIS SÃO OS RISCOS DE UTILIZAR O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE LUA E AS ITE TRANSDUCER ARRAYS? 9
4. MECANISMO DE AÇÃO E DESEMPENHO 10
5. ASPETOS GERAIS DO KIT DE TRATAMENTO OPTUNE LUA E DAS ITE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. DISPOSITIVO 12
7. ITE TRANSDUCER ARRAYS 13
8. ANTES DE COMEÇAR 13
9. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 14
9.1 RETIRAR A ITE TRANSDUCER ARRAY DA EMBALAGEM 14
9.2 PREPARAR A PELE PARA A COLOCAÇÃO DAS MATRIZES DE TRANSDUTOR 15
9.3 COLOCAR AS MATRIZES DE TRANSDUTOR 16
9.4 REMOÇÃO DO REVESTIMENTO DA MATRIZ DE TRANSDUTOR E UTILIZAÇÃO DO APLICADOR 17
9.5 LIGAR AS ITE TRANSDUCER ARRAYS AO DISPOSITIVO OPTUNE LUA 19
9.6 CABO DE LIGAÇÃO 20
9.7 INICIAR E PARAR O DISPOSITIVO 21
9.8 LIGAR E DESLIGAR A BATERIA 26
9.9 CARREGAR A BATERIA 29
9.10 UTILIZAR O ALIMENTADOR DE CORRENTE 32
9.11 DESLIGAR DO DISPOSITIVO 33
9.12 TRANSPORTAR O DISPOSITIVO 35
10. GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS 36
11. CONDIÇÕES AMBIENTAIS — FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE NORMAIS 39
12. VIDA ÚTIL 40
13. ELIMINAÇÃO 40
14. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 41
15. ASSISTÊNCIA E INFORMAÇÕES 44
16. GLOSSÁRIO 45
17. NORMAS APLICÁVEIS 46
18. ESPECIFICAÇÕES DE ENTRADA/SAÍDA 47
19. RADIAÇÃO EMITIDA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 48

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

1.1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Optune Lua é um dispositivo portátil que funciona com bateria. Produz campos elétricos denominados tumor treating fields ("TTFields"). As ITE Transducer Arrays ligadas ao dispositivo fornecem a terapia TTFields ao tórax. Foi demonstrado que a terapia TTFields mata células cancerígenas.

O dispositivo destina-se a uso domiciliário durante, em média, pelo menos 12 horas por dia. O kit de tratamento Optune Lua refere-se ao gerador de campo elétrico (Optune Lua, o dispositivo), ao cabo de ligação, ao alimentador de corrente, à bateria, ao carregador de bateria e às ITE Transducer Arrays.

1.2. FINALIDADE PREVISTA

O kit de tratamento Optune Lua (NovoTTF-200T) destina-se ao tratamento de doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células (NSCLC), não escamosas, de estádio IV, em combinação com pemetrexed (Alimta), após insucesso dos tratamentos de primeira linha.

O Optune Lua, concomitantemente com inibidores de *check point* imunitário ou docetaxel, está indicado para doentes adultos com cancro do pulmão de não-pequenas células metastático que tenha progredido durante ou após um regime à base de platina.

1.3. UTILIZADOR PREVISTO

O tratamento destina-se a doentes adultos com 18 ou mais anos de idade.

1.4. CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E AVISOS

Contraindicações

Não utilize o kit de tratamento Optune Lua se tiver um dispositivo médico implantado ativo. Exemplos de dispositivos eletrónicos ativos incluem estimuladores cerebrais profundos, estimuladores da espinal medula, estimuladores do nervo vago, *pacemakers* e desfibrilhadores. A utilização do kit de tratamento Optune Lua juntamente com dispositivos eletrónicos implantados não foi testada e pode originar anomalia dos dispositivos implantados.

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

Advertências

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

Advertência — em caso de irritação cutânea, que se manifesta como vermelhidão debaixo das matrizes de transdutor (erupção cutânea ligeira), contacte com o seu médico que lhe prescreverá o tratamento relevante a usar quando substituir as matrizes de transdutor. Isto ajuda a aliviar a irritação cutânea. Se não usar este tratamento, a irritação cutânea pode agravar-se e pode mesmo levar a feridas, infeções, dor e bolhas cutâneas. Se isto acontecer, interrompa a utilização do tratamento e contacte o seu médico. O seu médico fornecerá uma opção de tratamento alternativo para usar quando substituir as matrizes de transdutor. Se não utilizar este tratamento alternativo, pode levar à persistência dos sintomas, levando o seu médico a recomendar uma interrupção temporária do tratamento até a pele cicatrizar totalmente. A interrupção do tratamento pode diminuir a sua probabilidade de responder ao tratamento.

Advertência — todos os procedimentos de assistência têm de ser realizados por pessoal qualificado e com a devida formação. Não se autoriza qualquer modificação deste equipamento. Se tentar abrir e reparar o kit de tratamento, poderá danificá-lo. Pode também sofrer um choque elétrico se tocar nas peças internas do dispositivo.

Precauções

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

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

Atenção — não molhe o gerador de campos elétricos, as matrizes de transdutor ou outras partes nem os utilize no duche ou debaixo de chuva intensa. Se molhar o dispositivo, poderá danificá-lo, impedindo-o de receber o tratamento. Molhar em demasia as matrizes de transdutor poderá fazer com que as mesmas se soltem da sua pele. Se isto acontecer, o dispositivo desliga-se e terá de substituir as matrizes de transdutor.

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

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

Atenção — existe perigo de queda devido a enredamento no cabo de ligação. Poderá considerar prender o cabo ao seu cinto.

Avisos

Aviso! O kit de tratamento Optune Lua e as matrizes de transdutor ativam detetores de metal.

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

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

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

Aviso! Deve ter sempre consigo o Guia de resolução de problemas (Secção 14 do manual do doente). Esse guia é necessário para garantir que o kit de tratamento Optune Lua funciona corretamente. Se não utilizar o kit de tratamento da forma correta, poderá ter uma interrupção do seu tratamento.

Aviso! Não obstrua os orifícios de ventilação à frente e atrás do dispositivo Optune Lua. A obstrução dos orifícios de ventilação pode fazer com que o dispositivo sobreaqueça e se desligue, o que resulta numa paragem do tratamento. Se isto acontecer, desobstrua os orifícios de ventilação, aguarde 5 minutos e reinicie o dispositivo. Caso os orifícios de ventilação estejam obstruídos com pelos de animais ou com poeiras, devolva o dispositivo para reparação. Não obstrua os orifícios do alimentador de corrente, pois a obstrução destes orifícios pode levar ao sobreaquecimento do alimentador de corrente.

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

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

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

Aviso! O dispositivo tem um cabo que poderá fazer com que tropece quando ligado a uma tomada elétrica.

2. BENEFÍCIOS CLÍNICOS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Benefício clínico esperado para o doente

Os doentes que utilizam o Optune Lua juntamente com medicamentos anticancerígenos viveram mais tempo em comparação com os doentes que utilizaram apenas medicamentos anticancerígenos.

O estudo EF-24 (LUNAR) foi realizado para avaliar a utilização do Optune Lua para tratar o NSCLC em doentes cujo cancro continuou a crescer após o tratamento com medicamentos quimioterápicos à base de platina. O estudo avaliou a utilização do Optune Lua em conjunto com medicamentos anticancerígenos aprovados para o NSCLC metastático (quer seja docetaxel, um medicamento de quimioterapia, ou inibidores de *checkpoint* imunitário) em comparação com o padrão de cuidados usado isoladamente. Metade dos doentes foi tratada com Optune Lua e medicamentos anticancerígenos enquanto a outra metade foi tratada apenas com medicamentos anticancerígenos.

Foi descoberto no estudo que a utilização de Optune Lua em conjunto com medicamentos anticancerígenos prolongou a vida de doentes com cancro do pulmão mais do que a utilização apenas de medicamentos anticancerígenos.

Além dos efeitos de Optune Lua nos doentes independentemente dos medicamentos padrão que receberam, o estudo avaliou o efeito de cada tipo de medicamento administrado separadamente com o Optune Lua. Os resultados por tipo de medicamento anticancerígeno utilizado com o Optune Lua demonstraram que:

- A utilização do Optune Lua com inibidores de *checkpoint* imunitário prolongou mais as vidas de doentes com NSCLC metastático do que a utilização isolada de inibidores de *checkpoint* imunitário. Esta diferença foi significativa.

