Para el cáncer de páncreas localmente avanzado

Manual de usuario

Índice

1. ACERCA DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE PAX Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS 4
1.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 4
1.2. FINALIDAD PREVISTA 6
1.3. USUARIO PREVISTO 6
1.4. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y AVISOS 7
2. BENEFICIO CLÍNICO Y PRUEBAS CLÍNICAS 10
3. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE UTILIZAR EL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE PAX Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS? 12
4. MECANISMO DE ACCIÓN Y FUNCIONAMIENTO 14
5. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE PAX Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS 15
6. EL DISPOSITIVO 16
7. LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS 17
8. ANTES DE EMPEZAR 18
9. INSTRUCCIONES DE USO 19
9.1. EXTRACCIÓN DE LOS TRANSDUCTORES DE SU ENVOLTORIO 19
9.2. PREPARACIÓN DE LA PIEL PARA LA COLOCACIÓN DE LOS TRANSDUCTORES 20
9.3. COLOCACIÓN DE LOS TRANSDUCTORES 22
9.4. EXTRACCIÓN DEL REVESTIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES Y USO DEL APLICADOR 24
9.5. CONEXIÓN DE LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO OPTUNE PAX 27
9.6. EL CABLE DE CONEXIÓN 28
9.7. INICIAR Y DETENER EL DISPOSITIVO 29
9.8. CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LA BATERÍA 35
9.9. CARGAR LA BATERÍA 38
9.10. USO DEL TRANSFORMADOR DE ALIMENTACIÓN ENCHUFABLE 41
9.11. DESCONECTARSE DEL DISPOSITIVO 43
9.12. TRANSPORTAR EL DISPOSITIVO 45
10. GLOSARIO DE SÍMBOLOS 46
11. CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL FUNCIONAMIENTO, EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE 50
12. VIDA ÚTIL PREVISTA 51
13. ELIMINACIÓN 51
14. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 52
15. ASISTENCIA E INFORMACIÓN 57
16. GLOSARIO 59
17. NORMAS APLICABLES 60
18. ESPECIFICACIONES DE ENTRADA Y SALIDA 61

19. EMISIÓN DE RADIACIÓN Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 62

1. ACERCA DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE PAX Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Optune Pax (dispositivo) es un dispositivo portátil alimentado por batería. Produce campos eléctricos llamados campos eléctricos para el tratamiento de tumores («TTFields») que ejercen fuerzas físicas a fin de destruir las células cancerosas. Los ITE Transducer Arrays conectados al dispositivo administran la terapia TTFields en el abdomen.

El médico le ha recetado el uso diario del Optune Pax porque ha determinado que reúne usted las condiciones para el tratamiento con el dispositivo. Es posible que pueda usar el Optune Pax por su cuenta o que necesite la ayuda de un médico, un familiar u otro cuidador. El Optune Pax debe utilizarse durante un promedio de al menos 12 horas diarias. Utilice el Optune Pax tantas horas al día como sea posible, ya que la mayor duración del uso se asocia con una mayor eficacia del tratamiento. Tómese únicamente descansos breves para necesidades personales.

El kit de tratamiento Optune Pax incluye el generador de campos eléctricos (el dispositivo), el cable de conexión, el transformador de alimentación, las baterías, el cargador de baterías y los ITE Transducer Arrays.

Al comenzar el tratamiento, un profesional médico con la capacitación adecuada o un representante de Novocure le enseñarán a usar el dispositivo, incluido cómo colocar los transductores en la espalda y el abdomen según la disposición que le haya facilitado su médico, recargar y sustituir las baterías y enchufar el dispositivo. El representante de Novocure también le enseñará qué hacer si suena una alarma. Después de esta breve capacitación, con la ayuda de un miembro de la familia o un cuidador si es necesario, podrá usar correctamente el dispositivo. También podrá cambiar y cargar las baterías, y reemplazar los transductores según sea necesario. Consulte el apartado 15 para ponerse en contacto con el servicio técnico.

El dispositivo se puede transportar cuando se usa una batería. Puede continuar su vida diaria normal mientras lleva el generador en un bolso proporcionado por Novocure. El Optune Pax se suministra con cuatro baterías recargables. Cada batería dura alrededor de una hora. Para dormir, o si tiene previsto quedarse en el mismo lugar durante un tiempo, puede conectar el generador a una toma de pared estándar.

El Optune Pax no necesita mantenimiento periódico. El dispositivo tampoco tiene ninguna configuración que usted pueda cambiar. Lo único que debe hacer es verificar que el generador tenga una fuente de alimentación (una batería cargada o que esté enchufado a la pared) y encenderlo (ON) y apagarlo (OFF). Si el generador no funciona, sonará una alarma. Este manual incorpora una sencilla guía de resolución de problemas (apartado 14). También puede consultar con el servicio técnico (apartado 15).

Necesitará cambiar los transductores cada 3 o 4 días. Para hacerlo, tendrá que detener el tratamiento (es decir, apagar el dispositivo [OFF]) para retirar los transductores del abdomen y sustituirlos por unos nuevos.

Restrinja las interrupciones del tratamiento al mínimo. Puede interrumpir el tratamiento por necesidades personales como bañarse, hacer ejercicio o en cualquier momento en que necesite un descanso programado del tratamiento.

Hay dos formas de lavarse el abdomen:

- Con una esponja de baño, si se deja los transductores puestos:

Desconecte los transductores del dispositivo. Cubra los transductores y los cables desconectados que siga teniendo colocados poniéndose una toalla alrededor del abdomen para evitar que se mojen mientras se lava el resto del cuerpo con una manopla o esponja suave y limpia. Deje el dispositivo fuera del cuarto de baño mientras se da un baño con la esponja.

- Una ducha completa, si está previsto que se quite los transductores:

Desconecte los transductores del dispositivo. Dese una ducha cuando haya desconectado los transductores. Para la retirada de los transductores, consulte la información del apartado 9.3 a continuación. Deje el dispositivo fuera del cuarto de baño mientras se da una ducha.

1.2. FINALIDAD PREVISTA

El kit de tratamiento Optune Pax está diseñado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de páncreas de origen exocrino localmente avanzado, concomitante con gemcitabina y nab-paclitaxel, de conformidad con las recomendaciones de la guía.

1.3. USUARIO PREVISTO

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

1.4. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y AVISOS

Contraindicaciones

No utilice el Optune Pax si tiene un implante eléctrico. No se ha probado el uso del Optune Pax junto con implantes eléctricos, por lo que cabe la posibilidad de que provoque un funcionamiento incorrecto del dispositivo implantado.

No use el Optune Pax si sabe que es sensible a los geles como el gel que se usa en los parches adhesivos del electrocardiograma (ECG) o los electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). En ese caso, el contacto de la piel con el gel que se utiliza con el Optune Pax puede causar un aumento del enrojecimiento y la picazón y, en raras ocasiones, incluso puede provocar reacciones alérgicas graves, como un descenso de la tensión arterial y dificultad para respirar.

Advertencias

Advertencia: Use el Optune Pax solo después de recibir capacitación por parte de Novocure u otro personal cualificado, como su médico, un enfermero u otro personal médico que haya completado un curso de capacitación impartido por Novocure (el fabricante del dispositivo).

