



Elevate Expectations

PATIENT INFORMATION AND OPERATION MANUAL

Índice

1.	Glosario de términos médicos	3
2.	¿Qué es Optune Gio y cómo funciona?	4
3.	Contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos	5
4.	¿Cuáles son los riesgos del tratamiento con Optune Gio?	9
5.	¿Cuáles son los beneficios del tratamiento con Optune Gio?	13
6.	¿Qué estudios se han realizado con Optune Gio?	15
7.	Acerca de Optune Gio	18
8.	Vista general del kit de tratamiento Optune Gio	19
9.	Vista general de los transductores HFE Optune	20
10.	Antes de ponerse los transductores HFE Optune	21
11.	Retirar los transductores HFE Optune del empaque	22
12.	Prepare su cabeza para la colocación de los transductores	23
13.	Colocar los transductores HFE Optune en su cabeza	24
14.	Conecte los transductores HFE Optune al dispositivo	27
15.	Eliminación	28
16.	Conectar y desconectar la batería	29
17.	Cargar la batería	31
18.	Uso del transformador de alimentación enchufable	34
19.	El cable de conexión y la caja de conexiones	35
20.	El generador de campos eléctricos	37
21.	Para iniciar y detener el dispositivo	38
22.	Transportar el dispositivo	42
23.	Glosario de símbolos gráficos	43
24.	Condiciones ambientales para operación, almacenamiento y transporte por el distribuidor	46
25.	Resolución de problemas	47
26.	Asistencia e información	51
27.	Viajar con Optune Gio	52
28.	Cáncer cerebral	53
29.	Especificaciones de entrada/salida	54
30.	Radiación emitida y perturbaciones electromagnéticas	55

1. Glosario de términos médicos

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

Quimioterapia – medicamento utilizado para destruir las células cancerosas

Ensayo clínico – un estudio de investigación que implica a personas

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

Glioblastoma Multiforme (GBM) – un tipo de cáncer cerebral; otros nombres médicos para GBM son “glioblastoma”, “glioma de grado i.v.” o “astrocitoma de grado i.v.”

Local – en una parte del cuerpo

Exploración por RM – un procedimiento que usa un imán para crear fotografías de zonas dentro del cuerpo

Generador de campos eléctricos (el dispositivo) – un dispositivo portátil para administrar TTFields al cerebro de pacientes con GBM recurrente y recién diagnosticado

Kit de tratamiento Optune Gio – el generador de campos eléctricos y otras partes que incluyen baterías, cargador, cable de conexión, transductores, transformador de alimentación y bolsa de transporte

Radiación – un tratamiento que implica rayos X usados para eliminar células tumorales

Recurrencia/Recurrente – cuando el cáncer regresa después de la remoción

Esteroides – cuando se toma por vía oral o i.v. (a través de la vena), una medicación usada para bajar la hinchazón en torno a un tumor cerebral y ayudar con los síntomas relacionados con el cerebro. Cuando se usa en la piel, una medicación que puede reducir la inflamación

Sistémico – en todo el cuerpo

Temozolomida (TMZ) – un tipo de antineoplásico usado para tratar el GBM recién diagnosticado

Tópico – en la superficie de la piel

Transductor – arreglo de transductores aislados aplicado al cuero cabelludo para entregar los TTFields.

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

Tumor – crecimiento anormal de tejido

2. ¿Qué es Optune Gio y cómo funciona?

El médico ha prescrito Optune Gio porque usted es un buen candidato para el dispositivo.

Optune Gio es un tratamiento para pacientes adultos (22 años de edad o más). Optune Gio se usa después de cirugía y radiación, con quimioterapia ha sido usado si es posible. Un análisis del cáncer cerebral y de opciones de tratamiento se encuentra al final de este Manual del paciente en la sección 28.

Un médico pudiera usar Optune Gio para tratar a un paciente con cáncer cerebral recién diagnosticado (denominado glioblastoma multiforme, o “GBM”) en las partes más altas del cerebro, junto con temozolomida (un tipo de antineoplásico).

Un médico también pudiera usar Optune Gio para tratar a un paciente con GBM que reaparece después que ha tenido quimioterapia (antineoplásicos). Cuando Optune Gio se usa después que reaparece se usa solo, en vez de la terapia médica estándar para GBM.

Optune Gio es un dispositivo portátil. Este produce campos eléctricos, denominados campos eléctricos para el tratamiento de tumores (“TTFields”). Los transductores conectados al dispositivo entregan TTFields a su cabeza. Los TTFields se destinan a destruir células de cáncer cerebral.

El dispositivo y la batería se transportan en una bolsa con correa. Usted debe usarlos todo el tiempo.

En este manual, el término “kit de tratamiento Optune Gio” se refiere al generador de campos eléctricos (también denominado “el dispositivo”), el cable de conexión, los transductores, el transformador de alimentación, la batería, el cargador de baterías y la bolsa de transporte.

3. Contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos

Contraindicaciones

No use Optune Gio si tiene un dispositivo médico implantado activo, una imperfección craneal (tal como, hueso faltante sin reemplazo) o fragmentos de bala. Los ejemplos de dispositivos electrónicos activos incluyen estimuladores cerebrales profundos, estimuladores de la médula espinal, estimuladores del nervio vago, marcapasos, desfibriladores y derivaciones programables. El uso de Optune Gio junto con dispositivos electrónicos implantados no ha sido probado y pudiera conducir al mal funcionamiento del dispositivo implantado.

El uso de Optune Gio junto con imperfecciones craneales o fragmentos de bala no ha sido probado y posiblemente pudiera conducir a daño de tejidos o hacer inefectivo al Optune Gio.

No use Optune Gio si usted sabe que es sensible a hidrogeles conductores como el gel usado en pegatinas para electrocardiogramas (ECG) o electrodos de electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS). En este caso, el contacto de la piel con el gel usado con Optune Gio pudiera, comúnmente, causar aumento del enrojecimiento y prurito, y raramente pudiera incluso conducir a reacciones alérgicas graves tales como choque e insuficiencia respiratoria.

Advertencias

Advertencia – Use Optune Gio solamente después de recibir capacitación del personal calificado, tales como su médico, un enfermero u otro personal médico que haya completado un curso de capacitación impartido por el fabricante del dispositivo (Novocure). Solicite ver un certificado firmado por Novocure que dice que ellos completaron un curso de capacitación. Su capacitación incluirá una revisión detallada de este manual y práctica en el uso del kit de tratamiento. Además, se le capacitará en qué hacer si hay problemas con el tratamiento. El uso de Optune Gio sin recibir esta capacitación puede dar como resultado interrupciones en el tratamiento y raramente pudiera causar aumento de la erupción del cuero cabelludo, llagas abiertas en la cabeza, reacciones alérgicas o incluso una descarga eléctrica.

Advertencia – Optune Gio no está destinado a ser usado como un sustituto para quimioterapia sino más bien como complementario al tratamiento con TMZ para GBM recién diagnosticado.

Advertencia – No use Optune Gio si tiene 21 años de edad o menos. Se desconoce qué efectos secundarios puede provocar el dispositivo en estos casos o si será efectivo.

Advertencia – No use Optune Gio si está embarazada, cree que pudiera estar embarazada, o está tratando de quedar embarazada. Si es una mujer que puede quedar embarazada, debe usar anticonceptivos cuando use el dispositivo. Optune Gio no se probó en mujeres embarazadas. Se desconoce qué efectos secundarios puede provocar el dispositivo si está embarazada o si será efectivo.

Advertencia – En caso de irritación cutánea, que aparece como enrojecimiento debajo de los transductores (una erupción cutánea leve), use esteroides tópicos de alta potencia (su médico puede prescribirlos para usted) cuando sustituya los transductores. Esto ayudará a aliviar su irritación cutánea. Si no usa una crema de este tipo, la irritación cutánea puede volverse más grave e incluso puede provocar la aparición de roturas, infecciones, dolor y ampollas en la piel. Si esto ocurre, deje de usar la crema de esteroides tópico y comuníquese con su médico. El médico le suministrará una crema antibiótica para que la use cuando sustituya los transductores. Si no usa esta crema, sus síntomas pudieran continuar y su médico pudiera pedirle que tome un receso del tratamiento hasta que sane su piel. Tomar un receso del tratamiento pudiera disminuir su posibilidad de responder al tratamiento.

Advertencia: Todos los procedimientos de reparación debe realizarlos personal cualificado y capacitado. Si intenta usted solo abrir y reparar el kit de tratamiento pudiera provocar daños al kit de tratamiento. También podría recibir una descarga eléctrica al tocar las partes internas del dispositivo.

Precauciones

Precaución – Mantenga Optune Gio fuera del alcance de los niños. Si los niños tocan el dispositivo, podrían dañar el dispositivo. Esto podría causar una interrupción en el tratamiento. Las interrupciones en el tratamiento pudieran disminuir su posibilidad de responder al tratamiento.

Precaución – No use ninguna parte que no venga con el kit de tratamiento Optune Gio, o que no le fuese enviada por el fabricante del dispositivo o dada a usted por su médico. El uso de otras partes, fabricadas por otras empresas o para uso con otros dispositivos, puede dañar el dispositivo. Esto pudiera conducir a una interrupción en el tratamiento. Las interrupciones en el tratamiento pudieran disminuir su posibilidad de responder al tratamiento.

Precaución – Si su médico usó placas o tornillos para cerrar su hueso craneal durante su cirugía, sea cuidadoso cuando coloque los transductores. Asegúrese de que los segmentos que componen los transductores no estén encima de las zonas donde puede sentir los tornillos o placas debajo de la piel. En otras palabras, asegúrese de que los tornillos o placas debajo de la piel estén en medio de los segmentos que componen los transductores. Si no hace esto, pudiera tener un aumento del daño de la piel que pudiera conducir a una interrupción en el tratamiento. Las interrupciones en el tratamiento pudieran disminuir su posibilidad de responder al tratamiento.

Precaución – Dígame a su médico antes de usar el dispositivo si tiene un dispositivo médico implantado inactivo en su cerebro (tales como una endoprótesis, depósito plástico de administración de medicamento, pinza o espiral para aneurisma o conductor de dispositivo). El uso de Optune Gio en sujetos de ensayo con dispositivos médicos implantados inactivos en su cerebro no se probó y podría conducir a daño de tejidos o disminuir su posibilidad de responder al tratamiento.

Precaución – No use Optune Gio si cualquier parte parece dañada (cables rotos, conectores flojos, tomas flojas, grietas o roturas en la caja plástica). El uso de componentes dañados puede dañar el dispositivo, y causar una interrupción en el tratamiento. Las interrupciones del tratamiento pudieran disminuir su posibilidad de responder al tratamiento.

Precaución – No moje el dispositivo ni los transductores. Dejar mojar el dispositivo pudiera dañarlo, y le impedirá recibir tratamiento para la cantidad correcta de tiempo. Dejar que los transductores se mojen mucho es probable que cause que los transductores se aflojen de su cabeza. Si esto ocurre, el dispositivo se apagará y tendrá que cambiar los transductores.

Precaución – Antes de conectar o desconectar los transductores, asegúrese de que el interruptor de encendido de Optune Gio está en la posición “OFF” (APAGADO). Desconectar los transductores con el interruptor de encendido del dispositivo en la posición “ON” (ENCENDIDO) puede provocar que se dispare una alarma del dispositivo, y podría dañar el dispositivo.

Precaución – Si usted tiene una dermatopatía seria subyacente en el cuero cabelludo, analice con su médico si esto pudiera impedir o interferir temporalmente con el tratamiento con Optune Gio.

Avisos

¡Aviso! El dispositivo Optune Gio y los transductores activarán los detectores de metal.

¡Aviso! No use Optune Gio si el tumor que padece está localizado en las partes inferiores del cerebro cerca de la médula espinal. Pregunte a su médico si el tumor que padece está localizado en esta parte de su cerebro. Optune Gio no ha sido probado en pacientes con tumores en estas localizaciones. Se desconoce si estos tumores responderán al tratamiento.

¡Aviso! Usted debe usar Optune Gio por al menos 18 horas al día para obtener la mejor respuesta al tratamiento. Usar Optune Gio por menos de 18 horas al día disminuye las posibilidades de que usted responda al tratamiento.

¡Aviso! No deje de usar Optune Gio antes de finalizar al menos cuatro semanas completas de terapia para que obtenga la mejor respuesta al tratamiento. Detener el tratamiento antes de cuatro semanas disminuye las posibilidades de que usted responda al tratamiento.

¡Aviso! No deje de usar Optune Gio incluso si lo ha usado menos de las 18 horas por día recomendadas. Debe dejar de usar el dispositivo solamente si su médico se lo indica. Detener el tratamiento podría disminuir las posibilidades de que responda al tratamiento.

¡Aviso! Si planifica estar lejos de casa por más de 2 horas, lleve una batería extra y/o el transformador de alimentación con usted en caso de que se agote la batería que está usando. Si no toma una batería de repuesto y/o el transformador de alimentación, pudiera tener una interrupción en su tratamiento. Las interrupciones en el tratamiento pudieran disminuir su posibilidad de responder al tratamiento.

¡Aviso! Asegúrese de que tiene al menos 12 transductores extra en todo momento. Esto le durará hasta que arribe el próximo envío de transductores. Recuerde ordenar más transductores cuando haya al menos 12 transductores extra restantes. Si no ordena los transductores en tiempo pudiera tener una interrupción en su tratamiento. Las interrupciones en el tratamiento pudieran disminuir su posibilidad de responder al tratamiento.