- Os doentes que utilizaram Optune Lua com docetaxel, um medicamento de quimioterapia, tiveram um prolongamento da vida mais modesto, que não foi considerado como sendo significativo.

Todos os doentes no estudo clínico utilizaram Optune Lua em conjunto com um medicamento anticancerígeno (quer seja um inibidor de *checkpoint* imunitário, quer seja quimioterapia). Cerca de metade (53%) dos doentes que utilizaram Optune Lua em conjunto com medicamentos anticancerígenos viveram mais de 12 meses depois de o seu tratamento ter começado. Pelo contrário, menos de metade (43%) dos doentes tratados apenas com medicamentos anticancerígenos viveram mais de 12 meses depois de o seu tratamento ter começado.

Ao observar doentes cuja esperança de vida no estudo foi mais de cerca de metade dos doentes e menos do que a outra metade dos doentes, a utilização do Optune Lua em conjunto com um medicamento anticancerígeno (independentemente do medicamento anticancerígeno que receberam) acrescentou cerca de 3 meses à sua esperança de vida em comparação com os doentes que utilizaram apenas medicamentos anticancerígenos.

Optune Lua + imunoterapia

No grupo de doentes que utilizaram Optune Lua com a imunoterapia, 61% viveram mais de 12 meses depois de o seu tratamento ter começado. Pelo contrário, 47% dos doentes tratados apenas com imunoterapia viveram mais de 12 meses depois de o seu tratamento ter começado. Ao observar doentes cuja esperança de vida no estudo foi mais de cerca de metade dos doentes e menos do que a outra metade dos doentes, a utilização do Optune Lua com imunoterapia acrescentou cerca de 8 meses à sua esperança de vida em comparação com os doentes que utilizaram apenas a imunoterapia.

Optune Lua + docetaxel

No grupo de doentes que utilizaram Optune Lua com docetaxel, 46% viveram mais de 12 meses depois de o seu tratamento ter começado. Pelo contrário, 38% dos doentes tratados apenas com docetaxel viveram mais de 12 meses depois de o seu tratamento ter começado. Ao observar doentes cuja esperança de vida no estudo foi mais de cerca de metade dos doentes e menos do que a outra metade dos doentes, a utilização do Optune Lua em conjunto com docetaxel acrescentou cerca de 2 meses à sua esperança de vida em comparação com os doentes que utilizaram apenas docetaxel. Esta adição não foi considerada como sendo significativa.

No estudo EF-15, a mediana da sobrevivência livre de progressão de doentes com NSCLC avançado (estádio IV) tratados com o dispositivo Optune Lua juntamente com Pemetrexed, após, pelo menos, uma linha de quimioterapia prévia, foi mais do dobro da mediana esperada com Pemetrexed usado isoladamente em comparação com dados de controlo históricos.

Este estudo clínico multicêntrico demonstrou que o tratamento com Optune Lua (anteriormente NovoTTF-100L) em conjunto com quimioterapia padrão (Pemetrexed) foi bem tolerado, não tendo sido observados acontecimentos adversos graves relacionados com o dispositivo em nenhum dos 42 doentes tratados durante um seguimento médio de 6 meses. Não foram observados acontecimentos adversos graves cardíacos ou relacionados com o campo elétrico em nenhum dos doentes. Não foi observado qualquer aumento na toxicidade relacionada com a quimioterapia.

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

Durante a utilização do kit de tratamento Optune Lua, observa-se frequentemente irritação cutânea debaixo das ITE Transducer Arrays. Terá, muito provavelmente, uma aparência de uma erupção cutânea vermelha no seu corpo. Na maioria dos casos, isto será uma afeção de fácil cicatrização. A irritação pode ser tratada com terapêutica tópica ou movendo as ITE Transducer Arrays. Se não usar o tratamento indicado pelo médico assistente, a irritação cutânea poderá agravar-se. Isto pode resultar em feridas abertas, infeções, dor e bolhas. Se isto acontecer, interrompa a utilização de qualquer terapêutica tópica e contacte o seu médico para evitar a descontinuação do tratamento com Optune Lua.

Num estudo clínico do Optune Lua em conjunto com medicamentos anticancerígenos de quimioterapia e imunoterapia utilizados para tratar o seu tipo de cancro do pulmão, o dispositivo causou irritação cutânea em cerca de 87 de 133 doentes (65,4%). A maioria destes casos não foi severa e foi tratada com cremes tópicos. Apenas 6 doentes (4,5%) tiveram irritação cutânea severa.

A seguir, é apresentada uma lista dos potenciais efeitos adversos associados à utilização do Optune Lua:

- Toxicidade cutânea relacionada com o tratamento
- Reação alérgica ao adesivo ou ao gel
- Sobreaquecimento da matriz que cause dor e/ou lesão térmica superficial local
- Infeção no local onde a matriz faz contacto com a pele
- Aquecimento local e sensação de formigueiro sob as matrizes
- Reação no local do dispositivo médico
- Tremores musculares
- Feridas/úlceras cutâneas
- Fístula broncopleural

4. MECANISMO DE AÇÃO E DESEMPENHO

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

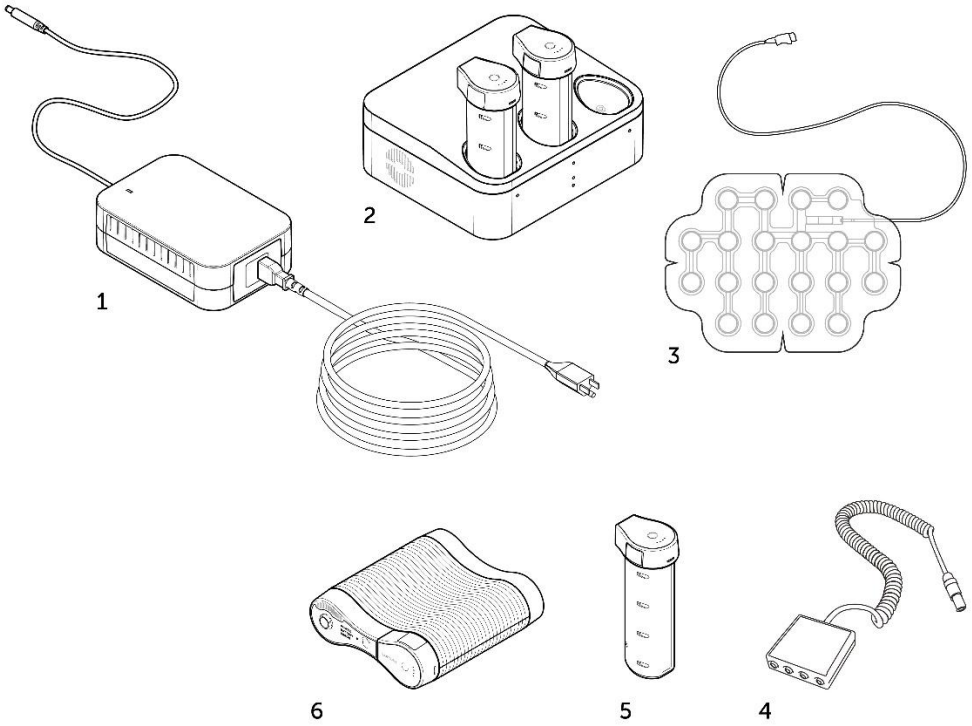
O kit de tratamento Optune Lua foi concebido para ser portátil. Fornece campos elétricos denominados tumor treating fields ou “TTFields” para matar as células cancerígenas.

O Optune Lua fornece TTFields ao seu tórax através de pensos adesivos que aderem à sua pele. Estes pensos são ligados ao dispositivo e são chamados “matrizes de transdutor”. Além do dispositivo e das matrizes de transdutor, o kit de tratamento Optune Lua também inclui um cabo de ligação, um alimentador de corrente, uma bateria e um carregador de bateria. O dispositivo e a bateria devem ser transportados numa mala de ombro.