Su capacitación incluirá una revisión detallada del manual de usuario del paciente y prácticas en el uso del dispositivo. Además, recibirá capacitación sobre qué hacer si hay problemas con el tratamiento. El uso del Optune Pax sin recibir esta capacitación puede dar lugar a interrupciones en el tratamiento y, en raras ocasiones, puede causar un aumento de la irritación cutánea, la aparición de llagas abiertas en el abdomen o la espalda, reacciones alérgicas o incluso una descarga eléctrica.

Advertencia: En caso de irritación cutánea, que se manifiesta en forma de enrojecimiento bajo los transductores (erupción leve), contacte con su médico, quien le prescribirá corticoesteroides tópicos de potencia alta (una crema de hidrocortisona) para que los utilice cuando reemplace los transductores. El uso de esta crema ayudará a aliviar la irritación cutánea. Si no usa esta crema, la irritación cutánea puede volverse más grave e incluso puede provocar la aparición de lesiones, infecciones, dolor y ampollas en la piel. Si esto ocurre, deje de usar la crema de corticoesteroides tópicos y comuníquese con su médico. Este le proporcionará una crema antibiótica para que la use cuando reemplace los transductores. Si no la usa, los síntomas pueden continuar y el médico podría pedirle que hiciera una pausa en el tratamiento hasta que sanara la piel.

Advertencia: Todas las reparaciones del dispositivo debe realizarlas personal cualificado y debidamente formado. No se permite modificación alguna a este equipo. Si intenta abrir y reparar el dispositivo por sí mismo, puede dañarlo. También podría recibir una descarga eléctrica al tocar las piezas internas del dispositivo.

Advertencia: Los transductores son para un solo uso y no deben quitarse del cuerpo y volver a colocarse. Si se pone un transductor usado nuevamente, es posible que no se adhiera bien a la piel y el dispositivo podría apagarse. No deben reutilizarse los transductores. La reutilización de los transductores puede dar lugar a un mal contacto con la piel y puede hacer que el dispositivo haga sonar la alarma y deje de funcionar. La reutilización de los transductores puede dar lugar a un empeoramiento de la inflamación cutánea y, en

raras ocasiones, incluso a una infección local. Si padece una infección en la piel (pus, hinchazón y calor), consulte de inmediato al médico del estudio.

Precauciones

Precaución: No use el Optune Pax con ninguna parte que no venga con el dispositivo, que no le haya suministrado el fabricante del dispositivo o que no le haya dado su médico. El uso de otras piezas, fabricadas por otras empresas o para usar con otros dispositivos, puede dañar el dispositivo. Esto podría llevar a una interrupción en el tratamiento.

Precaución: No use el Optune Pax si alguna pieza parece dañada (cables desgarrados, conectores sueltos, tomas sueltas, grietas o roturas en la carcasa de plástico, aberturas en el transformador de alimentación). El uso de componentes dañados puede dañar el dispositivo y provocar una interrupción en el tratamiento.

Precaución: No moje el dispositivo, los transductores ni ninguna otra parte. Mojar el dispositivo puede dañarlo, lo cual impediría que recibiera el tratamiento. Si los transductores se mojan mucho, es probable que se desprendan de la piel. 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 del Optune Pax está en la posición de apagado (OFF). Desconectar los transductores con el interruptor de encendido en la posición de encendido (ON) puede hacer que la alarma suene, y podría dañarse el dispositivo.

Precaución: Si tiene una afección cutánea grave subyacente en el abdomen, consulte con su médico si esto podría impedir el tratamiento con Optune Pax o interferir temporalmente en él.

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

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

Precaución: Si se le cae el dispositivo encima, puede provocarle una lesión.

Avisos

Aviso: El Optune Pax y los transductores activan los detectores de metales.

Aviso: Si tiene planeado ausentarse de su domicilio durante más de una hora, lleve consigo una batería extra o el transformador de alimentación por si la batería que está usando se agota. Si no lleva una batería de repuesto y/o el transformador de alimentación, podría tener una interrupción en su tratamiento.

Aviso: Asegúrese de tener 12 transductores adicionales en todo momento. Esto durará hasta que le llegue el próximo envío de transductores. Recuerde pedir más transductores cuando queden al menos 12 transductores extra. Si no solicita transductores a tiempo, puede que se produzca una pausa en el tratamiento.

Aviso: Las baterías pueden debilitarse con el tiempo y necesitar que se sustituyan. Sabrá que esto ha ocurrido cuando la cantidad de tiempo que puede funcionar el dispositivo con una batería completamente cargada comienza a acortarse. Por ejemplo, si el indicador de batería baja parpadea solo una hora después del inicio del tratamiento, reemplace la batería. Si no tiene baterías de repuesto cuando sus baterías se agoten, podría tener una interrupción en su tratamiento.

Aviso: debe llevar la guía de resolución de problemas (consulte el apartado 14 de este manual de información y uso) consigo en todo momento. Esta guía es necesaria para garantizar que el Optune Pax funciona correctamente. Si no utiliza el dispositivo correctamente, puede que se produzca una pausa en el tratamiento.

Aviso: No bloquee los respiraderos del dispositivo ubicados en la parte anterior y posterior de este. Bloquear las aberturas de ventilación puede hacer que el dispositivo se sobrecaliente y se apague, lo que causaría una interrupción en el tratamiento. Si esto ocurre, desbloquee las aberturas de ventilación, espere 5 minutos y reinicie el dispositivo. Si los respiraderos se bloquean con pelo de animales domésticos o polvo, devuelva el dispositivo al fabricante para que se le realice el servicio de mantenimiento.

Aviso: No bloquee los respiraderos del cargador de baterías ubicados en los lados de este. Bloquear las aberturas de ventilación puede causar que el cargador se sobrecaliente. Esto podría impedir que las baterías se carguen. Si los respiraderos se bloquean con pelo de animales domésticos o polvo, devuelva el cargador de baterías al fabricante para que se le realice el servicio de mantenimiento.

Aviso: Antes de usar un transductor, asegúrese de que el envase esté sellado frotándolo suavemente entre el pulgar y el índice por los cuatro lados. El envoltorio debe estar cerrado en todos los lados. No debe haber aberturas en el sello del envoltorio. Si el envoltorio no está sellado, el transductor podría estar dañado. Un transductor dañado no funcionará correctamente y puede causar que se apague el dispositivo.

Aviso: mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y los animales domésticos.

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

Aviso: No cubra el dispositivo ni el transformador de alimentación. Esto puede dar lugar a que el dispositivo se sobrecaliente y provocar lesiones térmicas superficiales.

2. BENEFICIO CLÍNICO Y PRUEBAS CLÍNICAS

Se llevó a cabo un estudio clínico grande, llamado PANOVA-3, para evaluar el uso del Optune Pax para el tratamiento del cáncer de páncreas localmente avanzado. En el estudio PANOVA-3 se evaluó el uso del Optune Pax cuando se utiliza con medicamentos contra el cáncer (gemcitabina y nab-paclitaxel) que están autorizados para el tratamiento del cáncer de páncreas, en comparación con el uso de medicamentos contra el cáncer solos. En el estudio se incluyó a 571 pacientes. Se trató a la mitad de los pacientes con Optune Pax y medicamentos contra el cáncer, mientras que a la otra mitad se la trató solo con medicamentos contra el cáncer.

En el estudio PANOVA-3 se averiguó que el uso del Optune Pax junto con medicamentos contra el cáncer era más eficaz para tratar el cáncer de páncreas localmente avanzado que utilizar únicamente estos medicamentos contra el cáncer. El grupo de pacientes a quienes se asignó a recibir el Optune Pax con los medicamentos contra el cáncer vivió, de promedio, más de dos meses más que el grupo de pacientes a quienes se les asignó el tratamiento solo con los medicamentos contra el cáncer.