¡Aviso! Las baterías pudieran debilitarse con el tiempo y hay que reemplazarlas. Sabrá que esto ha ocurrido cuando la cantidad de tiempo que puede funcionar el dispositivo con una batería completamente cargada comienza a acortarse. Por ejemplo, si la luz indicadora de “Battery” (batería) baja parpadea dentro de solamente 1,5 horas desde el inicio del tratamiento, sustituya la batería. Si no tiene baterías de repuesto cuando sus baterías se agoten, pudiera tener una interrupción en su tratamiento. Las interrupciones en el tratamiento pudieran disminuir su posibilidad de responder al tratamiento.

¡Aviso! Debe llevar la Guía de resolución de problemas (sección 25) en todo momento. Esta guía es necesaria para asegurar que Optune Gio funcione correctamente. Si usted no opera correctamente el kit de tratamiento pudiera tener una interrupción en su tratamiento. Las interrupciones en el tratamiento pudieran disminuir su posibilidad de responder al tratamiento.

¡Aviso! No bloquee las aberturas de ventilación del dispositivo ubicadas en la parte frontal y la posterior del generador de campos eléctricos. Bloquear las aberturas de ventilación puede provocar que el dispositivo se sobrecaliente y se apague, lo que conduce a una interrupción en el tratamiento. Si esto ocurre, desbloquee las aberturas de ventilación, espere 5 minutos y reinicie el dispositivo.

¡Aviso! No bloquee las aberturas de ventilación del cargador de baterías ubicadas en los lados de los cargadores de batería. Bloquear las aberturas de ventilación puede provocar que el cargador se sobrecaliente. Esto podría impedir que se carguen sus baterías.

¡Aviso! Antes de usar un transductor, asegúrese de que su empaque está sellado frotando suavemente el

empaque entre el pulgar y el índice en los cuatro lados. El empaque debe estar cerrado en todos los lados. No debe haber aberturas en el sello del empaque. Si el empaque no está sellado, el transductor pudiera estar dañado. Un transductor dañado no funcionará correctamente y puede provocar que se apague el dispositivo.

¡Aviso! Los transductores son para uso único y no se deben quitar de su cabeza y ponerlos nuevamente. Si se pone un transductor usado nuevamente en la cabeza, pudiera no adherirse bien a su piel y el dispositivo podría apagarse.

4. ¿Cuáles son los riesgos del tratamiento con Optune Gio?

La irritación cutánea se observa con frecuencia debajo de los transductores cuando se usa Optune Gio. Esto se verá como una erupción cutánea enrojecida, pequeñas llagas o ampollas en su cuero cabelludo. En general, esto no causará daño de la piel que no pueda remediarse. La irritación se puede tratar con crema de esteroides o trasladando los transductores. Si no usa crema de esteroides, la irritación cutánea podría ponerse más seria. Esto pudiera conducir a llagas abiertas, infecciones, dolor y ampollas. Si esto ocurre, deje de usar la crema de esteroides y comuníquese con su médico.

En el estudio clínico de Optune Gio en GBM que reapareció después de quimioterapia, se observaron jaquecas, debilidad, convulsiones y cambios del pensamiento. En el grupo del dispositivo, 18 de 116 pacientes tuvieron jaquecas, 10 de 116 pacientes tuvieron debilidad, 11 de 116 pacientes tuvieron convulsiones y 6 de 116 pacientes tuvieron cambios del pensamiento. Estos eventos se observaron también en pacientes con GBM recurrente que no usan Optune Gio. No obstante, hubo una tasa más alta de estos problemas en general en pacientes con Optune Gio (43,1 %) comparado con pacientes con antineoplásicos (36,3 %). Solamente el enrojecimiento de la piel y las llagas abiertas están relacionados con el propio tratamiento con Optune Gio.

Usando Optune Gio en vez de antineoplásicos, los pacientes evitarían muchos de los efectos secundarios debidos a los antineoplásicos. Estos incluyen infecciones, náuseas, vómitos, pérdida del apetito y cansancio. Los pacientes que usaron antineoplásicos y que tuvieron estos efectos secundarios fueron tres veces más en comparación con los pacientes que usaron Optune Gio.

La tabla a continuación muestra la ocurrencia de problemas médicos en pacientes que usan Optune Gio después de antineoplásicos en comparación con pacientes con antineoplásicos.

Ocurrencia de problemas médicos en pacientes que usan Optune Gio en comparación con pacientes con antineoplásicos

Problema médico	Optune Gio	Antineoplásicos
Menores recuentos de glóbulos blancos y rojos	5 de 116 sujetos de ensayo (4 %)	17 de 91 sujetos de ensayo (19 %)
Vómitos, náuseas y diarrea	9 de 116 sujetos de ensayo (8 %)	27 de 91 sujetos de ensayo (30 %)
Trastornos generales	15 de 116 sujetos de ensayo (13 %)	14 de 91 sujetos de ensayo (15 %)
Infecciones	5 de 116 sujetos de ensayo (4 %)	11 de 91 sujetos de ensayo (12 %)
Erupción cutánea debajo de los transductores del dispositivo y otras lesiones	21 de 116 sujetos de ensayo (18 %)	1 de 91 sujetos de ensayo (1 %)
Trastornos de la nutrición	9 de 116 sujetos de ensayo (8 %)	12 de 91 sujetos de ensayo (13 %)
Trastornos cerebrales	50 de 116 sujetos de ensayo (43 %)	33 de 91 sujetos de ensayo (36 %)
Trastornos conductuales	12 de 116 sujetos de ensayo (10 %)	7 de 91 sujetos de ensayo (8 %)
Trastornos de la respiración	7 de 116 sujetos de ensayo (6 %)	10 de 91 sujetos de ensayo (11 %)

La tabla a continuación muestra la ocurrencia de determinados eventos cuando Optune Gio se usó correcta e incorrectamente en el estudio clínico en pacientes cuyo tumor reapareció después de antineoplásicos.

Ocurrencia de determinados problemas con el uso correcto e incorrecto de Optune Gio

Evento	Probabilidad del evento	Desenlace/Perjuicio	Probabilidad del desenlace
Uso correcto			
Reacción cutánea	18 de 116 sujetos de ensayo (16 %)	Leve enrojecimiento del cuero cabelludo (erupción cutánea)	17 de 18 sujetos de ensayo (95 %)
Reacción cutánea	18 de 116 sujetos de ensayo (16 %)	Moderado enrojecimiento del cuero cabelludo (erupción cutánea con pequeñas llagas y ampollas)	6 de 18 sujetos de ensayo (33 %)
Uso incorrecto			
Reacción cutánea	1 de 116 sujetos de ensayo (1 %)	Llagas abiertas en el cuero cabelludo	1 de 1 sujetos de ensayo (100 %)
Uso en un paciente con un marcapasos	1 de 121 sujetos de ensayo (1 %)	Cardiopatías	0 de 1 sujeto de ensayo (0 %)
Uso en pacientes de 21 años o menos	0 de 120 sujetos de ensayo (0 %)	Desconocido	Desconocido
Uso en mujeres embarazadas	0 de 120 sujetos de ensayo (0 %)	Desconocido	Desconocido
Uso en pacientes con dispositivos electrónicos implantados o fragmentos de bala	0 de 120 sujetos de ensayo (0 %)	Desconocido	Desconocido
Reacción alérgica conocida a geles para electrodos	0 de 120 sujetos de ensayo (0 %)	Aumento del enrojecimiento y prurito, (raramente pudiera incluso conducir a reacciones alérgicas graves tales como choque e insuficiencia respiratoria)	Desconocido
Apertura del dispositivo para reparaciones por personal sin capacitación	0 de 120 sujetos de ensayo (0 %)	Daño al dispositivo y riesgo de descarga eléctrica	Desconocido
Usos incorrectos no predichos	Desconocido	Desconocido	Desconocido

En un estudio clínico de Optune Gio junto con temozolomida (antes que reapareciera el tumor), el dispositivo condujo a la irritación cutánea en alrededor de la mitad de los pacientes (53 %). La mayoría de estos casos no fueron graves y fueron tratados con cremas tópicas. Solamente un puñado de pacientes (2 %) tuvo irritación cutánea grave.

La tabla a continuación muestra la ocurrencia de problemas médicos graves en pacientes que usan Optune Gio junto con temozolomida en comparación con pacientes con temozolomida sola.

Problema médico	Optune Gio con temozolomida	Temozolomida
Menores recuentos de glóbulos blancos y rojos	59 de 456 sujetos de ensayo (13 %)	23 de 216 sujetos de ensayo (11 %)
Vómitos, náuseas y diarrea	23 de 456 sujetos de ensayo (5 %)	8 de 216 sujetos de ensayo (4 %)
Trastornos generales	42 de 456 sujetos de ensayo (9 %)	13 de 216 sujetos de ensayo (6 %)
Infecciones	32 de 456 sujetos de ensayo (7 %)	10 de 216 sujetos de ensayo (5 %)
Erupción cutánea debajo de los transductores del dispositivo y otras lesiones	24 de 456 sujetos de ensayo (5 %)	7 de 216 sujetos de ensayo (3 %)
Trastornos musculares	21 de 456 sujetos de ensayo (5 %)	9 de 216 sujetos de ensayo (4 %)
Trastornos de la nutrición	16 de 456 sujetos de ensayo (4 %)	10 de 216 sujetos de ensayo (5 %)
Trastornos cerebrales	109 de 456 sujetos de ensayo (24 %)	43 de 216 sujetos de ensayo (20 %)
Trastornos conductuales	17 de 456 sujetos de ensayo (4 %)	6 de 216 sujetos de ensayo (3 %)
Trastornos de la respiración	24 de 456 sujetos de ensayo (5 %)	11 de 216 sujetos de ensayo (5 %)
Sangrado y trastornos de la coagulación	19 de 456 sujetos de ensayo (4 %)	5 de 216 sujetos de ensayo (2 %)
Trastornos cardíacos	5 de 456 sujetos de ensayo (1 %)	3 de 216 sujetos de ensayo (1 %)

La tabla a continuación muestra la ocurrencia de determinados eventos cuando Optune Gio se usó correcta e incorrectamente junto con temozolomida en el estudio clínico en pacientes cuyo tumor no había reaparecido todavía.

Ocurrencia de determinados problemas con el uso correcto e incorrecto de Optune Gio junto con temozolomida

Evento	Probabilidad del evento	Desenlace/Perjuicio	Probabilidad del desenlace
Uso correcto			
Reacción cutánea	235 de 456 sujetos de ensayo (52 %)	Enrojecimiento leve o moderado del cuero cabelludo (erupción cutánea con pequeñas llagas o ampollas)	235 de 242 sujetos de ensayo (97 %)
Uso en pacientes con derivaciones implantadas en el cerebro	4 de 437 pacientes	Infección o mal funcionamiento de la derivación	0 de 4 sujetos de ensayo (0 %)
Uso incorrecto			
Reacción cutánea	7 de 437 sujetos de ensayo (2 %)	Llagas abiertas en el cuero cabelludo que conducen a recesos del tratamiento y hospitalización	7 de 7 sujetos de ensayo
Uso en un paciente con un marcapasos	0 de 437 sujetos de ensayo (0 %)	Cardiopatías	Desconocido
Uso en mujeres embarazadas	0 de 437 sujetos de ensayo (0 %)	Desconocido	Desconocido
Uso en pacientes con dispositivos electrónicos implantados o fragmentos de bala	0 de 437 sujetos de ensayo (0 %)	Desconocido	Desconocido
Reacción alérgica conocida a geles para electrodos	0 de 437 sujetos de ensayo (0 %)	Aumento del enrojecimiento y prurito, (raramente pudiera incluso conducir a reacciones alérgicas graves tales como choque e insuficiencia respiratoria)	Desconocido
Apertura del dispositivo para reparaciones por personal sin capacitación	0 de 437 sujetos de ensayo (0 %)	Daño al dispositivo y riesgo de descarga eléctrica	Desconocido
Usos incorrectos no predichos	Desconocido	Desconocido	Desconocido

5. ¿Cuáles son los beneficios del tratamiento con Optune Gio?

Los pacientes que usaron Optune Gio después que su tumor reapareció vivieron una cantidad de tiempo similar comparados con pacientes que usaron antineoplásicos. En el estudio clínico, la mitad de los pacientes en ambos grupos vivieron por más de 6,4 meses. 22 de cada 100 pacientes vivieron por un año o más.

Los pacientes que usaron Optune Gio después que su tumor reapareció tuvieron una mejor calidad de vida (ver la sección 6).

La tabla a continuación muestra los efectos en el beneficio del dispositivo, cuando este se usa correcta o incorrectamente después que reapareció el tumor.

Beneficio del uso correcto e incorrecto de Optune Gio

Evento	Probabilidad del evento	Desenlace	Probabilidad del desenlace
Uso correcto			
Uso del dispositivo por al menos 18 horas al día	85 de 98 sujetos de ensayo (87 %)	Supervivencia 3 meses más comparada con la de los sujetos de ensayo tratados menos de 18 horas al día	81 de 85 (95 %)
Uso incorrecto			
Uso del dispositivo por menos de 18 horas al día	13 de 98 sujetos de ensayo (13 %)	Supervivencia 3 meses menos comparada con la de los sujetos de ensayo tratados al menos 18 horas al día	12 de 13 (92 %)
Humedecer el dispositivo o mojar los transductores	Desconocido	Interrupción del tratamiento	Desconocido
Manipulación del dispositivo por niños	Desconocido	Interrupción del tratamiento	Desconocido

En el estudio clínico que usó Optune Gio con temozolomida antes que reaparecieran los tumores de los pacientes, se midió el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la muerte cuando la mitad de los pacientes se hubo unido al estudio así como en el momento cuando todos del total de 700 pacientes se hubieron unido al estudio. La tabla a continuación muestra la cantidad de tiempo que los pacientes que usaron Optune Gio con temozolomida se observaron estar vivos más tiempo que los pacientes que usaron temozolomida sola.