A ciência por detrás do Optune Lua: os TTFields exercem forças físicas em componentes com carga elétrica em células cancerígenas em divisão, perturbando as funções celulares. Os TTFields atuam com o objetivo de retardar ou parar a divisão das células cancerígenas, levando a diferentes formas de *stress* e morte celulares, que pode ter como resultado a ativação descendente (*downstream*) do sistema imunitário contra as células cancerígenas.*

*Estes achados foram publicados nos seguintes estudos: 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. ASPETOS GERAIS DO KIT DE TRATAMENTO OPTUNE LUA E DAS ITE TRANSDUCER ARRAYS



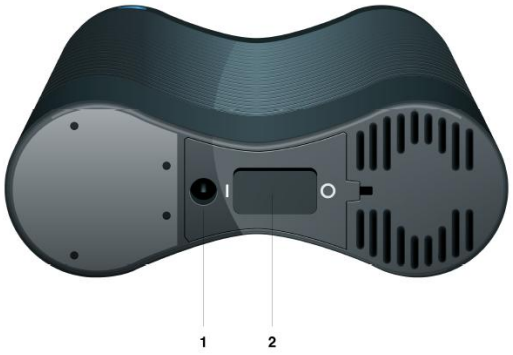
1. Alimentador de corrente do Optune Lua (SPS9200)
2. Carregador do Optune Lua (ICH9100)
3. ITE Transducer Array (Pequena: ITE1013B, ITE1013W)
   (Grande: ITE1020B, ITE1020W)
4. Cabo de ligação do Optune Lua (CAD9100)
5. Bateria do Optune Lua (IBH9200)
6. Gerador de campo elétrico Optune Lua™ — o dispositivo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

6. DISPOSITIVO

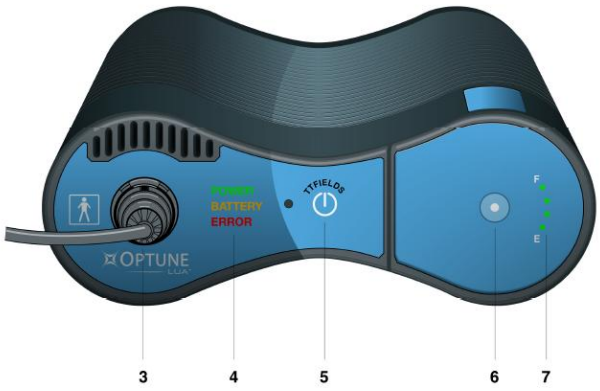
O Optune Lua é um sistema automático. O tratamento com TTFields deve ser mantido o mais continuamente possível (no mínimo, 12 horas por dia, 7 dias por semana). As interrupções do tratamento devem ser tão breves quanto possível.

Terá de aprender a colocá-lo numa bolsa de transporte, a ligar uma bateria e a utilizar o kit de tratamento. Poderá fazê-lo utilizando os seguintes controlos:

Parte de trás



Parte da frente



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

7. ITE TRANSDUCER ARRAYS

- As matrizes de transdutor são pensos adesivos colocados na parte superior do torso para fornecer TTFields aos pulmões e órgãos adjacentes.

- As matrizes de transdutor são fornecidas estéreis e destinam-se a ser utilizadas apenas com o Optune Lua.

- As matrizes de transdutor são fornecidas em dois tamanhos — pequeno e grande — para acomodar diferentes tamanhos de corpo. O tamanho certo para si será decidido por um profissional médico.

- As matrizes de transdutor são fornecidas com uma extremidade conectora branca ou uma extremidade conectora preta.

8. ANTES DE COMEÇAR

- Para o início do tratamento e sempre que trocar as matrizes, precisará de quatro (4) matrizes de transdutor: duas (2) matrizes de transdutor com extremidades conectoras brancas e duas (2) matrizes de transdutor com extremidades conectoras pretas.

- As matrizes de transdutor são descartáveis. Troque-as pelo menos duas vezes por semana (com intervalo máximo de 4 dias).

- Um profissional médico determinará qual a melhor disposição das matrizes para si e mostrar-lhe-á onde colocar cada uma das matrizes no seu tórax (à frente e atrás e nas partes laterais do tórax).

- Contacte a Novocure para marcar a eliminação correta das suas matrizes de transdutor usadas. Não elimine as suas matrizes de transdutor usadas no lixo doméstico.

- Antes de utilizar uma ITE Transducer Array, assegure-se de que a embalagem está selada, esfregando suavemente a embalagem entre o polegar e o dedo indicador em todos os quatro lados. A embalagem deve estar fechada em todos os lados. Não devem existir aberturas na selagem da embalagem. Se a embalagem não estiver selada, a matriz de transdutor poderá estar danificada. Uma matriz de transdutor danificada não funcionará adequadamente e pode fazer com que o dispositivo se desligue. Não utilize uma ITE Transducer Array que tenha sido aberta anteriormente.

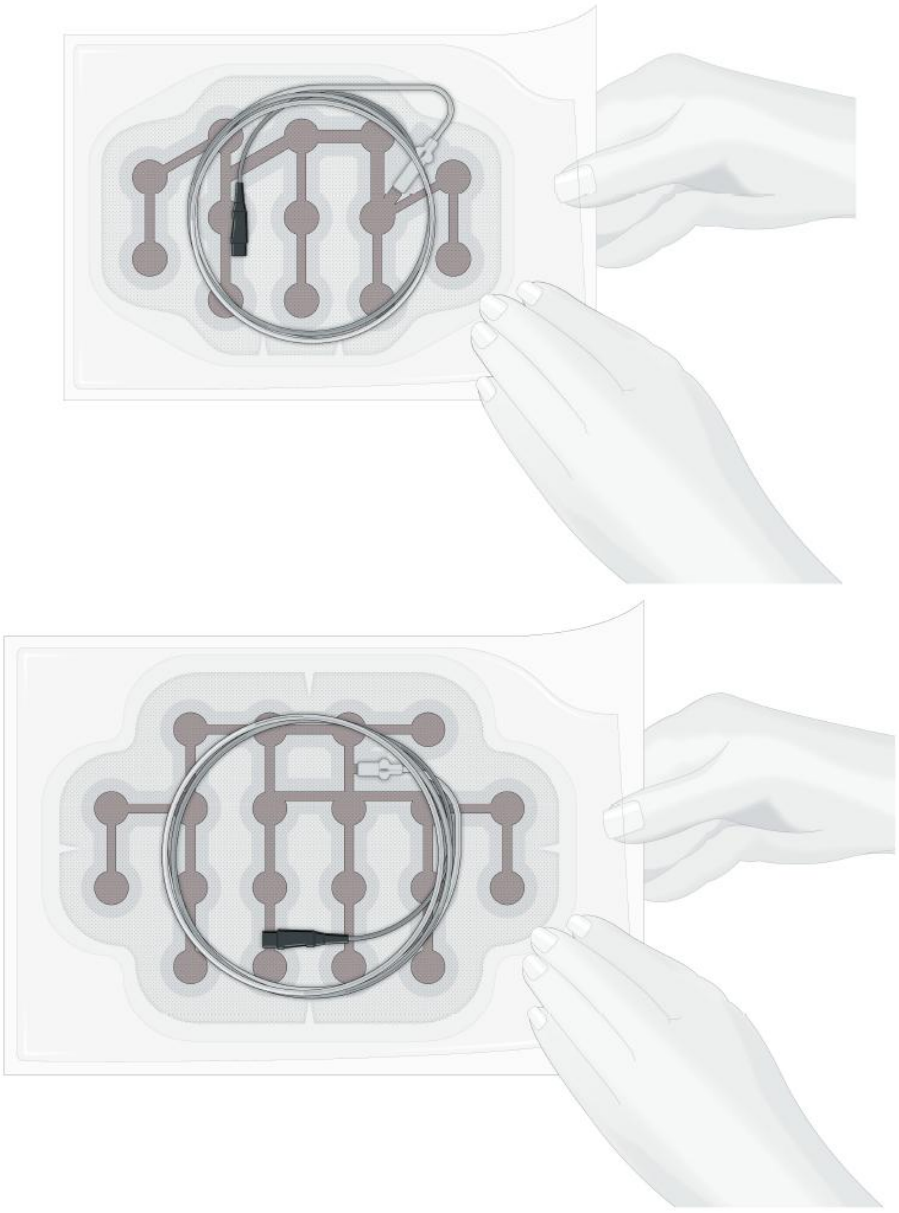
- As ITE Transducer Arrays são fornecidas estéreis e para uma única utilização. As matrizes não devem ser reutilizadas.