En el estudio PANOVA-3, el uso del Optune Pax junto con medicamentos contra el cáncer no provocó interacciones adversas con los fármacos. Además, la frecuencia de problemas médicos graves fue similar entre el grupo tratado con Optune Pax con los medicamentos contra el cáncer y el grupo tratado únicamente con los medicamentos contra el cáncer.

El uso del Optune Pax provocó irritación cutánea leve o moderada debajo de los transductores (sarpullido rojo, pequeñas llagas o ampollas) en 209 de los 274 pacientes (76 %). La irritación cutánea de leve a moderada debajo de los transductores es un efecto secundario previsto de la terapia TTFields. Ninguno de estos casos de irritación cutánea provocó daños en la piel que no pudieran solucionarse con el uso de medicamentos de venta con receta por vía tópica (por ejemplo, cremas de corticoesteroides) y desplazando la ubicación de los transductores. Un número reducido de pacientes de Optune Pax del estudio (7) experimentaron problemas cutáneos más graves que requirieron hacer una pausa en el uso del Optune Pax. En todos los casos se solucionaron los problemas cutáneos.

Solicite a su médico más información sobre el estudio PANOVA-3.

Beneficio clínico previsto para el paciente

Todos los pacientes del estudio clínico PANOVA-3 que utilizaron el Optune Pax lo usaron junto con medicamentos contra el cáncer (gemcitabina y nab-paclitaxel). Los pacientes que usaron el Optune Pax durante un mes o más y que recibieron un ciclo o más de los medicamentos contra el cáncer vivieron, de promedio, más de 3 meses más que los pacientes que recibieron solo un ciclo o más de los medicamentos contra el cáncer. Concretamente, en torno al 75 % de los pacientes que usaron el Optune Pax con medicamentos contra el cáncer vivió más de 12 meses después de iniciar el tratamiento, en comparación con el 66 % de los pacientes que utilizaron únicamente medicamentos contra el cáncer.

En el estudio PANOVA-3 se observaron los siguientes beneficios adicionales:

- En el grupo de pacientes que utilizaron el Optune Pax junto con medicamentos contra el cáncer, en torno a la mitad (49 %) no experimentaron ningún empeoramiento del cáncer durante el primer año, en comparación con el 39 % de los pacientes a quienes se trató solo con medicamentos contra el cáncer.

- Los pacientes que utilizaron el Optune Pax con medicamentos contra el cáncer vivieron sin empeoramiento del dolor unos 6 meses más, de promedio, que los pacientes que usaron solo medicamentos contra el cáncer. Los pacientes que utilizaron el Optune Pax con medicamentos contra el cáncer tienen una mejor calidad de vida, de promedio, que los pacientes que utilizaron solo medicamentos contra el cáncer, en cuanto a empeoramiento de la calidad de vida, dolor y dolor de páncreas.
- Los pacientes que utilizaron el Optune Pax con medicamentos contra el cáncer tardaron, de promedio, más de 2 meses más en necesitar analgésicos que los pacientes tratados solo con medicamentos contra el cáncer.
- En cuanto al uso específico de analgésicos opiáceos, los pacientes que utilizaron el Optune Pax con medicamentos contra el cáncer tardaron, de promedio, dos meses y medio más en necesitar analgésicos opiáceos, en comparación con los pacientes tratados solo con medicamentos contra el cáncer.

Especialmente, el 42 % de los pacientes que utilizaron el Optune Pax con medicamentos contra el cáncer no utilizaba opiáceos al cabo de un año, en comparación con el 32 % de los pacientes tratados solo con medicamentos contra el cáncer.

3. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE UTILIZAR EL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE PAX Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS?

El riesgo más frecuente de utilizar el Optune Pax es la irritación cutánea debajo de los transductores, que puede manifestarse en forma de sarpullido rojo, pequeñas llagas o ampollas en el abdomen. En la mayoría de los casos, la irritación cutánea es leve o moderada y se trata con una crema de corticoesteroides. En ocasiones, la irritación cutánea es más grave y da lugar a llagas, infección y/o dolor, que requieren interrumpir el uso del dispositivo hasta que la piel se haya curado.

En un estudio clínico grande, llamado PANOVA-3, en el que se evaluó el uso del Optune Pax junto con gemcitabina y nab-paclitaxel para tratar el tipo de cáncer de páncreas que usted padece, en torno al 76 % de los pacientes con Optune Pax sufrió una afección cutánea relacionada con el uso del dispositivo. La mayoría de estos casos no fueron graves y se trataron de forma satisfactoria con cremas tópicas. Tan solo el 8 % de los pacientes de Optune Pax sufrió irritación cutánea grave.

Al analizar todos los problemas médicos graves que se notificaron en el estudio PANOVA-3, en la **tabla** a continuación se indica con qué frecuencia se produjeron problemas médicos graves en el grupo de pacientes que utilizó el Optune Pax con medicamentos contra el cáncer y en el grupo de pacientes que utilizó solo medicamentos contra el cáncer. Los problemas médicos y la frecuencia con la que se produjeron en el grupo tratado con Optune Pax y medicamentos contra el cáncer fueron similares a los del grupo tratado solo con medicamentos contra el cáncer.

Problema médico	Optune Pax + medicamentos contra el cáncer	Medicamentos contra el cáncer
Infecciones	55 de 274 sujetos (20 %)	52 de 273 sujetos (19 %)
Trastornos gastrointestinales	48 de 274 sujetos (18 %)	40 de 273 sujetos (15 %)
Trastornos hepatobiliares	39 de 274 sujetos (14 %)	27 de 273 sujetos (10 %)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	24 de 274 sujetos (9 %)	28 de 273 sujetos (10 %)
Trastornos respiratorios	21 de 274 sujetos (8 %)	11 de 273 sujetos (4 %)
Trastornos generales	17 de 274 sujetos (6 %)	12 de 273 sujetos (4 %)
Trastornos cardíacos	13 de 274 sujetos (5 %)	10 de 273 sujetos (4 %)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	9 de 274 sujetos (3 %)	11 de 273 sujetos (4 %)
Trastornos vasculares	9 de 274 sujetos (3 %)	7 de 273 sujetos (3 %)
Trastornos del sistema nervioso	6 de 274 sujetos (2 %)	2 de 273 sujetos (1 %)
Trastornos renales	5 de 274 sujetos (2 %)	11 de 273 sujetos (4 %)
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	5 de 274 sujetos (2 %)	3 de 273 sujetos (1 %)
Trastornos musculares y articulares	2 de 274 sujetos (1 %)	3 de 273 sujetos (1 %)

Trastornos psiquiátricos	2 de 274 sujetos (1 %)	3 de 273 sujetos (1 %)
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	0 de 274 sujetos (0 %)	1 de 273 sujetos (0,5 %)
Trastornos del sistema inmunológico	0 de 274 sujetos (0 %)	1 de 273 sujetos (0,5 %)

A continuación, se incluye una lista de otros posibles efectos adversos (es decir, complicaciones) asociados al uso del Optune Pax junto con medicamentos contra el cáncer, que se produjeron en ≥1 % de los pacientes:

- Trastornos cutáneos relacionados con el tratamiento, tales como hiperhidrosis y desgarros o úlceras cutáneas (76 %)
- Fatiga (4 %)
- Dolor abdominal (3 %)
- Diarrea (3 %)
- Lesiones cutáneas (3 %)
- Anemia (cifra baja de glóbulos rojos) (2 %)
- Infección en la zona de la piel en que el transductor contacta con la piel (2 %)
- Enzimas hepáticas elevadas (2 %)
- Dolor muscular y espasmos musculares (2 %)
- Náuseas (2 %)
- Calentamiento excesivo del transductor, que provoca dolor o quemaduras locales en la piel (2 %)
- Pérdida de peso (2 %)
- Reacción alérgica al adhesivo o al gel de los transductores (1 %)
- Dolor localizado debajo de los transductores (1 %)
- Hinchazón (1 %)
- Calor local y sensación de hormigueo debajo de los transductores (<1 %)

4. MECANISMO DE ACCIÓN Y FUNCIONAMIENTO

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

El kit de tratamiento Optune Pax se ha diseñado para su uso portátil. Administra campos eléctricos, llamados campos eléctricos para el tratamiento de tumores o TTFields, para destruir las células cancerosas.