	Beneficio de Optune Gio + temozolomida	
	Mitad de los pacientes en el estudio	Todos los pacientes en el estudio
Uso correcto	Casi 5 meses más	Casi 7 meses más
Todos los sujetos de ensayo	3 meses más	Casi 5 meses más

Además, más pacientes que usaron Optune Gio con temozolomida estaban vivos después de 2 años que los pacientes que usaron temozolomida sola:

	Pacientes vivos 2 años después del inicio del tratamiento (Optune Gio + temozolomida frente a temozolomida sola)	
	Mitad de los pacientes en el estudio	Todos los pacientes en el estudio
Uso correcto	48 % frente a 32 %	43 % frente a 25 %
Todos los sujetos de ensayo	48 % frente a 34 %	43 % frente a 31 %

6. ¿Qué estudios se han realizado con Optune Gio?

Un estudio clínico probó Optune Gio contra la mejor quimioterapia (antineoplásicos) de referencia. El estudio incluyó 237 sujetos de ensayo con GBM recurrente (120 sujetos de ensayo con Optune Gio y 117 sujetos de ensayo con antineoplásicos).

Los sujetos de ensayo que usaron Optune Gio vivieron una cantidad de tiempo similar comparados con los sujetos de ensayo que estaban tomando antineoplásicos. Los sujetos de ensayo con Optune Gio y los sujetos de ensayo con antineoplásicos vivieron por un promedio de 6,4 meses después que comenzó el tratamiento. Además, la misma porción de sujetos de ensayo que usaron Optune Gio o antineoplásicos estaban vivos un año después de iniciar el tratamiento. Es decir, 22 de cada 100 sujetos de ensayo estaban vivos al año cuando usaron Optune Gio o antineoplásicos. Finalmente, cuando los sujetos de ensayo usaron Optune Gio, el tumor se redujo hasta al menos la mitad de su tamaño original en 14 de 100 (14 %) sujetos de ensayo con Optune Gio comparados con 7 de 73 (10 %) sujetos de ensayo con antineoplásicos. Optune Gio fue similar a los antineoplásicos en otras medidas de tratar el GBM. La calidad de vida fue mejor en los sujetos de ensayo con Optune Gio comparados con los sujetos de ensayo con antineoplásicos.

La cantidad de sujetos de ensayo con problemas digestivos, problemas en la sangre, o infecciones fue tres veces menor en el grupo con Optune Gio que en el grupo con antineoplásicos. Es decir, 17 de 91 sujetos de ensayo con antineoplásicos tuvieron problemas en la sangre comparado con 5 de 116 sujetos de ensayo que usaron Optune Gio. 27 de 91 sujetos de ensayo con antineoplásicos tuvieron problemas digestivos comparados con 9 de 116 sujetos de ensayo que usaron Optune Gio. 11 de 91 sujetos de ensayo con antineoplásicos tuvieron infecciones comparados con 5 de 116 sujetos de ensayo que usaron Optune Gio.

18 de 116 sujetos de ensayo con Optune Gio tuvieron reacción cutánea leve o moderada debajo de los transductores (erupción cutánea enrojecida, pequeñas llagas o ampollas). Esto era esperado. Ninguno de estos casos de irritación cutánea causó daño a la piel que no pudiera remediarse. La reacción desapareció después de ser tratada con crema de esteroides y mover los transductores. En todos los casos, la erupción cutánea desapareció después de detener el tratamiento. Un sujeto de ensayo tuvo una llaga abierta más grande debajo de sus transductores, que sanó después de mover los transductores a otro lugar.

El estudio clínico encontró que Optune Gio fue similar en eficacia a los antineoplásicos en tratar el GBM recurrente. Los sujetos de ensayo con Optune Gio, como grupo, tuvieron una mejor calidad de vida sin muchos de los efectos secundarios de los antineoplásicos.

Un segundo estudio clínico probó Optune Gio junto con temozolomida en comparación con temozolomida sola. El estudio incluyó 695 sujetos de ensayo con GBM recién diagnosticado (466 sujetos de ensayo con Optune Gio y temozolomida y 229 sujetos de ensayo con solamente temozolomida).

En el estudio clínico que usó Optune Gio con temozolomida antes que reaparecieran los tumores de los pacientes, se midió el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la muerte cuando la mitad de los pacientes se hubo unido al estudio así como en el momento cuando todos del total de 695 pacientes se hubieron unido al estudio.

La tabla a continuación muestra la cantidad de tiempo que los pacientes que usaron Optune Gio con temozolomida se observaron estar vivos más tiempo que los pacientes que usaron temozolomida sola.

	Beneficio de Optune Gio + temozolomida	
	Mitad de los pacientes en el estudio	Todos los pacientes en el estudio
Uso correcto	Casi 5 meses más	Casi 8 meses más
Todos los sujetos de ensayo	3 meses más	Casi 5 meses más

Además, más pacientes que usaron Optune Gio con temozolomida estaban vivos después de 2 años que los pacientes que usaron temozolomida sola:

	Pacientes vivos 2 años después del inicio del tratamiento (Optune Gio + temozolomida frente a temozolomida sola)	
	Mitad de los pacientes en el estudio	Todos los pacientes en el estudio
Uso correcto	48 % frente a 32 %	44 % frente a 25 %
Todos los sujetos de ensayo	48 % frente a 34 %	43 % frente a 31 %

La cantidad de sujetos de ensayo con problemas digestivos, problemas en la sangre o infecciones fue similar en el grupo tratado con Optune Gio y temozolomida en comparación con el grupo tratado con temozolomida sola.

235 de 456 sujetos de ensayo con Optune Gio tuvieron reacción cutánea leve o moderada debajo de los transductores (erupción cutánea enrojecida, pequeñas llagas o ampollas). Esto era esperado. Ninguno de estos casos de irritación cutánea causó daño a la piel que no pudiera remediarse. La reacción desapareció después de ser tratada con crema de esteroides y mover los transductores. En todos los casos, la erupción cutánea desapareció después de detener el tratamiento. Siete de 456 sujetos de ensayo con Optune Gio tuvieron una llaga abierta más grande debajo de sus transductores, que necesitó cirugía para remediarla.

El estudio clínico en pacientes que usaron Optune Gio con temozolomida antes que su tumor reapareciera encontró que Optune Gio fue más efectivo que temozolomida sola en tratar el GBM. El tratamiento con Optune Gio aumentó el tiempo hasta que el tumor reapareciera y también aumentó el tiempo que los pacientes vivieron.

Un tercer estudio probó Optune Gio para GBM recurrente en un escenario de la vida real. Los pacientes estaban usando Optune Gio después de la aprobación del dispositivo para GBM recurrente como parte de su

tratamiento de referencia. Los resultados del estudio se compararon con el grupo de la mejor quimioterapia (antineoplásicos) de referencia del primer estudio clínico en GBM recurrente descrito anteriormente (grupo de control histórico). El estudio incluyó 192 sujetos de ensayo con GBM recurrente en el grupo con Optune Gio y 117 sujetos de ensayo en el grupo con antineoplásicos.

Los sujetos de ensayo que usaron Optune Gio solo tuvieron una mediana del tiempo de supervivencia de 7,4 meses y los sujetos de ensayo con antineoplásicos tuvieron una similar mediana del tiempo de supervivencia de 6,4 meses después que comenzó el tratamiento. Además, los sujetos de ensayo que usaron Optune Gio lo usaron por un tiempo más largo comparados con los sujetos de ensayo que usaron antineoplásicos. Es decir, la mediana del tiempo del tratamiento con Optune Gio fue 3,3 meses mientras que la mediana del tiempo del tratamiento con antineoplásicos fue 1,6 meses.

70 de 192 sujetos de ensayo con Optune Gio tuvieron reacción cutánea debajo de los transductores. Esto era esperado. Ninguno de estos casos de irritación cutánea causó daño a la piel que no pudiera remediarse. La reacción desapareció después de ser tratada con crema de esteroides y mover los transductores.

Este estudio posterior a la aprobación confirmó los resultados del estudio inicial que condujo a la aprobación de Optune Gio para GBM recurrente.

Pídale a su médico más detalles sobre los estudios clínicos de Optune Gio. Para obtener más información, visite nuestro sitio web: www.optunegio.com.

7. Acerca de Optune Gio

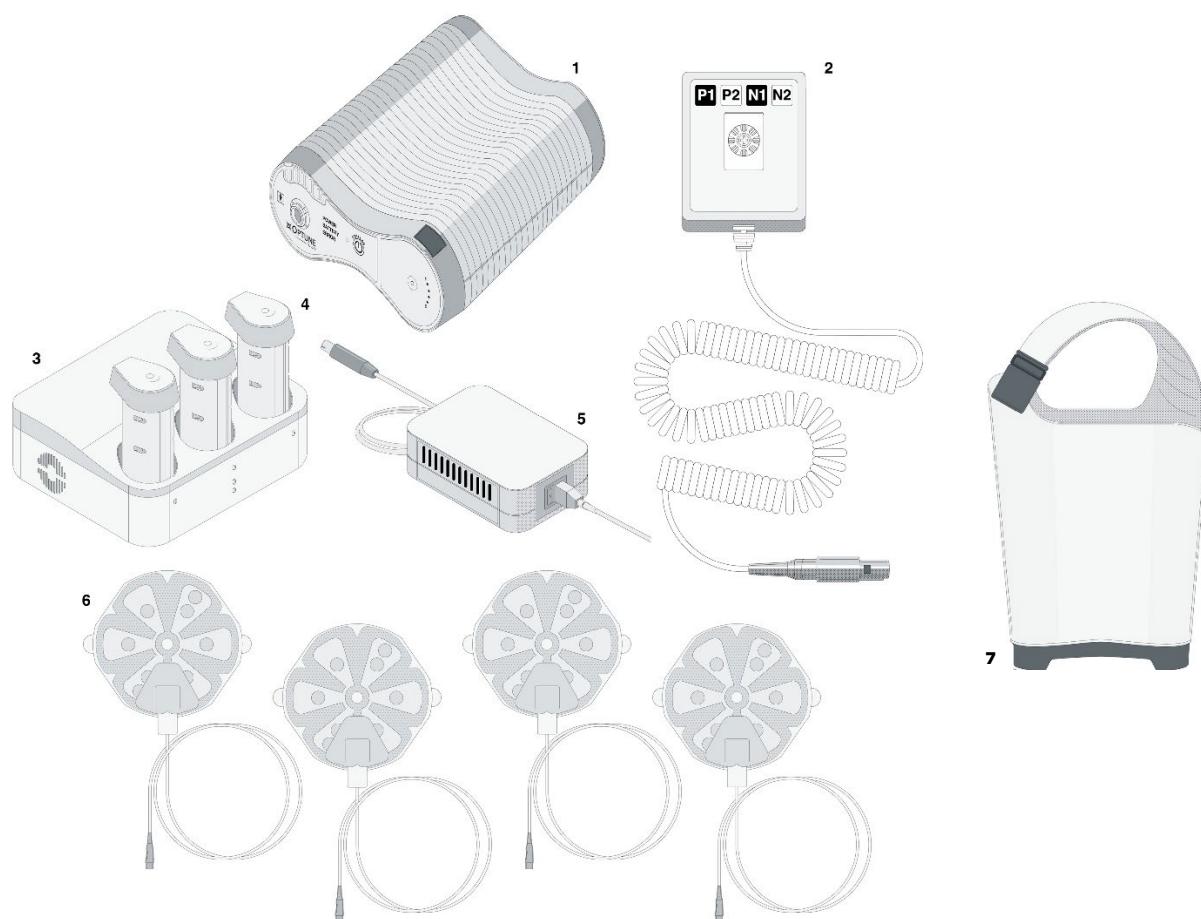
Optune Gio es un dispositivo médico portátil. Este administra campos eléctricos denominado “TTFields” al cerebro por medio de transductores. Los TTFields se destinan a eliminar las células cancerosas.

El médico le ha prescrito Optune Gio para uso en casa. Usted pudiera ser capaz de usar Optune Gio por su cuenta, o pudiera necesitar ayuda de un médico, un miembro de la familia u otro cuidador. Use Optune Gio tantas horas por día como sea posible. Solamente tome recesos cortos para las necesidades personales. Use el dispositivo por al menos cuatro semanas. Cuando comience el tratamiento en la consulta de su médico, el médico le dirá cómo usar el dispositivo, sustituir los transductores, recargar y sustituir las baterías, y enchufar el dispositivo. El médico también le enseñará qué hacer si suena una alarma y le dará un número telefónico para llamar para soporte técnico. Después de esta corta capacitación en la consulta del médico, con la ayuda de un miembro de la familia o proveedor de atención si es necesario, usted será capaz de operar correctamente Optune Gio. También será capaz de cambiar las baterías, cargar las baterías y sustituir los transductores según sea necesario.

El dispositivo se puede llevar cuando está usando una batería. Usted puede continuar su vida diaria normal mientras lleva el dispositivo en una bolsa con correa. El kit de tratamiento Optune Gio incluye cuatro baterías recargables. Cada batería durará para dos a tres horas. Para dormir, u otras veces cuando planifique permanecer en el mismo lugar por un tiempo, enchufe el dispositivo en un tomacorriente estándar.