- Manutenção e limpeza — as ITE Transducer Arrays são fornecidas estéreis para utilização única e, por conseguinte, não requerem manutenção, limpeza ou desinfeção.

9. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9.1 RETIRAR A ITE TRANSDUCER ARRAY DA EMBALAGEM

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



9.2 PREPARAR A PELE PARA A COLOCAÇÃO DAS MATRIZES DE TRANSDUTOR

1. Os pelos devem ser removidos inicialmente 2 dias antes do início do tratamento, repetindo a cada 7–10 dias ou conforme for necessário. Os pelos para colocação no torso podem ser apenas aparados, não tendo de ser rapados com lâmina.
2. Depois de cortar os pelos lave a pele apenas com água ou sabão hipoalergénico suave.
3. Antes de colocar um novo conjunto de matrizes, seque a pele com pequenos toques com uma toalha absorvente para remover humidade ou resíduos.
4. A pele deve ser hidratada regularmente com hidratantes sem perfume.
5. Os cremes com barreira cutânea podem ser utilizados para ajudar a prevenir a irritação cutânea antes de começar. Fale com o seu médico do estudo sobre quais os cremes com barreira cutânea são compatíveis com o tratamento TTFields. Estes cremes têm de ser removidos e reaplicados durante a substituição das matrizes de transdutores.
6. Em caso de utilização de medicamentos tópicos de prevenção, devem ser aplicados a pele limpa, que deve ficar destapada (durante cerca de 15 a 20 minutos), para permitir a absorção correta, antes da aplicação das matrizes. Antes da colocação da matriz, devem ser removidos quaisquer resíduos. Para remover quaisquer resíduos, limpe a pele e seque com pequenos toques. Evite esfregar para minimizar a abrasão/lesões cutâneas.
7. As matrizes devem ser sempre aplicadas em pele seca.

9.3 COLOCAR AS MATRIZES DE TRANSDUTOR

Pelo menos duas vezes por semana (a cada 4 dias, no máximo), execute os seguintes passos para remover as matrizes existentes e colocar novas matrizes de acordo com a disposição de matrizes fornecida pelo seu médico. Note que se esta for a primeira vez que estiver a aplicar as matrizes de transdutor, pode saltar o primeiro passo (remoção).

Remoção:

1. Remova as quatro (4) matrizes de transdutores já aplicadas na sua pele, descolando o adesivo da pele. Remova as matrizes, puxando suavemente pelo bordo da matriz, demorando cerca de um minuto a remover cada matriz. Para minimizar ainda mais o risco de irritação cutânea, pode utilizar um removedor de adesivo médico, desmaquilhante de base aquosa, óleo para bebés ou água tépida para soltar os bordos das matrizes antes de puxar. Desligue os cabos da caixa de ligação e tome um duche com água tépida para soltar e remover as matrizes. Após a remoção das matrizes, a pele deve ser cuidadosamente examinada. Quaisquer sinais de lesões cutâneas ou irritação excessiva devem ser imediatamente comunicados ao médico. Poderá querer manter um diário fotográfico de lesões ou irritação cutânea que sinta. Este registo pode, depois, ser consultado durante as consultas.

Colocação:

1. Tenha em atenção às cores preta e branca dos conectores das matrizes de transdutor. Cada par da mesma cor será colocado em posição oposta uma à outra no corpo: as duas matrizes com conectores pretos serão posicionadas opostas uma à outra no corpo. De igual modo, as duas (2) matrizes com conectores brancos serão posicionadas opostas uma à outra no seu corpo.

2. Remova o revestimento da matriz de transdutor de uma matriz de transdutor. Se a matriz de transdutor for flexível e difícil de gerir, utilize o aplicador para obter assistência, conforme indicado na Secção 0.

3. Coloque a matriz de transdutor no tórax na mesma localização que anteriormente, deslocando a matriz de transdutor 2 cm para evitar áreas de irritação da pele.

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

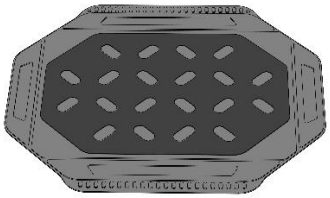
5. Coloque as outras três matrizes de transdutor da mesma forma.

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

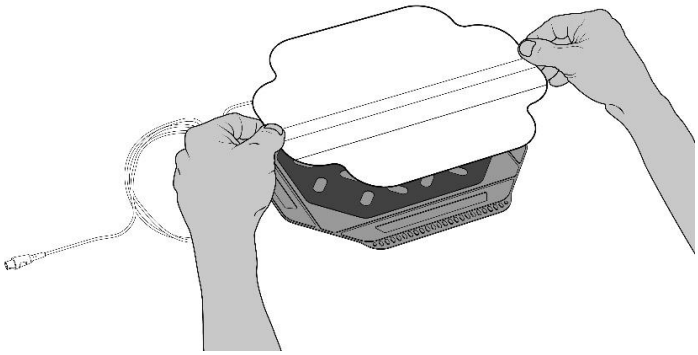
9.4 REMOÇÃO DO REVESTIMENTO DA MATRIZ DE TRANSDUTOR E UTILIZAÇÃO DO APLICADOR

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

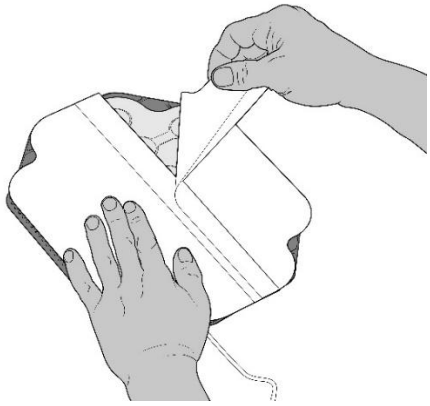
1. Selecione o tamanho do aplicador de acordo com o tamanho da matriz de transdutor que está a utilizar. Coloque o aplicador numa superfície dura com o adesivo preto virado para cima.



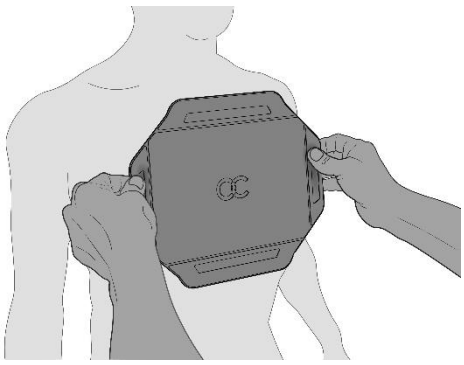
2. Depois de remover a matriz de transdutor do respetivo saco, coloque-o no aplicador com o revestimento amovível virado para cima. Aplique pressão média sobre a matriz de transdutor para que adira ao adesivo preto.



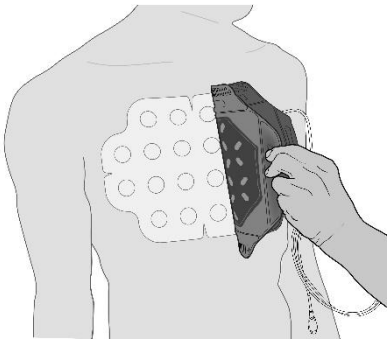
3. Comece por remover o revestimento superior. Remova lentamente os revestimentos, começando pelo canto superior na parte central da matriz e destacando o revestimento para baixo, com cuidado. Puxe o revestimento paralelo à superfície, a partir de diferentes direções, se necessário, para assegurar que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



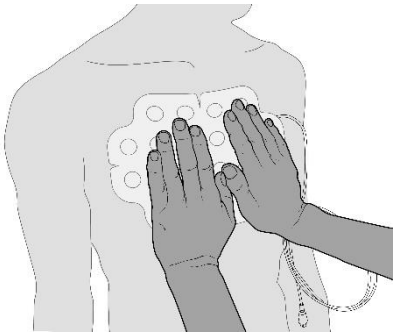
4. Utilizando o aplicador, coloque a matriz de transdutor na pele de acordo com a disposição que lhe foi fornecida e seguindo as instruções na Secção 9.3.
   Aplique pressão no aplicador. Certifique-se de que os transdutores e os bordos do adesivo da matriz de transdutor aderem bem à pele.