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

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

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

5. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL KIT DE TRATAMIENTO OPTUNE PAX Y LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS

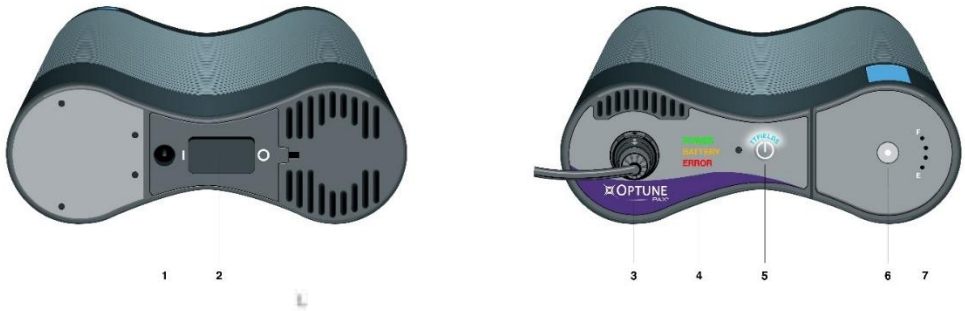


1.	Generador de campos eléctricos del Optune Pax® (el dispositivo)	(TFP9200)
2.	Cargador para la batería del Optune Pax	(ICH9100)
3.	Transformador de alimentación del Optune Pax	(SPS9200)
4.	Cable de conexión del Optune Pax	(CAD9100)
5.	Batería del Optune Pax	(IBH9200)
6.	ITE Transducer Arrays – pequeños	(ITE1013B, ITE1013W)
7.	ITE Transducer Arrays – grandes	(ITE1020B, ITE1020W)

6. EL DISPOSITIVO

- Optune Pax es un dispositivo preconfigurado.
- Necesitará saber cómo conectar la batería, manejar el dispositivo y colocarlo en una bolsa de transporte.
- Los siguientes controles le permitirán hacerlo:

Parte trasera **Parte delantera**



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

7. LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Los transductores son parches adhesivos colocados en el abdomen para administrar TTFields al abdomen.
- Los transductores se suministran estériles y están destinados únicamente a su uso con Optune Pax.
- Los transductores están disponibles en dos tamaños, pequeño y grande, para ajustarse a las distintas medidas de cuerpo. Un profesional médico decidirá qué tamaño es el adecuado para usted.
- Los transductores se suministran con un conector con el extremo blanco o con un conector con el extremo negro.
- Para iniciar el tratamiento, y cada vez que sustituya los transductores, necesitará cuatro (4) transductores, dos (2) de ellos con conectores con los extremos blancos y los otros dos (2) con conectores con los extremos negros.
- Los transductores son desechables. Sustitúyalos cada 3 o 4 días.
- Un profesional médico decidirá la mejor disposición de los transductores para usted y le enseñará dónde colocarse cada uno en el abdomen (en la parte anterior y posterior y a los lados del mismo).
- Póngase en contacto con Novocure para organizar la eliminación adecuada de los transductores usados. No tire los transductores usados a la basura doméstica.

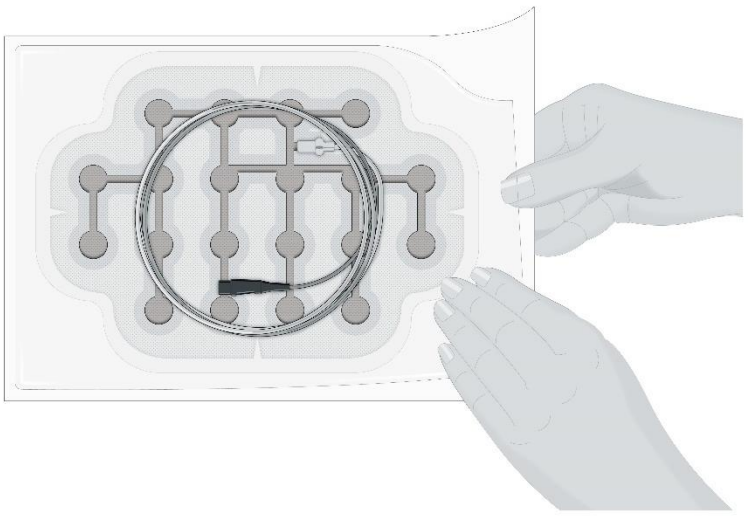
8. ANTES DE EMPEZAR

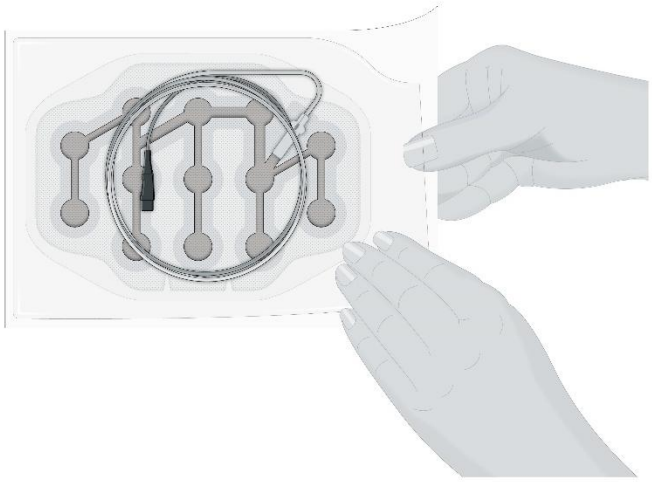
- Necesitará utilizar cuatro (4) transductores para iniciar el tratamiento y cada vez que sustituya los transductores.
- Deberá asegurarse de que tiene los transductores del tamaño correcto, según la decisión de su médico, y de colocárselos según la disposición que le haya indicado este.
- Asegúrese de tener un amplio suministro de ITE Transducer Arrays para continuar el tratamiento hasta que le lleguen los próximos transductores.

9. INSTRUCCIONES DE USO

9.1. EXTRACCIÓN DE LOS TRANSDUCTORES DE SU ENVOLTORIO

- Abra el sobre transparente de cada uno de los cuatro (4) transductores separando suavemente los bordes opuestos del sobre, como se muestra en la ilustración.