Optune Gio no necesita mantenimiento periódico. Optune Gio tampoco tiene ningún ajuste que usted tenga que cambiar. Lo único que tiene que hacer es comprobar que el dispositivo tiene un transformador de alimentación (una batería cargada, o está enchufado en un tomacorriente) y encenderlo y apagarlo. Si el dispositivo no está funcionando, sonará una alarma. En este manual se proporciona una simple Guía de resolución de problemas (sección 25). También puede llamar al número telefónico de soporte técnico las 24 horas (sección 26). Afeite su cuero cabelludo y cambie los transductores al menos dos veces a la semana. Mantenga en el mínimo los recesos del tratamiento. Interrumpa el tratamiento solamente para las necesidades personales tales como bañarse, hacer ejercicios, o cada vez que el dispositivo pudiera ser una distracción. Detenga el tratamiento para sustituir los transductores. Para ducharse, desconecte los transductores del dispositivo (deje los transductores en la cabeza) y póngase un gorro de baño en la cabeza para que no se mojen. Usted puede ducharse completamente y mojar su cabeza cuando no lleve los transductores (por ejemplo, cuando se los ha quitado pero antes de sustituirlos con un nuevo par). Puede ponerse una peluca o gorra sobre los transductores, si desea.

8. Vista general del kit de tratamiento Optune Gio



1. Optune Gio: Generador de campos eléctricos (el dispositivo)
2. Cable de conexión para Optune Gio (CAD)
3. Cargador de baterías Optune Gio
4. Batería para Optune Gio
5. Transformador de alimentación para Optune Gio
6. Transductores HFE Optune
7. Bolsa de transporte

9. Vista general de los transductores HFE Optune

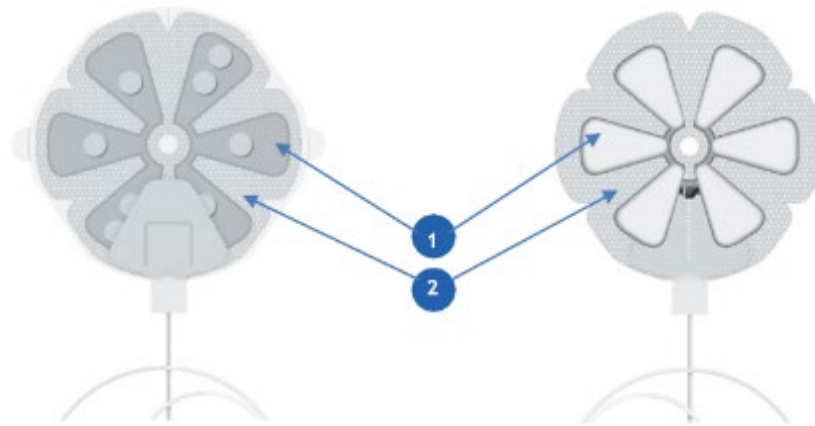
Los transductores HFE Optune son vendas adhesivas que sostienen transductores aislados que se necesitan para administrar el tratamiento. Los transductores HFE Optune se deben usar con Optune Gio solamente.

Se usan cuatro transductores a la vez. Hay transductores de dos colores diferentes, un tipo tiene un extremo conector blanco y uno tiene un extremo conector negro. Necesitará dos transductores con extremos conectores blancos, y dos transductores con extremos conectores negros cada vez que los cambie. En el estudio clínico en sujetos de ensayo cuyo tumor reapareció después de antineoplásicos, la mitad de los pacientes usó al menos 36 transductores cada mes. La mayoría de los pacientes (95 %) usaron entre 20 y 60 transductores cada mes. Ponga los transductores en un cuero cabelludo afeitado y limpio. Póngalos en su cuero cabelludo en el lugar donde su médico le dijo, basado en la localización del tumor que padece.

Los transductores son desechables. Cámbielos al menos dos veces por semana (cada 4 días como máximo). El crecimiento del pelo impedirá buen contacto entre los transductores y su cuero cabelludo. Afeite el cuero cabelludo nuevamente antes de colocarse un nuevo juego de transductores.

Comuníquese con Novocure para preparar la eliminación correcta de los transductores usados. No elimine sus transductores usados en la basura doméstica.

10. Antes de ponerse los transductores HFE Optune



1. Segmento
2. Esparadrapo

Necesitará usar cuatro (4) transductores HFE Optune a la vez. Cambie los cuatro transductores HFE Optune dos veces por semana para continuar el tratamiento con el kit de tratamiento Optune Gio. Pudiera cambiar los transductores con la ayuda de un médico o cuidador si es necesario.

Asegúrese de tener un suministro adecuado de transductores HFE Optune para continuar hasta su próxima visita al médico.

Antes de usar los transductores HFE Optune asegúrese de que el empaque esté sellado. No use un empaque de transductores HFE Optune que haya sido abierto anteriormente.

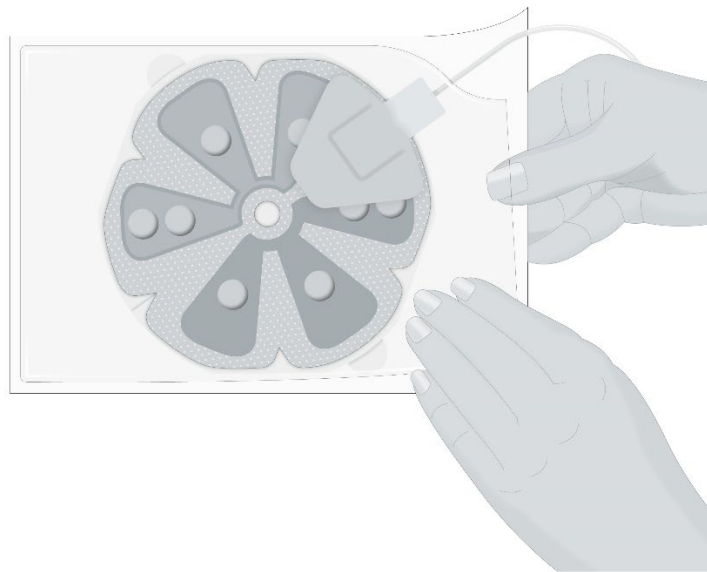
Aunque los transductores se proporcionan en empaques estériles individuales para minimizar el riesgo de infección, usted y/o su cuidador pueden tomar medidas adicionales para reducir más el riesgo de infección: Siempre lávese las manos antes de colocar o retirar los transductores; Lave su cuero cabelludo entre los intercambios de los transductores; Limpie la máquina de afeitar eléctrica según las indicaciones del fabricante después de cada afeitada.

Los transductores HFE Optune se proporcionan estériles para un solo uso.

11. Retirar los transductores HFE Optune del empaque

Lávese las manos antes de abrir el empaque con los transductores HFE Optune.

Abra el empaque transparente de cuatro (4) transductores HFE Optune separando suavemente los bordes opuestos del empaque como se muestra en la ilustración.



12. Prepare su cabeza para la colocación de los transductores

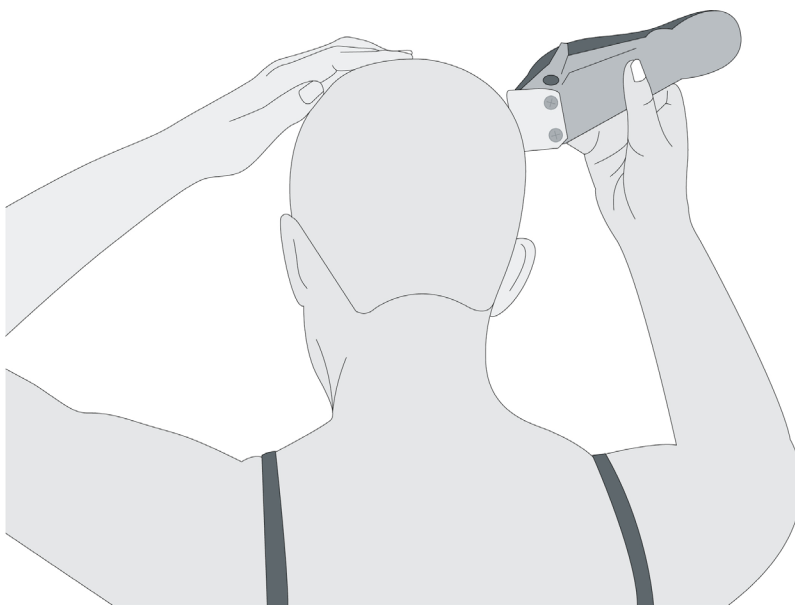
Lave su cabeza con un champú suave.

Si esta es la primera vez que ha usado los transductores HFE Optune, ignore este paso y avance al próximo paso (afeitado). Si está sustituyendo los transductores HFE Optune, usted, o su médico o cuidador si es necesario, debe pasar un paño por la piel con aceite para bebé para quitar cualquier adhesivo viejo de los transductores HFE Optune anteriores. El aceite para bebé se usa para quitar el adhesivo viejo. Eso no detendrá el funcionamiento del dispositivo.

Afeite su cuero cabelludo entero con una máquina de afeitar eléctrica. No deje ningún cañón.

Pase un paño con alcohol al 70 % (disponible en su farmacia local sin una prescripción) por su cuero cabelludo.

Use una crema de esteroides de alta potencia si su cuero cabelludo está enrojecido (su médico la prescribirá para usted). Trate las llagas abiertas en su cuero cabelludo siguiendo las instrucciones de su médico. Si usa una crema o ungüento, aplíquelos al cuero cabelludo, espere al menos 15 minutos y pase un paño con alcohol al 70 % por su cuero cabelludo nuevamente. Aplique los transductores HFE Optune después que esté seco su cuero cabelludo.



13. Colocar los transductores HFE Optune en su cabeza

Después que prepare su cuero cabelludo (sección 12), póngase los transductores HFE Optune en la cabeza con la ayuda de un médico o cuidador, si es necesario. Dos veces a la semana, retire los transductores, prepare el cuero cabelludo (como se esbozó en la sección 12) y póngase un nuevo juego de transductores. Sabrá que es tiempo para cambiar los transductores HFE Optune cuando la alarma del dispositivo suene constantemente. Esto significa que el dispositivo no es capaz de funcionar correctamente por el crecimiento del pelo. El crecimiento del pelo impide que los transductores HFE Optune hagan buen contacto con su cuero cabelludo.

Para colocar los transductores HFE Optune en la cabeza, con la ayuda de un cuidador o del médico si es necesario, siga los pasos a continuación. Nota, si esta es la primera vez que está usando los transductores HFE Optune, ignore el primer paso (remoción).

Retire los transductores HFE Optune de su cabeza desprendiendo cuidadosa y lentamente el esparadrapo de su cuero cabelludo.

En el kit de tratamiento hay transductores HFE Optune con conectores de dos colores: negro y blanco.

Advierta en la distribución de los transductores HFE Optune el lugar donde cada color de los transductores HFE Optune se debe colocar en la cabeza. Los lugares y colores de los transductores HFE Optune son: la parte frontal y la posterior (negro), parte izquierda y derecha (blanco).

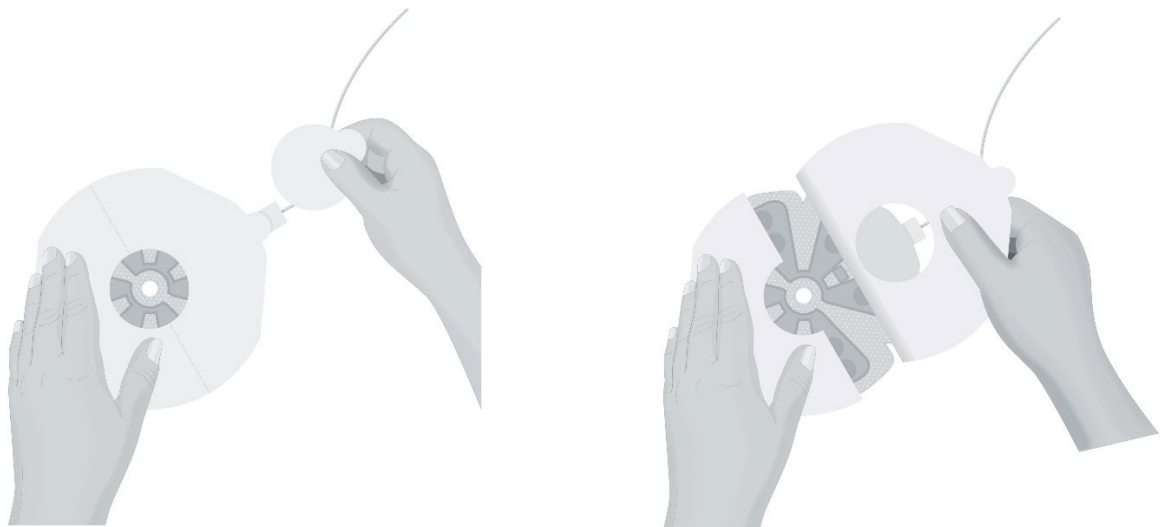
Prepare su piel para los transductores HFE Optune, como se describió en la sección 12.

Desprenda los tres (3) revestimientos blancos que cubren el gel del primer transductor HFE Optune.

AVISO: asegúrese de que no hay cubierta transparente sobre el gel. En caso de que haya, retírela cuidadosamente antes de proceder.

Tire de las lengüetas en cada lado de los transductores HFE Optune y presiónelos firmemente al cuero cabelludo. Presione todo el borde del esparadrapo de los transductores HFE Optune al cuero cabelludo.