5. Remova o aplicador com cuidado.



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



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

Não utilize um aplicador sujo.

Limpeza do aplicador: enxague com água fria e detergente. Não seque na máquina deixe secar num local à sombra, afastado de calor direto.

9.5 LIGAR AS ITE TRANSDUCER ARRAYS AO DISPOSITIVO OPTUNE LUA

1. Ligue os conectores (2 pretos e 2 brancos) das matrizes de transdutor às tomadas de cor preta e branca correspondentes no cabo de ligação Optune Lua, conforme se mostra abaixo.

2. Certifique-se de que as matrizes de transdutor são ligadas da seguinte forma:
    - A matriz de transdutor frontal (grande) liga-se a P1 (preto)
    - A matriz de transdutor posterior (grande) liga-se a N1 (preto)
    - A matriz de transdutor direita (grande ou pequena) liga-se a P2 (branco)
    - A matriz de transdutor esquerda (grande ou pequena) liga-se a N2 (branco)

3. Pressione bem para se certificar de que os conectores estão totalmente empurrados.

4. Junte os fios das matrizes de transdutor e ligue-os sem apertar com um pequeno pedaço de adesivo se desejar.

5. Pode prender o cabo de ligação ao seu cinto.



9.6 CABO DE LIGAÇÃO

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

Para ligar o cabo de ligação ao gerador de campos elétricos:

1. Confirme que a seta na extremidade do cabo de ligação está virada para cima e alinhe-a com a seta da tomada da entrada do gerador, conforme se mostra abaixo.

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



9.7 INICIAR E PARAR O DISPOSITIVO

Para iniciar o tratamento:

As ITE Transducer Arrays devem ser fixadas ao seu corpo.

1. Ligue as ITE Transducer Arrays à caixa do cabo de ligação (ver Secções **Error! Reference source not found.** e 9.6).

2. Ligue o cabo de ligação ao gerador de campos elétricos, alinhando a seta do conector com a seta da tomada (consulte a Secção 0).

3. Ligue uma fonte de alimentação — uma bateria carregada (Secção 0) ou o alimentador de corrente de parede (a Secção 0) — ao gerador.

4. Coloque o interruptor de alimentação na posição LIGADO, conforme se mostra abaixo.



5. Aguarde cerca de 10 segundos para que o gerador conclua uma autoverificação. O indicador “POWER” (ALIMENTAÇÃO) no painel frontal acende-se a verde, conforme se mostra abaixo.



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



6. Para iniciar o tratamento TTFields, prima o botão LIGAR/DESLIGAR TTFields.



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

NOTA: Se o indicador azul não se acender, significa que o tratamento não está a ser administrado e que deve verificar a configuração e reiniciar o procedimento. Se, após este passo, as luzes do indicador não se acenderem, consulte o Guia de resolução de problemas (Secção 0). Se ainda tiver problemas, entre em contacto com a assistência técnica da Novocure (Secção 0).

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

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

PARA PARAR O TRATAMENTO:

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

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

1. Pare o tratamento, premindo o botão TTFields. O tratamento TTFields é interrompido, o que é indicado pelo APAGAR do indicador “TTFIELDS” azul.

   NOTA: A alimentação do dispositivo ainda está LIGADA.



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



B. Se ocorrer um Erro:

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

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

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



C. Quando o indicador bateria fraca se acender:

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

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

1. Prima o botão TTFields para parar o alarme. O indicador “ERROR” (ERRO) vermelho APAGA-SE.
2. DESLIGUE o dispositivo, utilizando o interruptor de alimentação.
3. Substitua a bateria (consulte a Secção 9.8).



9.8 LIGAR E DESLIGAR A BATERIA

O kit de tratamento Optune Lua é fornecido com quatro baterias recarregáveis. O funcionamento do Optune Lua requer uma bateria de cada vez. As outras três baterias devem permanecer no carregador de baterias.

Se planear sair de casa durante mais de uma hora, leve consigo baterias adicionais.

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

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

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



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



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

Carregue as baterias no carregador (Secção 9.9) durante duas a quatro horas. As baterias conservarão a maior parte da sua carga depois de serem removidas do carregador durante vários dias, mas acabarão por ficar descarregadas. Manter as baterias no carregador não irá danificá-las, mesmo se estiverem totalmente carregadas, pelo que poderá deixá-las no carregador se não estiver a precisar delas.

Pode carregar e utilizar as baterias muitas vezes durante cerca de seis a nove meses. Com o passar do tempo, a duração durante a qual as baterias podem alimentar o dispositivo (antes de o indicador BATTERY [BATERIA] fraca amarelo acender e ser emitido um alarme tipo “bip”) será menor. Se o tempo desde o início do tratamento com uma bateria com carga completa até ao alarme audível de bateria fraca e ao indicador “ERROR” (ERRO) se acender for inferior a 50 minutos, entre em contacto com a assistência técnica (Secção 0) para obter baterias de substituição.

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

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

A. Primeira opção:

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

1. Ligue o alimentador de corrente de parede à parte traseira do dispositivo Optune Lua (Secção 0**Error! Reference source not found.**). O tratamento continua enquanto o indicador do dispositivo indicar que já não está a funcionar com alimentação da bateria.

2. Prima os dois botões azuis em ambos os lados da bateria e faça-a deslizar para cima para retirá-la do dispositivo.

3. Carregue a bateria removida (Secção 0).

4. Continue o tratamento, utilizando o alimentador de corrente de parede.

B. Segunda opção:

Se não estiver perto de um alimentador de corrente de parede, siga as instruções de substituição da bateria:

NOTA: Se a bateria estiver totalmente gasta, comece a partir do passo 2.

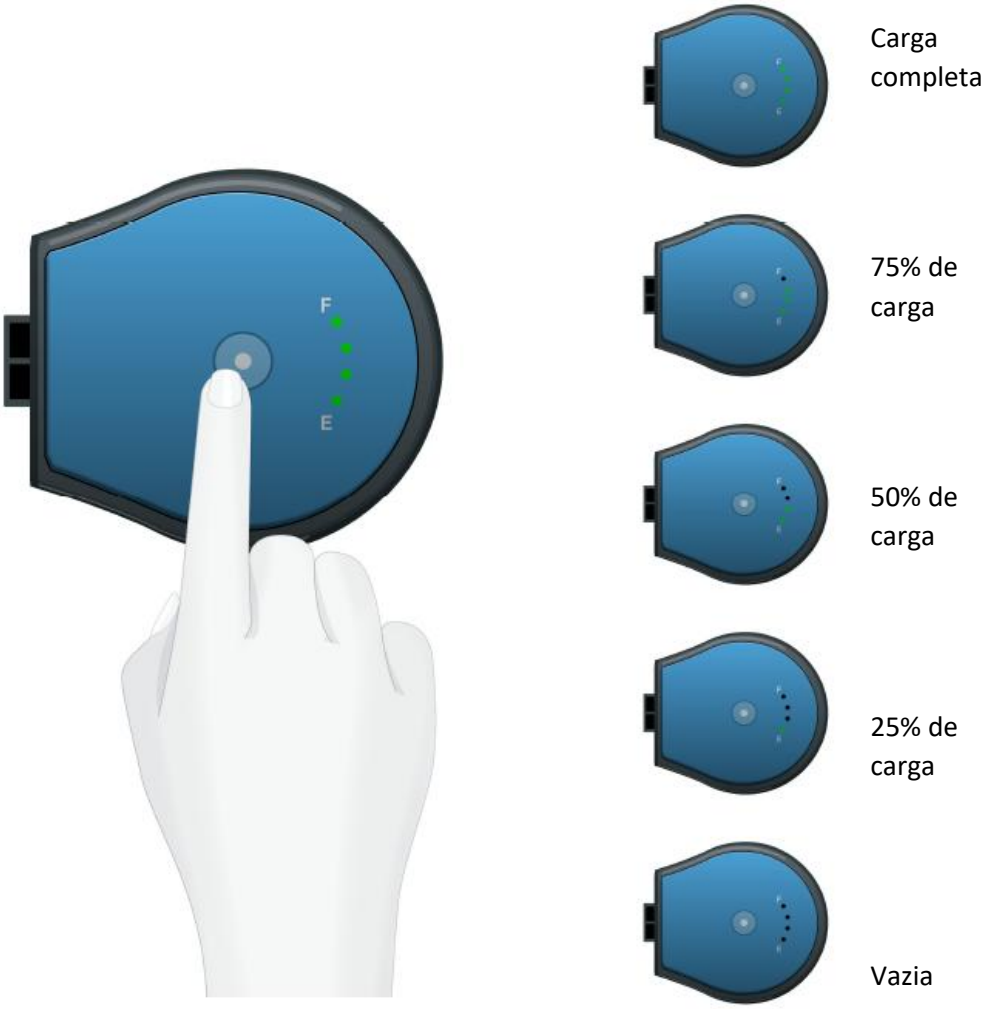
1. Prima o botão TTFields para parar o tratamento.
2. DESLIGUE o dispositivo no interruptor de alimentação (na parte de trás do dispositivo).
3. Prima os dois botões azuis em ambos os lados da bateria e faça a bateria deslizar para cima, para retirá-la do dispositivo.
4. Selecione outra bateria totalmente carregada.
5. Faça deslizar a bateria totalmente carregada para dentro do dispositivo.
6. Carregue na bateria para baixo com cuidado até ouvir um clique, que indica que a bateria está totalmente bloqueada.
7. Consulte a Secção 08.8 para verificar o indicador da bateria.
8. DESLIGUE o dispositivo, utilizando o interruptor de alimentação, e aguarde cerca de 10 segundos até o dispositivo concluir a autoverificação.
9. Inicie o tratamento, premindo o botão TTFields (Secção 9.7).
10. Insira a bateria usada no carregador de baterias para recarregá-la (Secção 9.90).