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

Recomendaciones generales para el cuidado de la piel

Para prevenir la irritación cutánea debajo de los transductores, siga las siguientes recomendaciones generales para el cuidado de la piel:

Al lavarse/bañarse

- Utilice agua templada para lavarse la piel.
- Evite lavarse con agua muy caliente, que suele resecar la piel.
- Utilice jabones o geles suaves, sin perfume.
- No utilice jabones ni geles con base de alcohol, ya que este suele resecar la piel.
- Después de bañarse, utilice una toalla suave y limpia para secarse la piel a toques suaves. No se frote, ya que esto causa fricción y puede irritar la piel.

Al hidratarse

- Hidrátese la piel de forma periódica para evitar que se reseque.
- Utilice lociones con base de agua suaves y sin perfume.
- No utilice lociones con base de alcohol, ya que este suele resecar la piel.
- Retire el exceso de crema hidratante o cualquier producto de uso tópico de la piel antes de colocar los transductores.

Al vestirse

- Elija ropa suelta siempre que sea posible, para permitir la circulación del aire por el abdomen/transductores.
- Evite la ropa confeccionada con materiales que puedan irritar la piel (por ejemplo, lana áspera), ya que estos materiales pueden provocar picor.
- Evite la ropa confeccionada con materiales que no sean transpirables (por ejemplo, algunos tejidos sintéticos), ya que estos materiales pueden provocar sudor excesivo en torno al abdomen y los transductores.
- Utilice detergentes suaves y sin perfume para lavar su ropa.

Preparación de la piel antes de colocar los transductores:

- Lávese las manos a conciencia antes de preparar la piel.
- Rasúrese el abdomen con una maquinilla eléctrica limpia. No utilice cuchillas de afeitar, ya que pueden dañar la piel y provocar irritación cutánea. Repita el rasurado del abdomen siempre que sea necesario cuando sustituya los transductores.
- Lávese el abdomen con un jabón suave y sin perfume y séquese la piel a toques.
- Aplíquese cualquier producto para la piel por vía tópica que le haya recetado o recomendado su médico (por ejemplo, loción hidratante, películas de barrera cutánea, corticoesteroides, crema antibiótica) y déjelo sobre la piel 20 minutos (o según se indique en las instrucciones del fabricante) para garantizar la absorción del producto antes de colocar los transductores. Retire el exceso de producto antes de colocar los transductores.

9.3. COLOCACIÓN DE LOS TRANSDUCTORES

Cada 3 o 4 días, lleve a cabo los siguientes pasos para retirar los transductores existentes y colocar los nuevos, según la disposición que le haya indicado el médico. Si es la primera vez que se coloca los transductores, puede saltarse el primer paso (retirada).

Se incluyen recomendaciones para el cuidado de la piel debajo de los transductores. Si sigue estas recomendaciones, podrá prevenir la irritación cutánea debajo de los transductores y mantener la terapia más tiempo.

Retirada de los transductores de la piel:

- En general, cuando deba retirar los transductores del abdomen, no tire de la piel con el transductor ni se frote la piel para eliminar cualquier resto de adhesivo de la piel, ya que podría dañar la piel.
- Humedezca a conciencia los transductores hasta que estén empapados (cuando el adhesivo se reblandezca y el hidrogel empiece a volverse líquido) con agua templada mientras se ducha. Aplique una presión uniforme y desprenda lenta y cuidadosamente los transductores de la piel.
- Como alternativa, puede utilizar aceite mineral (para bebés) o un producto para eliminar adhesivos o bolsas para estoma con base de silicona y sin alcohol para desprender lenta y cuidadosamente los transductores de la piel.
- Si utiliza una película de barrera cutánea, deberá retirársela y volver a ponérsela cuando sustituya los transductores.

Colocación de los transductores en la piel:

- Lávese las manos a conciencia antes de manipular los transductores.
- Siga las recomendaciones para la preparación de la piel que se indican más arriba y asegúrese de que la piel está completamente seca antes de colocar los transductores.
- Tenga en cuenta el color blanco y negro de los conectores de los transductores. Cada par del mismo color debe colocarse enfrentado sobre el cuerpo: los dos transductores con conectores negros se colocarán uno frente al otro. Igualmente, los dos (2) transductores con conectores blancos se colocarán uno frente al otro sobre el cuerpo.
- Retire el revestimiento de un transductor.
- Coloque el transductor sobre el cuerpo en el mismo lugar que antes, pero desplácelo 2 cm (0,75 pulgadas) para evitar la irritación cutánea. Asegúrese de mover cada par de transductores al unísono. En sustituciones posteriores, vuelva a colocar los transductores en la ubicación original.
- Presione todo el borde del transductor contra la piel.
- Coloque los otros tres transductores de la misma manera.
- Es posible que necesite la ayuda de un amigo o familiar para colocarse los transductores en la espalda.
- En la medida de lo posible, no coloque los transductores sobre materiales quirúrgicos (por ejemplo, tornillos o derivaciones), cicatrices o heridas abiertas.
- Si es necesario, lleve prendas frescas, como chalecos refrigerantes, que contribuyen a evitar que sude.
- Desplace la ubicación de los transductores unos 2 cm (0,75 pulgadas) en cada sustitución de

transductores, y asegúrese de mover cada par de transductores al unísono.

- En sustituciones posteriores, vuelva a colocar los transductores en la ubicación original.

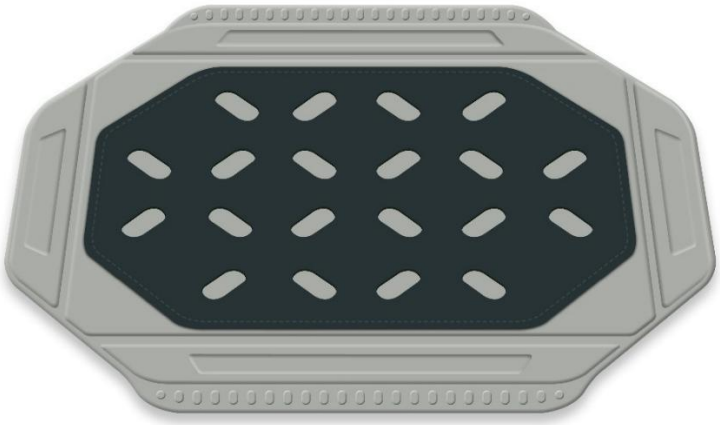
Supervisión del estado de la piel bajo los transductores

- Compruebe la piel debajo de los transductores cada vez que los sustituya para detectar signos de inflamación de la piel, enrojecimiento, picor, ampollas y heridas abiertas. Informe a su médico o enfermera al primer signo de problema cutáneo.

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

Se proporcionan aplicadores para ayudarle en el manejo de los ITE Transducers Arrays. Úselos, si es necesario, de acuerdo con las siguientes instrucciones:

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



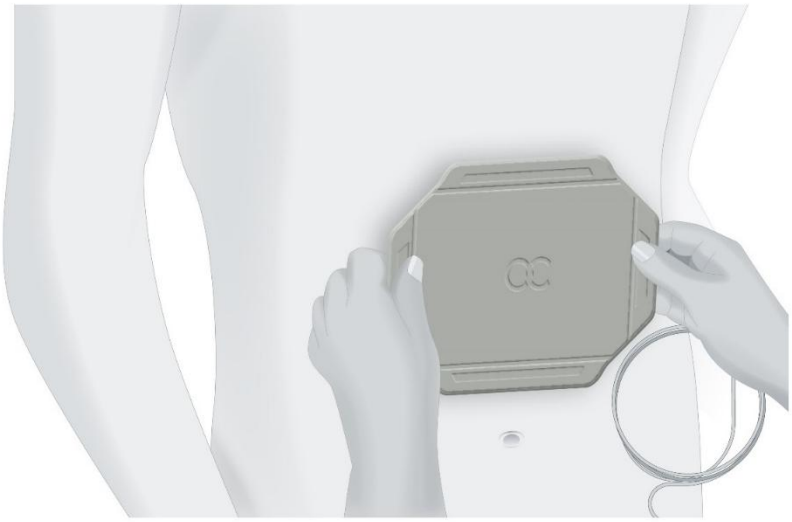
2. Tras sacar el transductor de la bolsa, colóquelo sobre el aplicador con el revestimiento extraíble hacia arriba. Aplique una presión media sobre el transductor para que se adhiera al parche negro.