Retirar el revestimiento de los transductores HFE Optune



Retire los revestimientos exteriores blancos.
Los segmentos flexibles se pueden dañar en los transductores HFE Optune.

No use los transductores HFE Optune si el gel está dañado o el segmento flexible está dañado en la parte superior o posterior de los transductores HFE Optune.

Retire todos los revestimientos que cubren las zonas con gel antes de aplicar los transductores HFE Optune al cuero cabelludo.

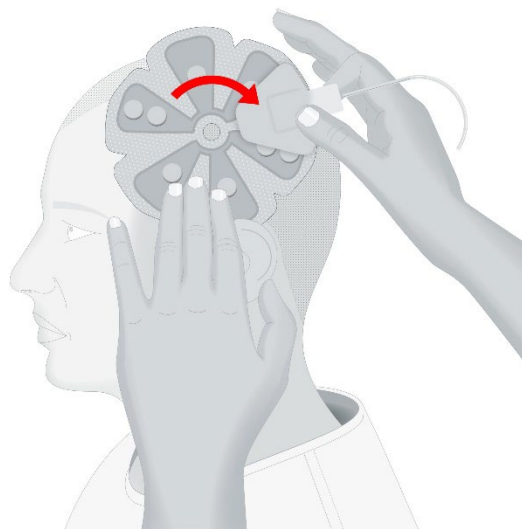
Póngase los transductores HFE Optune en la cabeza como se muestra en la distribución o mapa de transductores HFE Optune que recibió. La colocación se basa en la localización del tumor que padece.



Los transductores HFE Optune deben tener aproximadamente 2 cm de separación entre sí (el ancho de un dedo) durante la aplicación para reducir la posibilidad de irritación cutánea.
Para reducir la irritación cutánea debajo de los transductores HFE Optune, mueva o gire ligeramente los transductores HFE Optune.

Coloque los otros tres transductores HFE Optune de la misma manera.

Presione los transductores HFE Optune firmemente a su cuero cabelludo. Presione el borde entero del esparadrapo del transductor HFE Optune a su cuero cabelludo.

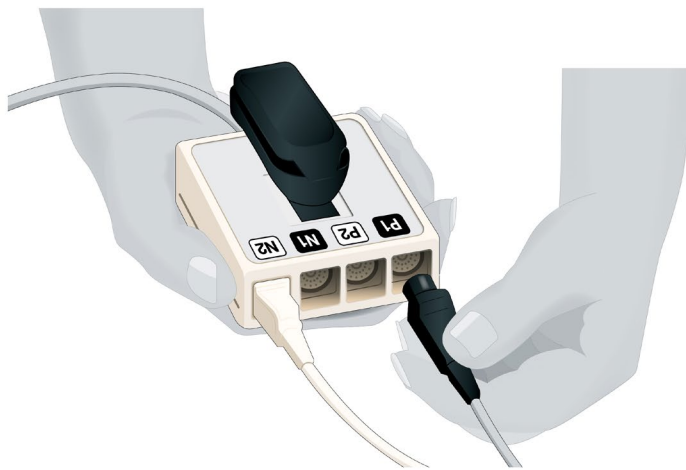


14. Conecte los transductores HFE Optune al dispositivo

Conecte cada uno de los cuatro conectores del transductor con extremos de conexión negros y blancos a la toma correspondiente en el cable de conexión. Enchufe los conectores del transductor con los extremos de conexión negros en las dos tomas negras (habrá una etiquetada “P1” y una etiquetada “N1”) y los dos extremos de conexión blancos en las tomas blancas (habrá una etiquetada “P2” y una etiquetada “N2”) (vea el diagrama).

Presione firmemente para asegurarse de que los conectores entran completamente. Sostenga juntos los cables de los transductores. Envuélvalos con un pedacito de esparadrapo, si desea.

Puede sujetar el cable de conexión a su cinto.



15. Eliminación

Comuníquese con Novocure para preparar la eliminación correcta de los transductores usados. No los bote en la basura.

16. Conectar y desconectar la batería

El kit de tratamiento Optune Gio viene con 4 baterías recargables. Las baterías se deslizan en el dispositivo. La batería se debe insertar hasta que escuche un “clic”, que indica que la batería está en su lugar. Tenga cuidado y no deje caer la batería en su lugar ni la fuerce en la ranura de la batería. Optune Gio usa una batería a la vez. Las otras tres baterías deben permanecer en el cargador de baterías.

Cada batería dura 2 a 3 horas. Sustituya la batería cada vez que se agote (cuando la luz indicadora de “Battery” (batería) baja, amarilla, esté encendida, como se describió en la sección 21). Si planifica estar lejos de casa por más de 2 horas, lleve baterías extra o un transformador de alimentación.

Presione suavemente hacia abajo para bloquear la batería en su lugar. Asegúrese de que el cierre de la batería está completamente engarzado.

Para retirar la batería de la ranura, presione ambos botones azules al lado de la batería y levante.



Recargue las baterías en el cargador (ver la sección 17) por dos a cuatro horas. Las baterías conservarán la mayor parte de su carga después de ser retiradas del cargador por varios días pero finalmente perderán su carga. No dañará las baterías mantenerlas en el cargador después que estén completamente cargadas de manera que puede dejarlas ahí si no son necesarias. Puede cargar y usar las baterías muchas veces por alrededor de seis a nueve meses. Con el tiempo, el período que las baterías pueden hacer funcionar el dispositivo (antes que la luz indicadora de “Battery” (batería) baja, amarilla, se ilumine y suene la alarma) se hará más corto. Si el tiempo desde el comienzo del tratamiento con una batería llena hasta la alarma de batería baja cae por debajo de 90 minutos comuníquese con el soporte técnico (ver la sección 26) para obtener baterías de repuesto.

La luz de “Battery” (batería) pasará de verde a amarillo cuando la carga de la batería caiga por debajo de un umbral. Esto es una indicación de que la batería se debe cambiar pronto. El tratamiento continuará funcionando mientras el indicador de “Battery” (batería) baja, amarillo, esté iluminado hasta que suene la alarma audible y se ilumine la luz roja de “Error”. Cuando esto ocurra el tratamiento se detendrá y el dispositivo se debe apagar y sustituir la batería.

Cuando la luz indicadora de “Battery” (batería) baja, amarilla, se encienda, hay dos maneras en que puede sustituir la batería agotada con una batería cargada.

Opción uno: (para usarla si está cerca del transformador de alimentación de pared directo) le permite cambiar la batería sin interrumpir la terapia. Esto se puede usar antes que la batería esté agotada completamente, y antes que el dispositivo haya sonado la alarma. Siga estos pasos:

1. Enchufe el transformador de alimentación de pared a la parte inferior del dispositivo Optune Gio. (Ver la sección 18). Las luces en el panel de visualización le indicarán que ya no está funcionando con energía de la batería.
2. Retire la batería de la ranura para la batería presionando los botones azules al lado de la batería y levantando el cartucho de la batería fuera de la ranura.
3. Seleccione una batería completamente cargada del cargador o de la bolsa del dispositivo.
4. Deslice la batería completamente cargada en la ranura de la batería, empuje suavemente hacia abajo para bloquear la batería en su lugar.
5. Retire el cable de alimentación de la parte inferior del dispositivo.

La luz de “Battery” (batería) en el panel de visualización se iluminará lo que indica que ya no está funcionando con la alimentación de la pared. Ver la próxima sección para verificar el medidor de batería.

Opción Dos: Si no está cerca del transformador de alimentación de pared, o si la batería se ha agotado totalmente sustituya la batería usando estos pasos:

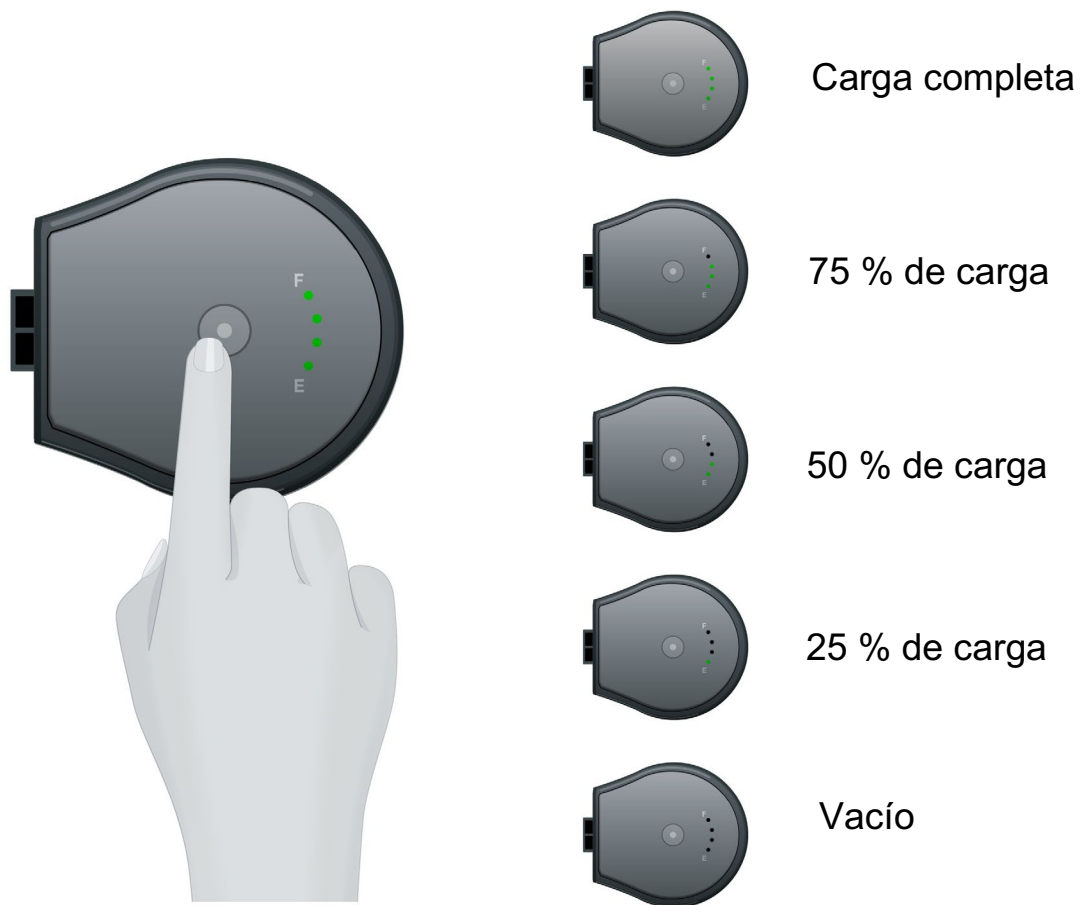
1. Presione el botón TTFields para detener el tratamiento.
2. Apague el dispositivo usando el interruptor de encendido (en la parte inferior del dispositivo).
3. Retire la batería de la ranura para la batería presionando los botones azules al lado de la batería y levantando el cartucho de la batería fuera de la ranura.
4. Seleccione una batería completamente cargada del cargador.
5. Deslice la batería completamente cargada en la ranura de la batería, empuje suavemente hacia abajo para bloquear la batería en su lugar.
6. Ver la próxima sección para verificar el medidor de batería.
7. Encienda el dispositivo usando el interruptor de encendido y espere a que el dispositivo ejecute un autodiagnóstico (esto toma alrededor de 10 segundos). Para comenzar el tratamiento presione el botón TTFields (ver la sección 21).
8. Inserte la batería usada en el cargador para recargarla (ver la sección 17).

17. Cargar la batería

Verificar el medidor de batería

Mientras esté usando Optune Gio, pudiera desear verificar cuánta energía queda en su batería. Verificar la batería no interferirá con su tratamiento ni lo detendrá.

Para verificar la vida de la batería, presione una vez el botón en la parte superior del cartucho de la batería. La vida de la batería estará indicada por el medidor iluminado a la derecha del botón. El medidor se lee de lleno a vacío, como un medidor de combustible en un automóvil.



El cargador de baterías recarga las baterías usadas. El cargador de baterías usa energía de un tomacorriente estándar. Cada batería se asienta en una ranura que la conecta directamente al cargador.

Antes de cargar las baterías, enchufe el cable de alimentación del cargador en un tomacorriente estándar y encienda el botón de encendido en la parte posterior del cargador. Las luces frontales del cargador se encenderán durante un autodiagnóstico después la pequeña luz en el centro del panel frontal se iluminará verde que indica que está aplicada la energía.

Para recargar una batería usada:

1. Coloque la batería usada en una de las tres aberturas en la parte superior del cargador. Deslice dentro la batería hasta que esté completamente en su lugar.
2. La luz directamente frente a la abertura donde se enchufó la batería se iluminará intermitente en verde. Esto indica que la batería se está cargando. La luz verde parpadeará más rápido cuando la batería se haya cargado al 95 % de su capacidad. También puede verificar el medidor de batería mientras carga para obtener información respecto a la cantidad de carga en la batería.
3. Cuando la batería está completamente cargada (alrededor de 2 a 4 horas), la luz de carga cambiará de parpadear en verde a verde continuo. La luz verde continuo desaparecerá al retirar la batería o desconectar el cargador del tomacorriente estándar.

Si una luz en el panel frontal se pone roja, esto indica que hay una falla con la batería o el cargador y debe comunicarse con el soporte técnico para solicitar ayuda. No use una batería si esta enciende una luz roja en el cargador.

Mantenga las baterías en el cargador incluso después que estén completamente cargadas. Esto no perjudicará las baterías.