9.9 CARREGAR A BATERIA

Verificar o indicador de carga da bateria

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

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



O carregador de baterias carrega as baterias usadas. O carregador de baterias utiliza eletricidade de uma tomada elétrica normal. Cada bateria fica num compartimento que a liga diretamente ao carregador.

Antes de carregar as baterias, ligue o cabo de alimentação do carregador a uma tomada elétrica normal e LIGUE o interruptor de alimentação na parte de trás do carregador. As luzes frontais do carregador acendem-se durante a autoverificação e, em seguida, a luz pequena no centro do painel frontal acende-se a verde, o que indica que o carregador está a ser alimentado.

Para carregar uma bateria usada:

1. Coloque a bateria usada numa das três aberturas na parte de cima do carregador. Faça deslizar a bateria até estar devidamente colocada.
2. A luz diretamente em frente à abertura onde a bateria está ligada acende-se a verde intermitente. Isto indica que a bateria está a carregar. A luz verde irá piscar mais rápido depois de a bateria ter sido carregada até 95% da sua capacidade. Também pode verificar o indicador de carga da bateria enquanto estiver a carregar para obter informação relativamente ao nível de carga da bateria.
3. Quando a bateria está totalmente carregada (cerca de 2 a 4 horas), a luz da carga passa de verde intermitente para verde fixo. A luz verde fixa apaga-se depois de retirar a bateria ou de desligar o carregador de uma tomada elétrica normal.

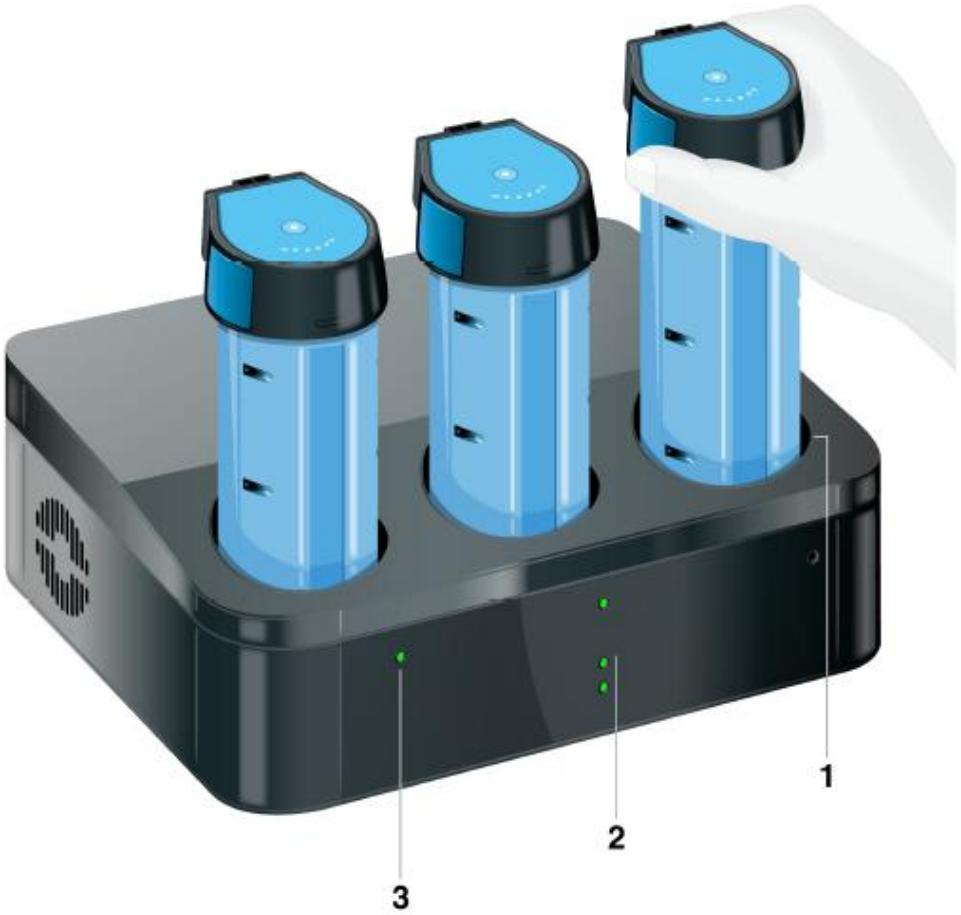
Se uma luz no painel frontal mudar para vermelho, indica que houve uma falha com a bateria ou o carregador, pelo que deverá entrar em contacto com a assistência técnica para obter assistência. Não utilize a bateria se surgir uma luz vermelha no carregador.

Mantenha as baterias no carregador mesmo depois de estarem totalmente carregadas. Isto não danifica as baterias.



1. Interruptor de alimentação
2. Cabo de alimentação

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



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

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

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

9.10 UTILIZAR O ALIMENTADOR DE CORRENTE

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

NOTA: é normal que o alimentador de corrente aqueça quando está a ser utilizado. Se o alimentador de corrente ficar muito quente ao toque, desligue-o e entre em contacto com a assistência técnica (Secção 0).

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

Ligar o alimentador de corrente

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

   NOTA: Para utilizar o alimentador de corrente de parede, não tem de remover a bateria do dispositivo.

   Atenção que a bateria no dispositivo não carrega enquanto o dispositivo estiver ligado ao alimentador de corrente de parede.

   Se os TTFields estiverem ativados, não tem de os DESLIGAR.

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

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

4. Se o dispositivo estiver DESLIGADO, LIGUE-O com o interruptor de alimentação e aguarde cerca de 10 segundos até o dispositivo concluir a autoverificação. Em seguida, prima o botão TTFields para iniciar o tratamento (conforme descrito na Secção 0).

Desligar o alimentador de corrente e voltar à alimentação com bateria

Antes de desligar o alimentador de corrente de parede, certifique-se de que está corretamente inserida no dispositivo uma bateria carregada. Se os TTFields estiverem ativados, tem de DESLIGÁ-LOS antes de desligar o alimentador de corrente de parede. Depois de o alimentador de corrente ser removido, o dispositivo encerra e reinicia utilizando a alimentação com bateria. Nesse caso, terá de premir o botão TTFields para iniciar o tratamento (conforme descrito na Secção 9.70) depois de a autoverificação ser concluída.

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

2. Guarde o alimentador de corrente para utilização futura.

9.11 DESLIGAR DO DISPOSITIVO

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

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

Para desligar o cabo de ligação do dispositivo

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

ATENÇÃO! Não puxe pelo cabo!