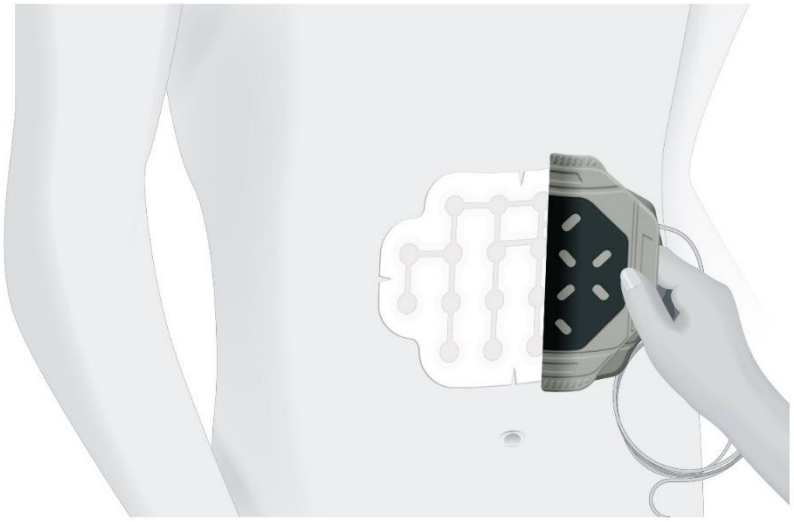
3. Comience retirando el revestimiento superior. Retire lentamente los revestimientos comenzando por la esquina superior en el medio del transductor y retire con cuidado el revestimiento hacia abajo. Despegue el revestimiento paralelo a la superficie, desde diferentes direcciones si es necesario, para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



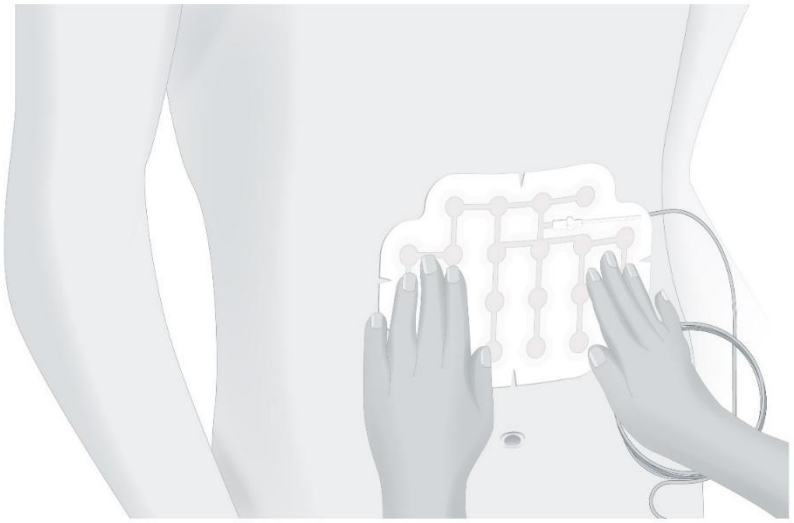
4. Con el aplicador, coloque el transductor sobre la piel de acuerdo con la disposición que se le suministró y siguiendo las instrucciones del apartado 9.3.
   Aplique presión sobre el aplicador. Asegúrese de que los transductores y los bordes de la cinta del transductor se adhieran bien a la piel.



5. Retire el aplicador con cuidado.



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



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

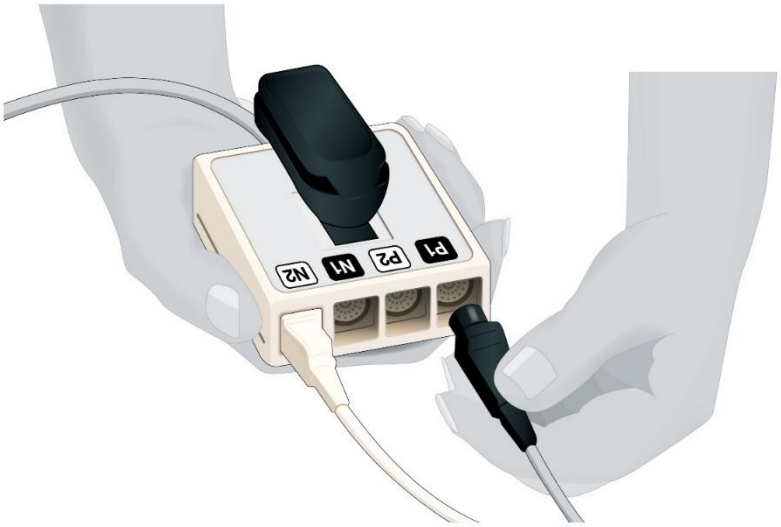
No utilice un aplicador sucio.

Limpieza del aplicador:

Lavar con agua fría y detergente. No secar en la secadora. Dejar secar a la sombra, mantener alejado del calor directo.

9.5. CONEXIÓN DE LOS ITE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO OPTUNE PAX

1. Conecte los cuatro conectores de los transductores (dos negros y dos blancos) a las tomas correspondientes indicadas con blanco y negro del cable de conexión, tal como se muestra a continuación.
2. Presione con firmeza para asegurarse de que los conectores estén completamente introducidos.
3. Junte los cables de los transductores y sujételos sin apretarlos con un pequeño trozo de esparadrapo, si lo desea.
4. Puede sujetar el gancho del cable de conexión a su cinturón.



9.6. EL CABLE DE CONEXIÓN

El cable de conexión es el cable elástico enrollado que va desde la caja de conexiones hasta el dispositivo. Los cuatro conectores de los transductores (dos negros y dos blancos) se enchufan en la caja de conexiones. La codificación en blanco y negro coincide con la posición de los transductores en el cuerpo.

Para conectar el cable de conexión al dispositivo:

1. Verifique que la flecha al extremo del cable de conexión está hacia arriba y alinéela con la flecha situada en el puerto del dispositivo, tal como se muestra a continuación.

2. Empuje el conector hasta que oiga un clic. El clic significa que el conector está en su sitio.



9.7. INICIAR Y DETENER EL DISPOSITIVO

Para iniciar el tratamiento:

Una vez se haya colocado los transductores en el cuerpo:

1. Conecte los transductores a la caja de cables de conexión (consulte los apartados 9.5 y 9.6).
2. Enchufe el cable de conexión en el dispositivo, alineando la flecha de conexión con la flecha de la toma (apartado 9.6).
3. Conecte una fuente de alimentación, ya sea una batería cargada (apartado 9.8) o un transformador de alimentación (apartado 9.10), al dispositivo.
4. Sitúe el interruptor de encendido en la posición ON (encendido), tal como se muestra a continuación.