Vista posterior del cargador de baterías que muestra el interruptor de encendido y donde se conecta el cable de alimentación



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



- 1 Ranura del cargador de baterías
- 2 Indicador de carga de la batería
- 3 Indicador de alimentación del cargador

Aviso: El cargador no está destinado para uso en la presencia de mezclas inflamables.

18. Uso del transformador de alimentación enchufable

Cuando planifica permanecer en un lugar por un momento, como cuando está durmiendo, pudiera usar el transformador de alimentación enchufable en vez de las baterías. A diferencia de las baterías, no hay límite de cuánto tiempo puede funcionar el dispositivo cuando usa el transformador de alimentación enchufable. El transformador de alimentación enchufable funcionará lo mismo con tomacorrientes de EE. UU. (120 V CA) que europeos (230 V CA).

Nota: Es normal que el transformador de alimentación se ponga caliente cuando se use. Si el transformador de alimentación se pone demasiado caliente al tacto, desenchúfelo y comuníquese con el soporte técnico (sección 26).

Cuando el dispositivo tiene una batería y también está conectado al transformador de alimentación de pared, el dispositivo utilizará el transformador de alimentación de pared como la fuente de energía preferida. Cuando el cable de alimentación de pared se enchufa mientras el dispositivo está funcionando con la batería, el dispositivo conmutará automáticamente de la energía de la batería al transformador de alimentación de pared.

Conectar el transformador de alimentación enchufable

1. Enchufe el transformador de alimentación a un tomacorriente estándar con el cable de alimentación que viene con él.
2. No tiene que quitar la batería del dispositivo para usar el transformador de alimentación de pared. Advierta que una batería en el dispositivo no se cargará mientras el dispositivo esté enchufado en el transformador de alimentación de pared. Las baterías agotadas se deben colocar en el cargador de baterías para recargarlas. Si los TTFields están activados no tiene que apagarlos para enchufar el transformador de alimentación de pared.
3. Enchufe el conector del transformador de alimentación de pared en el puerto de CA en el panel posterior del dispositivo (próximo al interruptor de encendido).
4. Si los TTFields están funcionando, el dispositivo conmutará automáticamente al transformador de alimentación de pared sin interrupción de los TTFields. Si el dispositivo no está encendido, encienda el interruptor de encendido y espere que se complete el autodiagnóstico (aproximadamente 10 segundos). Pulse el botón TTFields para arrancar el dispositivo (como se describió en la sección 21).

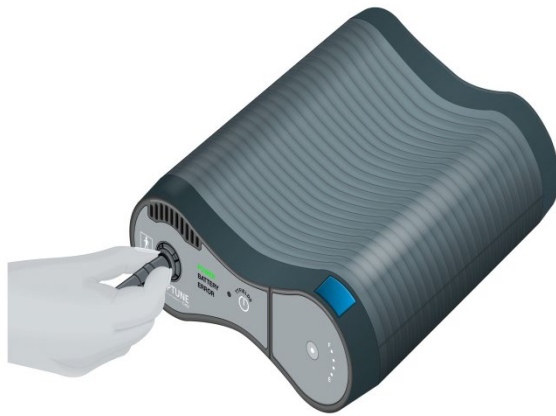
Para desconectar el transformador de alimentación enchufable y regresar a la energía de la batería

1. Asegúrese de que una batería cargada está correctamente insertada en el dispositivo antes de retirar el transformador de alimentación de pared. Si los TTFields están funcionando, no tiene que apagarlos antes de retirar el transformador de alimentación de pared. El dispositivo conmutará automáticamente a la energía de la batería cuando se retire el transformador de alimentación.
2. Retire el conector del transformador de alimentación enchufable del panel posterior del dispositivo.
3. Si el dispositivo no está encendido, encienda el interruptor de encendido y espere que se complete el autodiagnóstico (aproximadamente 10 segundos). Pulse el botón TTFields para arrancar el dispositivo.
4. Guarde el transformador de alimentación enchufable para su uso futuro.

19. El cable de conexión y la caja de conexiones

El cable de conexión es el cable estirable y enroscado que va desde el dispositivo a la caja de conexiones. Los cuatro conectores negros (2) y blancos (2) de los transductores se enchufan en la caja de conexiones. La codificación en negro y blanco se corresponde con la posición de los transductores en la cabeza.

El cable de conexión se enchufa en el dispositivo en el puerto a la izquierda del panel frontal. El puerto del cable de conexión tiene una imagen de una persona al lado. El cable de conexión se enchufa en la toma con las flechas hacia arriba. Empuje hacia dentro el conector hasta que escuche un clic. El clic significa que está seguro.



Hay dos maneras de desenchufarse del dispositivo para tomar un receso del tratamiento (después de apagar el dispositivo):

1. Desenchufe el cable de conexión del dispositivo.
2. Desenchufe los transductores del cable de conexión.

Para desenchufar el cable de conexión del dispositivo:

Detenga el tratamiento presionando el botón TTFields. Apague el dispositivo usando el botón de encendido.

Desenchufe el cable de conexión de la toma sosteniendo la abrazadera gris y tirando hacia atrás. No tire del cable.

Ahora puede desplazarse sin el dispositivo, pero aún está conectado al cable y la caja de conexiones. Para comenzar el tratamiento nuevamente después de su receso:

1. Enchufe el cable de conexión en el puerto con las flechas apuntando hacia arriba.
2. Encienda el dispositivo usando el botón de encendido. Espere que se complete el autodiagnóstico (aproximadamente 10 segundos).
3. Encienda los TTFields usando el botón TTFields.

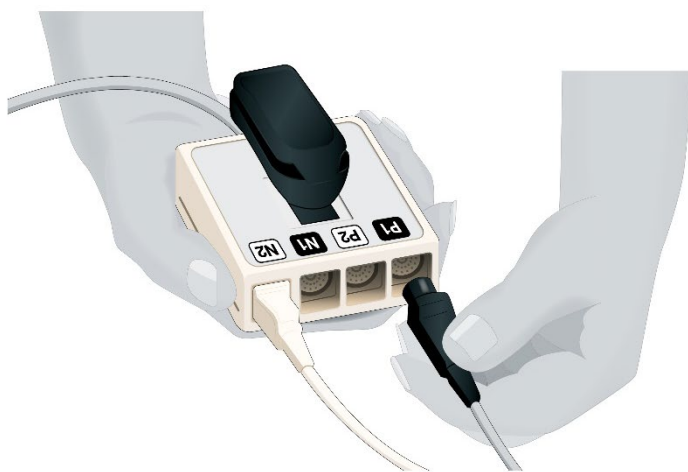
Para desenchufar los transductores del cable de conexión:

Para tomar un receso del tratamiento y desconectarse completamente del dispositivo, desconecte los transductores de la caja de cables de conexión. Los cuatro transductores se enchufan en la caja de cables de conexión como se describió en la sección 14. El cable de conexión se enchufa en el dispositivo en la toma P1 (paciente).

1. Detenga el tratamiento presionando el botón TTFields.
2. Apague el dispositivo Optune Gio usando el botón de encendido.
3. Desenchufe los conectores del transductor de la caja de conexiones tirando como se muestra en la imagen a continuación. Pudiera tener que menear los cables del transductor para sacarlos.

Para reiniciar el tratamiento, enchufe los transductores en la caja de conexiones. Enchufe cada transductor en su color correspondiente (negro o blanco) que va con la posición de los transductores en la cabeza (como se describió en la sección 14).

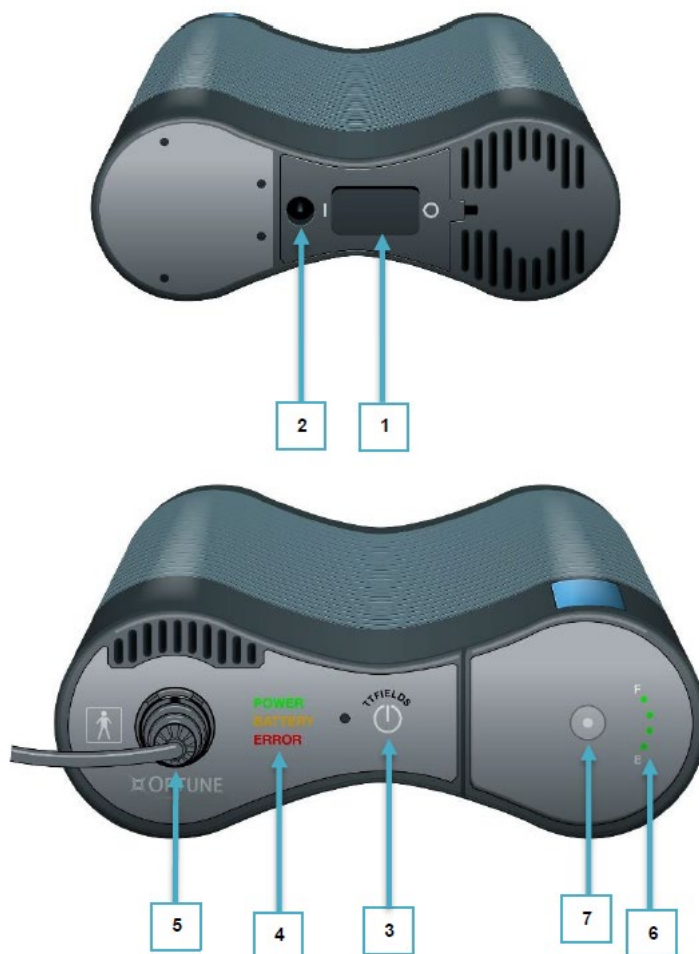
Cuando los 4 transductores estén enchufados, encienda el interruptor de encendido y espere que se complete el autodiagnóstico (aproximadamente 10 segundos). Pulse el botón TTFields para reiniciar el tratamiento.



20. El generador de campos eléctricos

Mantenga el tratamiento TTFields activo todo el tiempo, tanto como sea posible, cuando esté despierto y cuando esté dormido. Mantenga los recesos del tratamiento tan cortos como sea posible.

La imagen a continuación muestra los controles del dispositivo para operar el dispositivo. No tiene que regular ningún ajuste. Solamente tiene que encender y apagar el dispositivo y la terapia.



- 1 Interruptor de encendido de Optune Gio
- 2 Puerto del transformador de alimentación
- 3 Botón ON/OFF (encendido/apagado) de la terapia TTFields
- 4 Indicadores de ON (encendido)/Battery (batería)/Error
- 5 Puerto del cable de conexión (CAD)
- 6 Medidor de batería
- 7 Botón del indicador de carga de la batería

21. Para iniciar y detener el dispositivo

Para iniciar el tratamiento

1. Ponga los transductores en el cuero cabelludo (con la ayuda de un cuidador si es necesario). Enchufe los transductores en la caja de cables de conexión (secciones 13 y 14).
2. Enchufe el cable de conexión en el dispositivo con las flechas en el conector hacia arriba (como se describió en la sección 19).
3. Inserte una batería cargada en el dispositivo (ver la sección 16) o conecte el transformador de alimentación de pared (sección 18).
4. Ponga el botón de encendido en la parte inferior o la parte posterior del dispositivo en la posición “ON” (ENCENDIDO).



5. Espere aproximadamente 10 segundos para que se complete el autodiagnóstico. El indicador “Power” en el panel frontal del dispositivo se iluminará verde.



Si está instalada una batería cargada y no hay transformador de alimentación de pared enchufado, el indicador “Battery” (batería) también se iluminará verde.



Si un transformador de alimentación de pared se enchufa en el dispositivo, el dispositivo funcionará usando el transformador de alimentación de pared y el indicador “Battery” (batería) no se iluminará.

6. Presione una vez el botón de terapia TTFIELDS once; esto iniciará el tratamiento.



El texto “TTFIELDS” encima del botón de terapia TTFIELDS se iluminará azul y permanecerá encendido mientras el tratamiento esté activo. Si las palabras azules no están iluminadas, entonces el tratamiento no está funcionando y usted debe verificar la configuración y reiniciar el procedimiento. Si, después de esto, las luces indicadoras no encienden, consulte la Guía de resolución de problemas (sección 25). Si aún tiene problemas, comuníquese con el soporte técnico (sección 26).

Nota: Los indicadores verde, azul y amarillo se atenuarán en una habitación oscura y se iluminarán en un entorno iluminado. La luz roja indicadora de “Error” no se atenuará en ningún caso.

Si el botón de terapia no se presiona dentro de 10 minutos después de encender el dispositivo, sonará una alarma, que indica que el dispositivo está encendido pero la terapia está apagada. Esto es un recordatorio para iniciar la terapia. El botón de terapia se debe presionar una vez para silenciar la alarma y nuevamente

para iniciar la terapia. “TTFIELDS” estará iluminado azul cuando el paciente esté recibiendo el tratamiento. Usted puede detener el tratamiento si ocurre lo siguiente:

A. Si el dispositivo está funcionando correctamente, pero usted necesita detener el tratamiento para tomar un receso:

Presione el botón TTFIELDS. Las luces “TTFIELDS” azules en torno al botón se apagarán. Esto apaga la terapia TTFIELDS, pero el dispositivo sigue encendido.

Después, apague el dispositivo poniendo el botón de encendido en la parte inferior o la parte posterior del dispositivo en la posición “OFF” (APAGADO).



B. Si se produce un error:

Si se produce un error, el dispositivo apagará los TTFIELDS y suena un pitido alto. La luz roja de “Error” se iluminará (como se muestra a continuación). En este caso, cuando la luz roja de “Error” se ilumine, el tratamiento se ha detenido.