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

Para reiniciar o tratamento depois de uma paragem:

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



Para desligar as matrizes de transdutor do cabo de ligação

Para interromper o tratamento e desligar-se completamente do dispositivo, desligue os cabos das ITE Transducer Arrays da caixa do cabo de ligação. As quatro matrizes de transdutor estão ligadas à caixa do cabo de ligação (conforme descrito na Secção 9.6). O cabo de ligação está ligado à tomada do dispositivo na entrada P1 (doente).

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

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

Para reiniciar o tratamento:

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

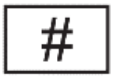
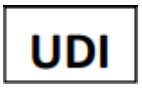
9.12 TRANSPORTAR O DISPOSITIVO

O gerador de campo elétrico como a bateria cabem na bolsa fornecida.

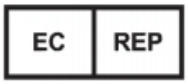
NOTA: Não coloque o dispositivo noutra bolsa. O dispositivo Optune Lua tem uma ventoinha no interior que precisa de fluxo de ar. A bolsa fornecida com o dispositivo foi concebida para permitir um fluxo de ar adequado. Se colocar o dispositivo numa bolsa sem fluxo de ar adequado, poderá sobreaquecer o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



10. GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS

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

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

	Equipamento de Classe II de acordo com a norma IEC 60601-1
	Peça aplicada de tipo BF Simboliza a peça que entra em contacto com o doente
	Intervalo da temperatura de armazenamento Não expor a temperaturas abaixo de -5 °C ou acima dos 40 °C — dispositivo e peças adicionais. Não expor a temperaturas abaixo dos 5 °C ou acima dos 27 °C — matrizes de transdutor.
	Intervalo da humidade de armazenamento. Não expor a humidade abaixo dos 15% ou acima dos 93% — dispositivo e peças adicionais. Não expor a humidade abaixo dos 10% ou acima dos 90% — matrizes de transdutor.
	Frágil, manusear com cuidado
	P1 P2 N1 N2 codificação preta e branca na caixa de ligação
CE 0197	Marcação CE com número de organismo notificado
	Mandatário europeu MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Detalhes do importador: Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Interruptor para LIGAR/DESLIGAR o dispositivo e o carregador de baterias: Quando o interruptor está na posição I, o dispositivo está LIGADO e acende com a cor verde. Quando o interruptor está na posição O, o dispositivo está DESLIGADO

	NÃO SEGURO PARA RM

11. CONDIÇÕES AMBIENTAIS — FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE NORMAIS

Condições de funcionamento

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

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

Condições de visibilidade: qualquer uma

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

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

- Intervalo de temperatura: -5 °C a +40 °C — dispositivo e partes adicionais
- Intervalo de temperatura: 5 °C a 27 °C — matrizes de transdutor
- Intervalo de humidade relativa: 15%–93% — dispositivo e partes adicionais

- Intervalo de humidade relativa: 10%–90% — matrizes de transdutor
- Intervalo de pressão atmosférica: 700–1060 hPa

Condições de armazenamento

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

Condições de transporte

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

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

12. VIDA ÚTIL

A VIDA ÚTIL PREVISTA é o período durante o qual se prevê que o equipamento médico elétrico permaneça adequado para a utilização prevista.

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

A vida útil prevista das ITE Transducer Arrays é de 12 meses. As ITE Transducer Arrays têm prazo de validade. Não utilize as matrizes de transdutor depois do prazo de validade.

13. ELIMINAÇÃO

Contacte a Novocure para providenciar a eliminação correta das matrizes de transdutor e aplicadores usados.

Não as deite para o lixo.

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

14. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
O indicador POWER (ALIMENTAÇÃO) do dispositivo não acende depois de LIGAR o dispositivo	1. O dispositivo não está ligado a fonte de alimentação 2. Bateria gasta 3. Anomalia da bateria 4. Se estiver a funcionar com alimentador de corrente — o alimentador não está bem ligado à tomada elétrica 5. Anomalia do dispositivo 6. Anomalia do alimentador de corrente	1. Se estiver a funcionar a bateria — verifique o indicador de carga da bateria para confirmar que não está sem carga. Caso se verifique que está, substitua-a por uma bateria carregada ou ligue o alimentador de corrente 2. Verifique se tanto o dispositivo como a fonte de alimentação estão corretamente ligados, e tente novamente 3. Avalie a integridade de todos os conectores. Nenhum deverá parecer estar danificado ou partido 4. Se não for possível ligar o dispositivo com a bateria nem com o alimentador de corrente de parede, ou se algo parecer estar danificado, não utilize o dispositivo 5. Entre em contacto com a assistência técnica
Qualquer cabo separado da matriz de transdutor/cabo de ligação/dispositivo	1. Demasiada força física nos cabos 2. Anomalia do dispositivo	1. Silencie o sinal de aviso, premindo o botão TTFields 2. Avalie os conectores. Se estiverem intactos — volte a ligá-los e reinicie a terapia 3. Se algo aparentar estar danificado ou se não puder ser corretamente ligado, não tente utilizar o dispositivo 4. Entre em contacto com a assistência técnica
O dispositivo foi deixado cair ou está molhado	Uso incorreto	1. Prima o botão TTFields para parar a terapia 2. DESLIGUE o interruptor de alimentação 3. Desligue o cabo da corrente elétrica 4. Entre em contacto com a assistência técnica
O alarme do dispositivo foi acionado e o indicador de BATERIA fraca está amarelo	1. Bateria fraca 2. O dispositivo está LIGADO, mas a terapia não foi ativada	1. Substitua a bateria, conforme descrito anteriormente na Secção 9.8 2. LIGUE o tratamento 3. Prima o botão TTFields para parar o alarme 4. Aguarde alguns segundos e depois prima novamente o botão TTFields 5. Se as luzes azuis à volta do botão TTFields acenderem, a terapia foi agora ativada Se o sinal de aviso voltar a ocorrer após

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
		alguns minutos: 1. Pare o sinal de aviso e desligue completamente o dispositivo 2. Desligue todo o equipamento e certifique-se de que nada está danificado ou partido. Se algo estiver danificado, substitua a peça danificada e tente voltar a ligar o dispositivo 3. Volte a ligar todo o equipamento pela ordem correta e ligue novamente o dispositivo. Verifique se a autoverificação foi concluída e prima o botão TTFields 4. Verifique os orifícios de ventilação no dispositivo para ter a certeza de que não estão obstruídos 5. Se estiver em posição deitada, levante-se e mexa o seu corpo 6. Certifique-se de que as matrizes de transdutor estão bem presas ao corpo e use adesivo, se necessário 7. Reinicie o tratamento 8. Se o alarme continuar acionado, DESLIGUE o dispositivo e entre em contacto com a assistência técnica
O alarme do dispositivo está a piscar, o indicador "TTFIELDS" acima do botão TTFields pisca a azul e é emitido um som de áudio composto por 3 bips muito curtos, paragem de 2,5 segundos e novamente 3 bips	Tempo para a terapia excedido	O alarme de notificação no dispositivo será acionado se o dispositivo estiver ligado há cerca de 10 minutos, mas não tiver sido acionada terapia. É um lembrete para iniciar a terapia e não indica uma anomalia. 1. Silencie o alarme de aviso, premindo o botão TTFields; em seguida, espere alguns segundos e prima novamente o botão TTFields para iniciar o tratamento. O indicador azul à volta do botão TTFields acende-se para indicar que a terapia está ligada. 2. Se surgirem mais alarmes, reveja as seguintes descrições de resolução de problemas nesta secção.
O indicador de bateria fraca permanece aceso após a substituição da bateria	1. Anomalia do carregador 2. Anomalia da bateria 3. Anomalia do dispositivo	1. Substitua a bateria por uma bateria carregada adicional 2. Se o problema não for resolvido — entre em contacto com a assistência técnica