5. Espere unos 10 segundos hasta que el dispositivo complete la autocomprobación. El indicador de alimentación «POWER» del panel frontal del dispositivo se iluminará en verde, tal como se muestra a continuación.



Si se instala una batería cargada (y el dispositivo no está conectado a ningún transformador de alimentación de pared), el indicador «BATTERY» (batería) también se iluminará en verde. Si el dispositivo está conectado al transformador de alimentación de pared, funcionará automáticamente desde el transformador de alimentación de pared y se apagará el indicador «BATTERY» (batería).



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



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

Si no se enciende la luz del indicador azul, el tratamiento no está en funcionamiento, por lo que debe verificar la configuración y reiniciar el procedimiento. Si, después de esto, las luces indicadoras no se encienden, consulte la Guía de resolución de problemas (apartado 14). Si aún tiene problemas, póngase en contacto con el soporte técnico de Novocure (apartado 15).

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

Si no se pulsa el botón «TTFIELDS» al cabo de 10 minutos de haber encendido (ON) el dispositivo, sonará una señal de notificación y parpadeará un indicador azul en «TTFIELDS», lo que indica que la terapia TTFields está apagada (OFF). Esto es un recordatorio para iniciar la terapia. Para iniciar la terapia, pulse el botón «TTFIELDS» una vez para silenciar la alarma, y otra más para iniciar la terapia. El indicador de «TTFIELDS» se iluminará en color azul cuando se esté administrando la terapia TTFields.

PARA DETENER EL TRATAMIENTO:

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

A. Cuando el dispositivo funciona correctamente, pero usted necesita detener el tratamiento para hacer una pausa:

1. Detenga el tratamiento pulsando el botón TTFields. La terapia TTFields se detiene, lo que se indica al apagarse el indicador azul de los «TTFIELDS».

   NOTA: El dispositivo continúa encendido (ON).



2. Apague el dispositivo (OFF) con el interruptor de encendido.



B. Si se produce un error:

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



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

1. Apague el dispositivo (OFF) con el interruptor de encendido.

C. Cuando se enciende el indicador de BATERÍA (BATTERY) baja:

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

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

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



9.8. CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE LA BATERÍA

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

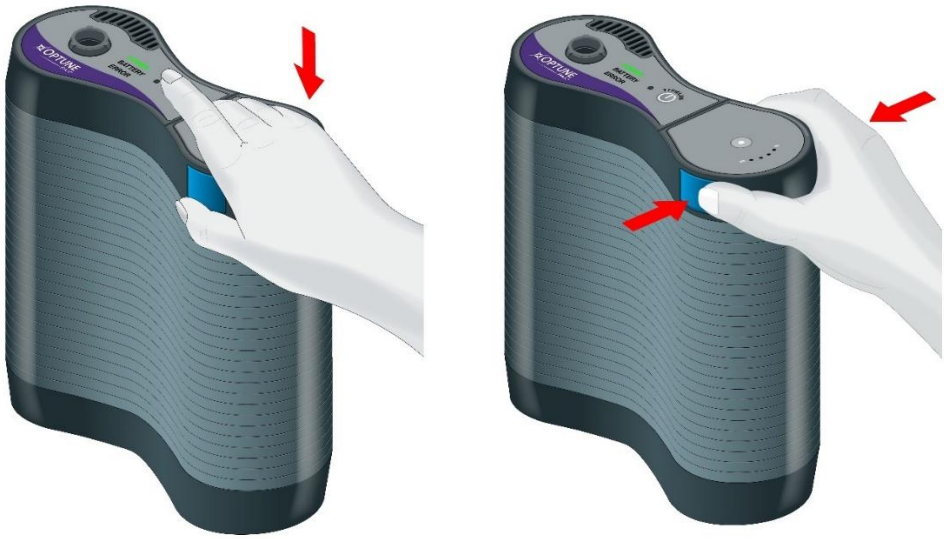
Si tiene planeado ausentarse de su domicilio durante más de una hora, lleve consigo baterías adicionales.

1. Deslice la batería en el dispositivo.

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

NOTA: Tenga cuidado y no deje caer la batería en su lugar ni la fuerce en la ranura de la batería.

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



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

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

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

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

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

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

A. Opción uno:

Si está cerca del transformador de alimentación de pared directo, puede enchufar el transformador de alimentación sin que se interrumpa la terapia. Esto se puede usar antes de que la batería se agote por completo y antes de que el dispositivo emita la alarma. Siga las instrucciones:

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

2. Pulse los dos botones azules situados a los lados de la batería y extráigala deslizándola hacia afuera del dispositivo.

3. Cargue la batería extraída (apartado 9.9).

4. Continúe la terapia utilizando el transformador de alimentación de pared.

B. Opción dos:

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

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

1. Pulse el botón TTFields para detener la terapia.

2. Apague (OFF) el dispositivo con el interruptor de encendido (en la parte posterior del dispositivo).

3. Pulse los dos botones azules situados a los lados de la batería y extráigala deslizándola hacia afuera del dispositivo.

4. Seleccione otra batería con carga completa.

5. Deslice la batería totalmente cargada en el dispositivo.

6. Empuje suavemente la batería hacia abajo hasta que se oiga un clic, lo que indica que está totalmente insertada.

7. Consulte la próxima sección para verificar el medidor de batería.

8. Encienda (ON) el dispositivo con el interruptor de encendido y espere unos 10 segundos hasta que este complete la autocomprobación.