Para apagar el dispositivo:

1. Presione el botón TTFIELDS en el frente del dispositivo para detener la alarma. La luz roja de “Error” se apagará. (Si esto no silencia la alarma, continúe con el próximo paso de apagar el interruptor de encendido para silenciar la alarma. Una pequeña cantidad de condiciones de alarma no se pueden silenciar presionando el botón TTFIELDS).
2. Apague el dispositivo poniendo el botón de encendido en la posición “OFF” (APAGADO).
3. Vea la Guía de resolución de problemas (sección 25) para obtener instrucciones sobre resolver problemas. Reinicie el dispositivo y reinicie el tratamiento si no se encuentra ningún problema. Si la alarma continúa, comuníquese con el soporte técnico (sección 26).



C. Si la luz indicadora de “Battery” (batería) baja se ilumina:

Cuando su batería se agote (después de aproximadamente 2-3 horas), sonará una alarma, la terapia TTFields se detendrá y tanto la luz amarilla de “Battery” (batería) baja como la luz roja de “Error” se iluminarán. Este sonido de alarma es el mismo sonido de alarma que hace el dispositivo por un error. No obstante, en este caso ambas luces, amarilla y roja, se iluminarán en vez de solamente la luz roja.

Para apagar el dispositivo:

1. Presione el botón TTFields en el frente del dispositivo para detener la alarma. Las luces, roja de “Error” y amarilla de “Battery” (batería) baja, se apagarán.
2. Sustituya la batería usando los pasos en la sección 16.



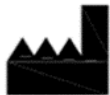
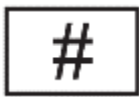
22. Transportar el dispositivo

Tanto el generador de campos eléctricos como la batería caben en una bolsa de transporte. La bolsa se puede llevar de dos maneras: por el asa en la parte superior o sujeta con una correa de transporte sobre el hombro/en bandolera.

Nota: No coloque el dispositivo en una bolsa diferente. Optune Gio tiene un ventilador en el interior que necesita flujo de aire. La bolsa que viene con el dispositivo está diseñada para dejar previsto el flujo de aire correcto. Si pone el dispositivo en una bolsa sin el flujo de aire correcto, se podría sobrecalentar y detener el tratamiento. Si esto ocurre, escuchará una alarma.



23. Glosario de símbolos gráficos

	Siga las instrucciones de uso.
	Información del fabricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Suiza
	Fecha de fabricación
	Número de modelo
	Consulte las instrucciones de uso para que obtenga importante información preventiva como advertencias y precauciones.
	Frágil; maneje con cuidado.
	No exponga el dispositivo Optune Gio a temperaturas menores de 23 °F ni mayores de 104 °F.
	No exponga los transductores HFE Optune a temperaturas menores de 41 °F ni mayores de 81 °F.
	No exponga el dispositivo Optune Gio a humedad menor de 15 % ni mayor de 93 %.
	No exponga los transductores HFE Optune a humedad menor de 10 % ni mayor de 90 %.
	No entre en habitaciones con alta humedad o con peligro de exposición directa al agua mientras lleva el dispositivo. No lleve el dispositivo si no está dentro de su bolsa de transporte. No exponga el dispositivo a la lluvia directa.
	No es seguro para RM.

	El cargador y el transformador de alimentación son para uso en interiores solamente.
	Comuníquese con el soporte técnico para disponer la eliminación correcta de los equipos que ya no estén en uso, incluso los transductores HFE Optune. Se exige la recolección separada para desechos de equipos eléctricos y electrónicos.
	Las baterías son de iones de litio. Comuníquese con el soporte técnico para disponer la eliminación correcta de las baterías agotadas o que ya no están en uso.
	El kit de tratamiento Optune Gio (el dispositivo, las partes adicionales y los transductores) se deben mantener lejos de calor extremo y fuentes de radiación.
	Pieza aplicada de tipo BF: simboliza la pieza que entra en contacto con el paciente. Pieza aplicada; pieza de equipo EM que en uso normal entra necesariamente en contacto físico con el paciente para que el equipo EM o un sistema EM realicen su función.
 AAAA-MM-DD	Fecha de expiración: no use los transductores HFE Optune pasada esta fecha.
	Interruptor de "ON/OFF" (ENCENDIDO/APAGADO) de la alimentación para el dispositivo Optune Gio y el cargador de batería: Cuando el interruptor está en la posición I el dispositivo está ENCENDIDO. Cuando el interruptor está en la posición O el dispositivo está APAGADO.
	No use los transductores HFE Optune si su empaque está abierto.
	Los transductores HFE Optune son para uso único y no se deben volver a usar.
	Los transductores HFE Optune están esterilizados mediante radiación gamma.
	Las bolsitas de los transductores HFE Optune proporcionan un sistema de barrera estéril única.
	No vuelva a esterilizar los transductores HFE Optune.
	Código de lote

	Número de catálogo
	Número de serie
	Equipo clase II según IEC 60601-1
Rx only	Dispositivo por prescripción
IP21	Protege a las personas contra el acceso a piezas peligrosas con los dedos. Protege al equipo dentro de la carcasa contra el ingreso de objetos sólidos extraños de 12,5 mm o más de diámetro. Protege el equipo dentro de la carcasa contra el ingreso de gotas de agua que caen verticalmente.
IP22	Protege a las personas contra el acceso a piezas peligrosas con los dedos. Protege al equipo dentro de la carcasa contra el ingreso de objetos sólidos extraños de 12,5 mm o más de diámetro. Protege el equipo dentro de la carcasa contra el ingreso de gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa está inclinada hasta 15°.

24. Condiciones ambientales para operación, almacenamiento y transporte por el distribuidor

Condiciones de operación

Advertencia: El dispositivo no se debe usar en ambientes ricos en oxígeno ni cerca de gases explosivos debido a un posible riesgo de incendio.

Condiciones de almacenamiento

Intervalo de temperaturas para el dispositivo Optune Gio y partes adicionales: 23 °F a 104 °F

Intervalo de temperaturas para los transductores HFE Optune: 41 °F a 81 °F

Intervalo de humedad relativa para el dispositivo Optune Gio y partes adicionales: 15-93 %

Intervalo de humedad relativa para los transductores HFE Optune: 10-90 %

Condiciones de transporte

El transporte del dispositivo y las partes adicionales es posible usando transporte aéreo/terrestre en condiciones de protección contra la intemperie como se especifica a continuación:

- Intervalo de temperaturas: -13 °F a 104 °F
- Humedad relativa máxima 15-93 %
- Sin exposición directa al agua

El transporte de los transductores es posible usando transporte aéreo/terrestre en condiciones de protección contra la intemperie como se especifica a continuación:

- Intervalo de temperaturas: 20 °F a 100 °F
- Humedad relativa máxima 10-90 %
- Sin exposición directa al agua

25. Resolución de problemas

Nota, cuando llame al especialista en soporte del dispositivo o a la línea de soporte técnico, tenga accesible el número de serie del equipo.

Problema	Posibles causas	Acciones a tomar
La luz indicadora de energía del dispositivo no se ilumina después de encender el dispositivo	1. El dispositivo no está conectado a la fuente de energía 2. Si es la batería: batería agotada 3. Mal funcionamiento de la batería 4. Si es el transformador de alimentación: no está enchufado correctamente en la pared 5. Mal funcionamiento del dispositivo 6. Mal funcionamiento del transformador de alimentación	1. Si está con batería: compruebe el medidor de batería para verificar si no está agotada. Si es eso: sustituya con una batería cargada o el transformador de alimentación 2. Verifique que tanto el dispositivo como la fuente de energía estén correctamente conectados y reintente 3. Evalúe la integridad de todos los conectores. Nada debe parecer dañado ni roto de ninguna manera 4. Si el dispositivo no se puede encender mediante la batería o el transformador de alimentación de pared o si parece que hay algo dañado no use el dispositivo 5. Llame al soporte técnico al 855.281.9301
Cualquier cable desenchufado del transductor/cable de conexión/dispositivo	1. Demasiada fuerza física a los cables 2. Mal funcionamiento del dispositivo	1. Silencie la señal de notificación presionando el botón TTFields 2. Evalúe los conectores. Si están intactos: reconecte y reinicie la terapia 3. Si algo parece dañado o no se puede conectar correctamente no intente usar el dispositivo 4. Llame al soporte técnico al 855.281.9301
El dispositivo se cayó o se mojó	Uso incorrecto	1. Presione el botón TTFields para detener la terapia 2. Apague el interruptor de encendido 3. Llame al soporte técnico al 855.281.9301

Problema	Posibles causas	Acciones a tomar
Alarma del dispositivo activa	1. Batería baja 2. Cable suelto o desconectado 3. El dispositivo está demasiado caliente: las aberturas de ventilación en el dispositivo están bloqueadas 4. Mancha de calor local en el transductor por permanecer sobre una almohada, por ejemplo 5. Mal contacto de los transductores debido al crecimiento del pelo u otra razón 6. Mal funcionamiento del dispositivo 7. El dispositivo está encendido, pero la terapia no ha sido activada	<u>Si la luz de batería baja está amarilla:</u> 1. Sustituya la batería como se describió anteriormente en la sección 16 2. Active el tratamiento <u>Si la luz de error se ilumina pero la luz de batería baja no está encendida:</u> 1. Presione el botón TTFields para detener la alarma 2. Espere unos pocos segundos y después presione el botón TTFields nuevamente 3. Si las luces azules en torno al botón de terapia TTFields se iluminan; la terapia ha sido activada ahora <u>Si la señal de notificación se repite dentro de unos pocos minutos:</u> 1. Silencie la señal de notificación y apague el dispositivo completamente 2. Desconecte todos los equipos y asegúrese de que nada parece estar dañado o roto. Si algo lo está: sustituya el artículo dañado antes de intentar energizar nuevamente el dispositivo 3. Reconecte todos los equipos en el orden correcto y energice nuevamente el dispositivo. Verifique que se completa la autocomprobación y presione el botón TTFields 4. Compruebe las aberturas de ventilación en el dispositivo para asegurarse de que no están bloqueadas 5. Si está acostado, mueva su cabeza 6. Asegúrese de que los transductores están bien adheridos a la cabeza, añada esparadrapo si es necesario 7. Reinicie el tratamiento 8. Si la alarma se mantiene funcionando, apague el dispositivo y llame al soporte técnico al 855.281.9301

La alarma de notificación suena 10 minutos después que se encendió el dispositivo	1. Tiempo agotado para la terapia	La alarma de notificación en el dispositivo sonará si está encendido por 10 minutos, pero no se inicia la terapia. Esto es un recordatorio para iniciar la terapia y no indica un mal funcionamiento. 1. Silencie la alarma de notificación presionando el botón TTFields después de esperar unos pocos segundos y presione el botón TTFields nuevamente para iniciar el tratamiento. El indicador azul en torno al botón TTFields se iluminará para indicar que la terapia está ahora activa 2. Si encuentra otras alarmas revise la sección general de “señal de notificación” a continuación
La luz indicadora de batería baja permanece encendida después de sustituir la batería	1. Mal funcionamiento del cargador 2. Mal funcionamiento de la batería 3. Mal funcionamiento del dispositivo	1. Sustituya la batería con una batería cargada adicional. 2. Si el problema no se resuelve; llame al soporte técnico al 855.281.9301

Problema	Posibles causas	Acciones a tomar
Cuando se enciende el dispositivo suena una alarma de notificación continua y todas las luces permanecen encendidas indefinidamente. El dispositivo no completa la autocomprobación	1. El dispositivo está demasiado caliente 2. Mal funcionamiento del dispositivo 3. Mal funcionamiento de la fuente de energía	1. Apague el dispositivo completamente usando el interruptor de encendido 2. Verifique que el dispositivo no está caliente al tacto 3. Conecte el dispositivo a una fuente de energía diferente e intente encenderlo nuevamente Si el dispositivo no se puede encender mediante la batería o el transformador de alimentación de pared o si parece que hay algo dañado póngase en contacto con el soporte técnico
Enrojecimiento de la piel debajo de los transductores	Efecto secundario frecuente	Use crema de hidrocortisona al 0,1 % de venta libre cuando cambie los transductores. Desplace los transductores 3/4 de pulgada desde la última localización (de manera que el gel adhesivo quede entre las marcas rojas). Si el enrojecimiento empeora: 1. Vea a su médico
Ampollas debajo de los transductores	Efecto secundario raro	Vea a su médico para que le dé una prescripción para crema antibacteriana. Úsela como le diga su médico.
Prurito debajo de los transductores	Efecto secundario raro	1. Use crema de hidrocortisona al 0,1 % de venta libre cuando cambie los transductores 2. Desplace los transductores cerca de 3/4 de pulgada desde la última localización (de manera que el gel adhesivo quede entre las marcas rojas) Si el prurito empeora: 1. Vea a su médico
Dolor debajo de los transductores	Efecto secundario raro	Detenga el tratamiento. Vea a su médico.

26. Asistencia e información

Soporte técnico:

Para soporte técnico llame al 1-855-281-9301 (llamada sin cargo) o al correo electrónico support@mynovocure.com.

Llame o envíe correo electrónico a soporte técnico para que obtenga ayuda con la operación del kit de tratamiento, resolver problemas de alarmas, o para obtener piezas de repuesto o transductores.

Soporte médico:

Si siente cualquier cambio en su salud o cualquier efecto secundario del tratamiento llame a su médico inmediatamente.

27. Viajar con Optune Gio

Las baterías portátiles de Optune Gio contienen material de ion de litio y están restringidas para despacharlas como equipaje para viaje aéreo con pasajeros. Se pueden llevar en la cabina de pasajeros. Comuníquese con el Soporte de Novocure si tiene preguntas relacionadas con restricciones de viaje.