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
Quando ligar o dispositivo, é emitido um alarme de aviso contínuo e todas as luzes se acendem de forma permanente. O dispositivo não conclui a autoverificação.	1. O dispositivo está muito quente 2. Anomalia do dispositivo 3. Anomalia da fonte de alimentação	1. Desligue completamente o dispositivo no interruptor de alimentação 2. Verifique se o dispositivo não está quente ao toque 3. Ligue o dispositivo a outra fonte de alimentação e tente ligá-lo novamente 4. Se não for possível ligar o dispositivo com a bateria nem com o alimentador de corrente de parede, ou se algo parecer estar danificado, entre em contacto com a assistência técnica
Gerir os efeitos secundários		
Vermelhidão na pele debaixo das matrizes de transdutor	Efeito indesejável frequente	1. Use o creme com esteroide receitado pelo seu médico quando substituir as matrizes de transdutor. 2. Coloque as matrizes de transdutor num local 2 cm (3/4 polegada) da última posição (de forma que o gel adesivo fique entre as marcas vermelhas). Se a vermelhidão piorar: 1. Consulte o seu médico assistente
Bolhas debaixo das matrizes de transdutor	Efeito indesejável frequente	Consulte o seu médico assistente
Prurido debaixo das matrizes de transdutor	Efeito indesejável frequente	1. Use o creme com esteroide receitado pelo seu médico quando substituir as matrizes de transdutor. 2. Coloque as matrizes de transdutor num local 2 cm (3/4 polegada) da última posição (de forma que o gel adesivo fique entre as marcas vermelhas). Se o prurido piorar: 1. Consulte o seu médico assistente
Dor debaixo das matrizes de transdutor	Efeito indesejável frequente	1. Pare o tratamento 2. Consulte o seu médico assistente
Sensação de formigueiros “elétrico” ou calor desconfortável debaixo das matrizes	Efeito indesejável raro que pode ser causado por mau contacto com a pele	1. Certifique-se de que as matrizes estão em contacto com a pele 2. Certifique-se de que os cabos das matrizes estão ligados de forma segura à CAD e que a CAD está ligada de forma segura ao gerador. 3. Se a sensação persistir, contacte a assistência técnica.

15. ASSISTÊNCIA E INFORMAÇÕES

Assistência técnica:

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

Se não conseguir contactar o especialista de assistência ao dispositivo, pode contactar a assistência técnica da EMEA Novocure através do e-mail: SupportEMEA@novocure.com ou patientinfoEMEA@novocure.com.

Aquando do contacto, descreva o problema e dê as seguintes informações:

NOME (nome próprio/apelido)

E-MAIL

TELEFONE (opcional)

PAÍS:

PERGUNTA:

Quando contactar o DSS ou a assistência técnica, tenha o número de série do dispositivo à mão. O número de série pode ser encontrado na base do dispositivo (Gerador TTFields).

Apoio clínico

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

Notificação

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

Viajar com o Optune Lua

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

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

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

16. GLOSSÁRIO

Cancro — divisão celular anormal que se dissemina sem controlo

Quimioterapia — medicação utilizada para destruir as células cancerígenas

Ensaio clínico — um estudo de investigação que envolve pessoas

Contraindicações — situações em que um tratamento não deve ser utilizado

ECG — eletrocardiograma

EN 60601-1 — série de normas harmonizadas para segurança dos dispositivos médicos

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

ITE — matrizes de transdutor pulmonar isoladas

Local — numa parte do corpo

Metastático — quando o cancro se disseminou para outra parte do corpo diferente daquela onde tinha começado

NSCLC — cancro do pulmão de não-pequenas células

Optune Lua — dispositivo de Tumor Treatment Fields da NovoCure para o tratamento do NSCLC

Kit de tratamento Optune Lua — kit de tratamento que contém o dispositivo Optune Lua, o cabo de ligação, o alimentador de corrente, a bateria, o carregador e as ITE Transducer Arrays.

Regime à base de platina — um plano de tratamento em que são utilizados medicamentos quimioterápicos que contêm platina

Progressão — quando o cancro regressa depois de ter sido tratado

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

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

Sistémico — em todo o corpo

Tópico — na superfície da pele

Matriz de transdutor — pensos adesivos colocados na pele, que contêm discos cerâmicos isolados que fornecem TTFields ao peito

TTFields — Tumor Treating Fields: campos elétricos alternados, administrados com o Optune Lua na parte do corpo onde se encontra um tumor sólido. Foi demonstrando que estes campos elétricos destroem as células tumorais.

Tumor — crescimento de tecido anómalo.

17. NORMAS APLICÁVEIS

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

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

18. ESPECIFICAÇÕES DE ENTRADA/SAÍDA

O kit de tratamento Optune Lua é considerado um equipamento de classe II em conformidade com a norma EN 60601-1.

Modo de funcionamento — contínuo. O dispositivo é portátil quando alimentado a bateria e imóvel quando ligado ao alimentador de corrente.

A peça aplicada é classificada como BF.

O kit de tratamento Optune Lua não se destina a ser utilizado na presença de misturas inflamáveis.

NOTA: a temperatura máxima das matrizes de transdutor deve ser de 41 °C±1 °C.

A desinfeção não é necessária.

As ITE Transducer Arrays são fornecidas estéreis para uma única utilização.

Bateria para o Optune Lua (iões de lítio, recarregável)

SAÍDA 28,8 V ⎓ 86 Wh

Carregador de baterias do Optune Lua

ENTRADA 100 V–240 V ~ 1,5 A 50 Hz/60 Hz SAÍDA 3X33,6 V ⎓ 1,3 A

Alimentador de corrente para o Optune Lua

ENTRADA 100 V–240 V ~ 1,1 A 50 Hz/60 Hz SAÍDA 28 V ⎓ 4 A

19. RADIAÇÃO EMITIDA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

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

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

1. Cabo de ligação (CAD9100)
2. ITE Transducer Arrays (ITE1013B; ITE1020B; ITE1013W; ITE1020W)
3. Bateria (IBH9200)
4. Alimentador de corrente (SPS9200)
5. Carregador de baterias (ICH9100)
6. Cabos de rede elétrica de CA não blindados, apenas para uso interior, com um comprimento máximo de 1,5 m

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O kit de tratamento Optune Lua destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do kit de tratamento Optune Lua deve assegurar que o mesmo é utilizado num ambiente com tais características.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz (tabela 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deverá ser utilizado perto de qualquer parte do kit de tratamento Optune Lua, incluindo os cabos, devendo estar à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Em que "P" é a potência máxima em W, "d" é a distância de separação mínima em metros (m) e "E" é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m. As intensidades de campo de transmissores de RF fixos tal como determinado por um estudo eletromagnético do local [a], devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequências. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o símbolo seguinte: 
Campos radiados em estreita proximidade Norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz impulsos modulados 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz impulsos modulados 50 kHz	5 cm de distância	
NOTA: estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.			
a. Em teoria, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, como as estações de base para aparelhos de rádio, telefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. De modo a avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o kit de tratamento Optune Lua será usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o kit de tratamento Optune Lua deve ser observado para se verificar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, a reorientação ou a mudança de local do kit de tratamento Optune Lua.			

<table>
<tr><th colspan="4">Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200 deve assegurar que são usados num ambiente com tais características.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de imunidade</th><th>Nível de ensaio IEC 60601</th><th>Nível de conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético — orientações</th></tr>
<tr><td>RF conduzida IEC 61000-4-6

RF radiada IEC 61000-4-3</td><td>3 V
0,15 MHz–80 MHz
6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz

80% AM em 1 kHz (tabela 8.5.1)

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

80% AM em 1 kHz

10 V/m
80 MHz a 2,7 GHz
80% AM em 1 kHz</td><td>O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deverá ser utilizado perto de qualquer parte do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200, incluindo os cabos, devendo estar à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

Distância de separação recomendada
$$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$
Em que “P” é a potência máxima em W, “d” é a distância de separação mínima em metros (m) e “E” é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m.

As intensidades de campo de transmissores de RF fixos tal como determinado por um estudo eletromagnético do local [a], devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequências.

Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o símbolo seguinte:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA: estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. Em teoria, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, como as estações de base para aparelhos de rádio, telefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. De modo a avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 serão usados exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 devem ser observados para se verificar se funcionam normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, a reorientação ou a mudança de local do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200.</td></tr>
</table>

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

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

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

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

Detalhes do importador:

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

EC REP

Mandatário europeu:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE

0197

QSD-QR-804 EU(PT) Rev07.0 dezembro de 2025
manuals.novocure.eu