Nota: El dispositivo Optune Gio y los transductores activarán los detectores de metal.

Comuníquese con su Especialista en Soporte del Dispositivo si planifica viajar y si tiene preguntas relacionadas con restricciones de viaje. Su información de contacto se le entregará a usted por separado.

Cuando viaje a otro país con el dispositivo Optune Gio, use el cable eléctrico adecuado que se le proporcionó con el kit de tratamiento con Optune Gio. Los adaptadores para viajes no se deben usar con el kit de tratamiento con Optune Gio

28. Cáncer cerebral

¿Qué es el cáncer cerebral?

En términos simples, el cáncer cerebral es un crecimiento de células que forman un tumor en el cerebro. Justo como cualquier otra forma de cáncer, los tumores cerebrales se pueden propagar a otras partes del cerebro. Usualmente no se propagan afuera del cerebro. Incluso antes que el cáncer cerebral crezca y se propague, el tumor podría causar problemas dentro del cerebro. El cerebro controla las funciones del cuerpo. Cualquier problema en el cerebro afectará el funcionamiento normal. Por lo tanto, los síntomas de cáncer cerebral dependen de dónde está y cuán grande es el tumor.

Cerca de 10.000 pacientes en los EE. UU. se diagnostican con GBM cada año. Todavía se desconoce qué causa el GBM. El GBM es una enfermedad muy seria. Menos de 10 % de los pacientes con GBM están vivos después de 5 años incluso usando los mejores tratamientos disponibles.

¿Se puede tratar el cáncer cerebral?

Actualmente hay cinco opciones principales para tratar el GBM:

- Operación: El tratamiento de pacientes con GBM usualmente comienza con extraer todo, o una parte, del tumor
- Radiación: Después de una operación, muchos pacientes tienen radioterapia
- Radiocirugía estereotáctica: Este es un tipo de radioterapia que usa haces de radiación enfocados que vienen de diferentes ángulos para administrar radiación a una zona específica del cerebro mientras evita perjudicar los tejidos circundantes
- Quimioterapia local: Durante la operación, el cirujano puede poner una oblea que administra antineoplásicos al lugar de donde se retiró el tumor
- Quimioterapia sistémica: Muchos pacientes de GBM toman antineoplásicos. Hay varios fármacos aprobados para tratar el GBM
- Optune Gio junto con quimioterapia sistémica

La radioterapia y los antineoplásicos pueden permitir que los pacientes vivan más que si no tuvieran tratamiento. Añadir Optune Gio a temozolomida puede permitir que los pacientes vivan incluso más que con temozolomida sola. La radiación y los antineoplásicos tienen efectos secundarios. Estos efectos secundarios incluyen pérdida del pelo, irritación cutánea, posibles problemas de audición, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, efectos relacionados con el cerebro y cansancio.

Cuando el cáncer cerebral regresa (Recurrencia del cáncer cerebral)

El GBM puede regresar incluso con operaciones y los tratamientos descritos anteriormente. En estos casos, algunos de los tratamientos anteriores (operación, radiación y antineoplásicos) pudieran funcionar todavía para tratar el cáncer. No obstante, en algunos casos, las operaciones y la radiación ya no funcionarán más para el paciente. En esos casos, los médicos pudieran usar un tratamiento antineoplásico sistémico, o, alternativamente una vez que un paciente ha tenido tratamiento con un antineoplásico, Optune Gio.

29. Especificaciones de entrada/salida

El kit de tratamiento Optune Gio que incluye el cargador de baterías se considera equipo eléctrico médico de Clase II de acuerdo con EN 60601-1.

El modo de operación del dispositivo es continuo. El dispositivo es portátil cuando funciona con batería, y es estacionario cuando está conectado al transformador de alimentación.

Los transductores HFE Optune se clasifican como piezas aplicadas de tipo BF.

El kit de tratamiento no está destinado para uso en presencia de sustancias inflamables.

No se requiere desinfección para ningún componente del kit de tratamiento Optune Gio.

NOTA: La máxima temperatura de los transductores es $41\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ (aproximadamente $106\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{F}$).

Especificaciones de salida: Batería para Optune Gio (recargable de Li-ion)

SALIDA: $28,8\text{ V} \text{ --- } 96\text{ Wh}$

Especificaciones de Entrada/Salida: Cargador de baterías para Optune Gio

ENTRADA: $100\text{-}240\text{ V} \text{ ~ } 1,15\text{ A } 50/60\text{ Hz}$

SALIDA: $3 \times 33,6\text{ V} \text{ --- } 1,3\text{ A}$

Especificaciones de Entrada/Salida: Transformador de alimentación para Optune Gio

ENTRADA: $100\text{-}240\text{ V} \text{ ~ } 1,1\text{ A } 50/60\text{ Hz}$

SALIDA: $28\text{ V} \text{ --- } 2,9\text{ A}$

30. Radiación emitida y perturbaciones electromagnéticas

El kit de tratamiento Optune Gio, que incluye el dispositivo Optune Gio (TFH9100) y las siguientes partes adicionales, es adecuado para el uso en ambiente de cuidados médicos domésticos, que incluyen establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta a edificios usados para fines domésticos.

El dispositivo Optune Gio se debe usar con los siguientes cables y partes adicionales solamente:

1. Cable de conexión (CAD9100)
2. Transductores HFE Optune (IHEP9020)
3. Batería (IBH9100)
4. Transformador de alimentación (SPS9100)
5. Cargador (ICH9100)
6. Cables no blindados para redes de CA para uso en interiores solamente con una longitud máxima de menos de 3,0 m

El kit de tratamiento Optune Gio se usa para entregar campos eléctricos de una frecuencia intermedia al cuero cabelludo del paciente por medio de transductores. El dispositivo, junto con los otros componentes del kit de tratamiento debe realizar su funcionamiento esencial de manera que el tratamiento se suministre al paciente como fue previsto.

El funcionamiento esencial para el dispositivo Optune Gio (modelo NovoTTF-200A) se define como entregar el tratamiento a 200 ± 5 % kHz y unos 2000 ± 15 % mA pico a pico.

Note que una parada en el tratamiento por medio del dispositivo, debido al reconocimiento de una situación potencialmente peligrosa, está permitida por un corto período de tiempo siempre que el dispositivo reanude el tratamiento una vez que se encienda de nuevo para suministrar el tratamiento a 200 ± 5 % kHz y 2000 ± 15 % mA pico a pico.

Operación normal

El Optune Gio está funcionando correctamente cuando el LED azul que rodea el botón TTFields está iluminado y no suena la señal de notificación. El cargador ICH9100 está funcionando correctamente cuando todos los LED están iluminados. El transformador de alimentación SPS9100 está funcionando correctamente cuando los LED azules que rodean el botón TTFields están iluminados y no suena la señal de notificación.

El kit de tratamiento Optune Gio requiere precauciones especiales en relación con las perturbaciones electromagnéticas y se debe instalar y usar de conformidad con las condiciones ambientales especificadas en la Sección 24, y de conformidad con la información de CEM provista a continuación.

El uso de accesorios, partes y cables distintos de los especificados pudiera provocar el aumento de las EMISIONES o la disminución de la INMUNIDAD de Optune Gio.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (que incluyen periféricos tales como cables de antena y antenas externas) se deben usar no más cerca de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier parte del kit de tratamiento Optune Gio, que incluye los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría provocar la degradación del funcionamiento de este equipo, lo que significa que el dispositivo pudiera detenerse. En caso de pausa de la terapia, el dispositivo se debe encender nuevamente para reanudar la terapia.

Los usuarios deben estar al tanto de que hay riesgo de que se detenga la terapia debido a la proximidad a emisores electromagnéticos (EM) comunes como lectores de RFID, sistemas de seguridad electrónicos (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales, artículos electrónicos de vigilancia), sistemas de comunicaciones de campo cercano (NFC), transferencia inalámbrica de energía (WPT), celulares 5G. En caso de que se detenga la terapia, el dispositivo se debe encender nuevamente para reanudar la terapia.

El kit de tratamiento Optune Gio no está destinado para uso en la proximidad de unidades electroquirúrgicas, ni de electrocauterización, ni de equipos para diatermia.

Emisiones electromagnéticas del kit de tratamiento Optune Gio

La siguiente tabla presenta información relacionada con las emisiones electromagnéticas y las pruebas para el kit de tratamiento Optune Gio, y las normas con las que cumple.

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas para el kit de tratamiento Optune Gio

Prueba de emisiones	Nivel de conformidad
Emisiones de RF según CIPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF según CIPR 11	Clase B
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones por centelleo/fluctuaciones de tensión según IEC 61000-3-3	Cumple

Advertencia: El generador de campo eléctrico de Optune Gio (TFH9100), el cargador (ICH9100) y el transformador de alimentación (SPS9100) no se deben usar adyacentes o apilados con otros equipos.

Inmunidad electromagnética del kit de tratamiento Optune Gio

Las siguientes tablas presentan información relacionada con la inmunidad electromagnética y pruebas para el dispositivo Optune Gio (TFH9100), el cable de conexión (CAD9100) y la batería (IBH9100), y para el cargador (ICH9100) y el transformador de alimentación (SPS9100), y las normas con las que estos cumplen.

Tabla 2: Inmunidad electromagnética para el dispositivo Optune Gio, el cable de conexión y la batería

Prueba de emisiones	Nivel de la prueba en IEC 60601	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
RF radiada (IEC 61000-4-3)	10 V/m; 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m; 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

NOTA 1 UT es la tensión de la red de CA previo a la aplicación del nivel de la prueba.

NOTA 2 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 3 Estas orientaciones pudieran no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 3 – Inmunidad electromagnética para el cargador Optune Gio y el transformador de alimentación

Prueba de emisiones	Nivel de prueba en IEC 60601	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ± 8 kV contacto	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ± 8 kV contacto
RF radiada (IEC 61000-4-3)	10 V/m; 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m; 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
RF conducida (IEC 61000-4-6)	3 V; 150 kHz a 80 MHz 6 V; ISM y bandas de radioaficionados 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V; 150 kHz a 80 MHz 6 V; ISM y bandas de radioaficionados 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Ráfaga/transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV línea a línea N/A (equipo de Clase II)
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en la entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de la frecuencia de la energía nominal	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30A/m 50 Hz o 60 Hz

NOTA UT es la tensión de la red de CA previo a la aplicación del nivel de la prueba = 120 V y 230 V.

Inmunidad frente a equipos inalámbricos de RF y campos magnéticos en proximidad inmediata del kit de tratamiento

La siguiente tabla presenta información relacionada con la inmunidad del kit de tratamiento Optune Gio (TFH9100, SPS9100, CAD9100, ICH9100 e IBH9100) frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF y campos magnéticos en proximidad inmediata.

Tabla 4: Inmunidad ante equipos de comunicaciones inalámbricas por RF y campos magnéticos en proximidad inmediata

Prueba de inmunidad	Nivel en IEC 60601	Nivel de conformidad
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 V; 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM (6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz) y bandas de aficionados (1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz)	3 V 6 V
IEC 61000-4-3 RF radiada	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
Campos en proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	27 V/m; 385 MHz	27 V/m
	28 V/m; 450 MHz	28 V/m
	9 V/m; 710 MHz	9 V/m
	9 V/m; 745 MHz	
	9 V/m; 780 MHz	
	28 V/m; 810 MHz	28 V/m
	28 V/m; 870 MHz	
	28 V/m; 930 MHz	
	28 V/m; 1720 MHz	28 V/m
	28 V/m; 1845 MHz	
	28 V/m; 1970 MHz	
	28 V/m; 2450 MHz	28 V/m
	9 V/m; 5240 MHz	9 V/m
	9 V/m; 5500 MHz	
	9 V/m; 5785 MHz	



Novocure GmbH
Neuhofstrasse 21, 6340 Baar Switzerland

Signature Manifest

Document Number: QSD-QR-812 US(ES)

Revision: 06.0

Title: Commercial Optune Gio HFE PIOM for US in Spanish

Effective Date: 18 Dec 2025

All dates and times are in Eastern Standard Time.

QSD-QR-812 US(ES)

Collaboration

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Hani Toledano (HTOLEDANO)	Senior Specialist, Quality Sys	15 Dec 2025, 12:00:02 PM	Complete

Approvers

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Anna Burla (ABURLA)	S. Dir. Global Quality Complia	16 Dec 2025, 03:12:42 AM	Approved
Maty Ayal Hershkovitz (MHERSHKOVITZ)	VP, Global Regulatory Affairs	18 Dec 2025, 07:27:38 AM	Approved

Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Jenine Chrysler (JCHRYSLER)	Associate Director, Global Supplier Quality and US QC	18 Dec 2025, 07:27:39 AM	Email Sent
Tania Chander (TCHANDER)	Sr. VP, Global Product & Portfolio Strategy	18 Dec 2025, 07:27:39 AM	Email Sent
Florian Le Bellec (FLEBELLEC)	Senior Manager, Global Demand Planning	18 Dec 2025, 07:27:39 AM	Email Sent
Paul Stocker (PSTOCKER)	Manager, Global SP Readiness	18 Dec 2025, 07:27:39 AM	Email Sent
Jonn Schrimper (JSCHRIMPER)		18 Dec 2025, 07:27:39 AM	Email Sent
Leah Kearney (LKEARNEY)	Sr. Quality Process Engineer - Quality Operations	18 Dec 2025, 07:27:39 AM	Email Sent