9. Inicie la terapia pulsando el botón TTFIELDS (apartado 9.7).

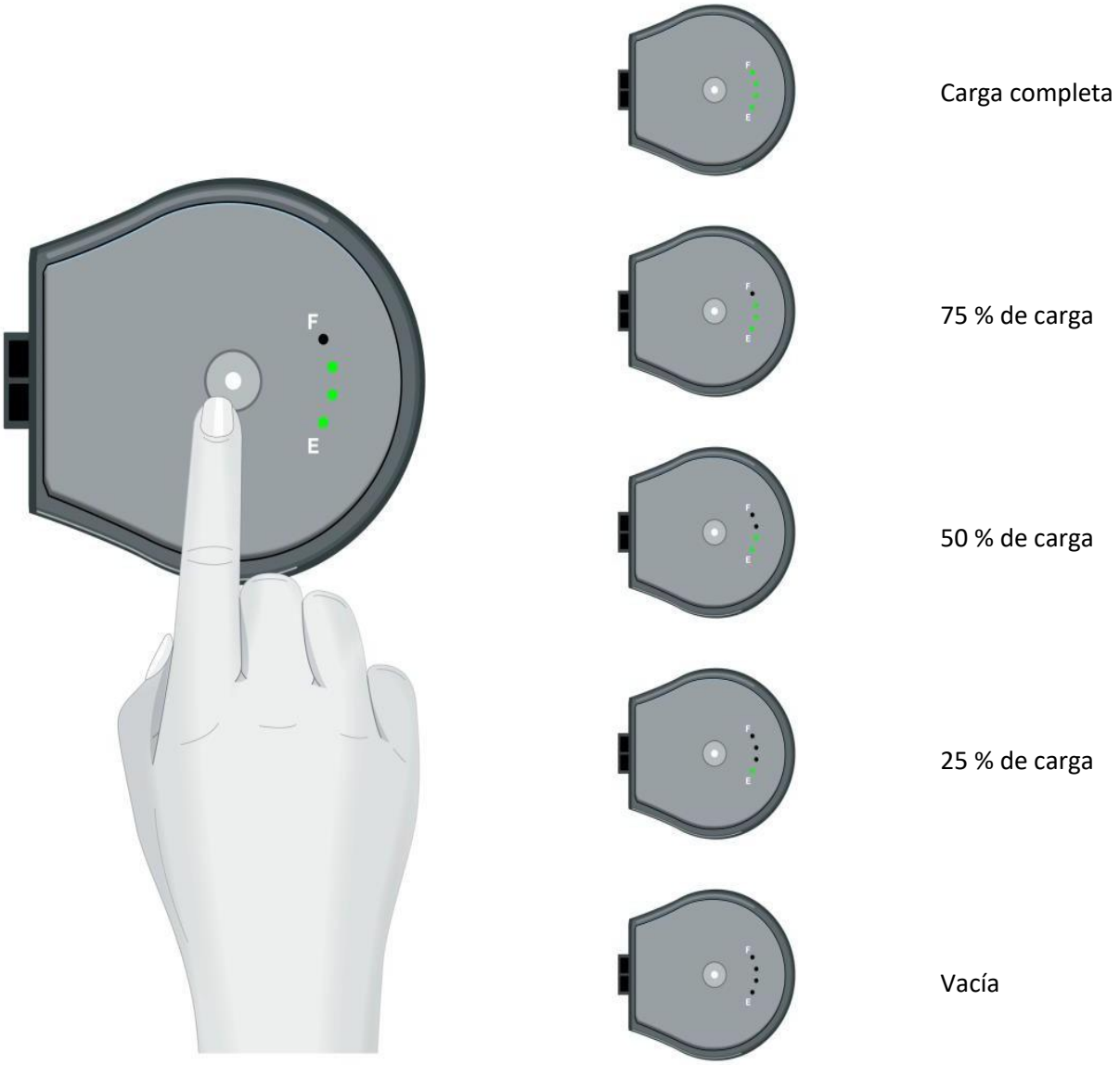
10. Inserte la batería usada en el cargador de baterías para recargarla (apartado 9.9).

9.9. CARGAR LA BATERÍA

Verificar el medidor de batería

Mientras usa el Optune Pax, es posible que desee comprobar cuánta energía queda en la batería. Revisar la batería no interferirá en la terapia ni la detendrá.

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



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

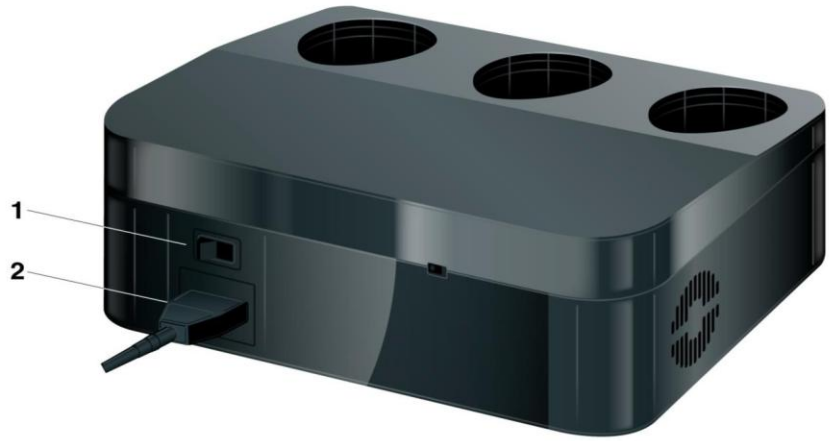
Antes de cargar las baterías, conecte el cable de alimentación del cargador a una toma de pared estándar y encienda (ON) el interruptor de encendido de la parte posterior del cargador. Se encenderán las luces frontales del cargador durante una autocomprobación, después se iluminará en verde la pequeña luz en el centro del panel frontal, lo que indica que está aplicada la energía.

Para recargar una batería usada:

1. Coloque la batería usada en una de las tres aberturas de 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 en verde intermitente. 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 se está cargando para obtener información respecto a la cantidad de carga en la batería.
3. Cuando la batería esté completamente cargada (alrededor de 2 a 4 horas), la luz de carga cambiará de verde intermitente a verde fija. La luz verde fija desaparecerá al retirar la batería o al desconectar el cargador del tomacorriente estándar.

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

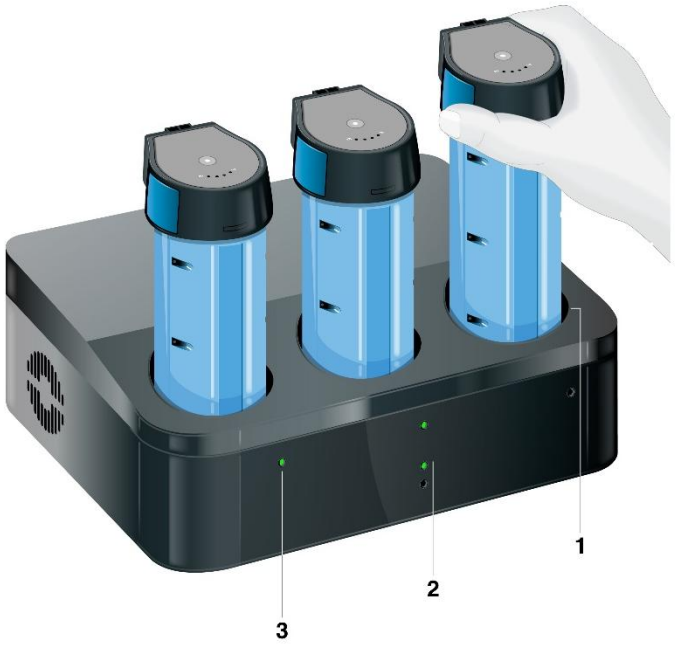
Mantenga las baterías en el cargador incluso después de que estén totalmente cargadas. Esto no dañará las baterías



1. Interruptor de encendido
2. Cable de alimentación

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

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



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

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

9.10. USO DEL TRANSFORMADOR DE ALIMENTACIÓN ENCHUFABLE

Cuando planea quedarse en un lugar por un tiempo, como cuando duerme, puede usar el transformador de alimentación enchufable en vez de las baterías. A diferencia de las baterías, cuando se usa el transformador de alimentación enchufable, no hay límite del tiempo que puede funcionar el dispositivo. El transformador de alimentación enchufable funciona con tomacorrientes de EE. UU. (120 V CA) o europeos (230 V CA).

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

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

Conectar el transformador de alimentación enchufable

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

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

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

Si los TTFields están activados, no es necesario apagarlos (OFF).

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

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

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

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

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

1. Retire el conector del transformador de alimentación de la parte posterior del dispositivo. Transcurridos unos ocho segundos, se ilumina el indicador «BATTERY» (batería) en el panel frontal.

2. Guarde el transformador de alimentación enchufable para la próxima vez que lo use.

9.11. DESCONECTARSE DEL DISPOSITIVO

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

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

Desconectar el cable de conexión del dispositivo

1. Detenga la terapia pulsando el botón TTFields.
2. Apague el dispositivo (OFF) con el interruptor de encendido.
3. Sujete el manguito del pasador del conector y extraiga el cable de conexión de la toma.

¡PRECAUCIÓN! ¡No tire del cable!

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

Para comenzar el tratamiento nuevamente después de la pausa:

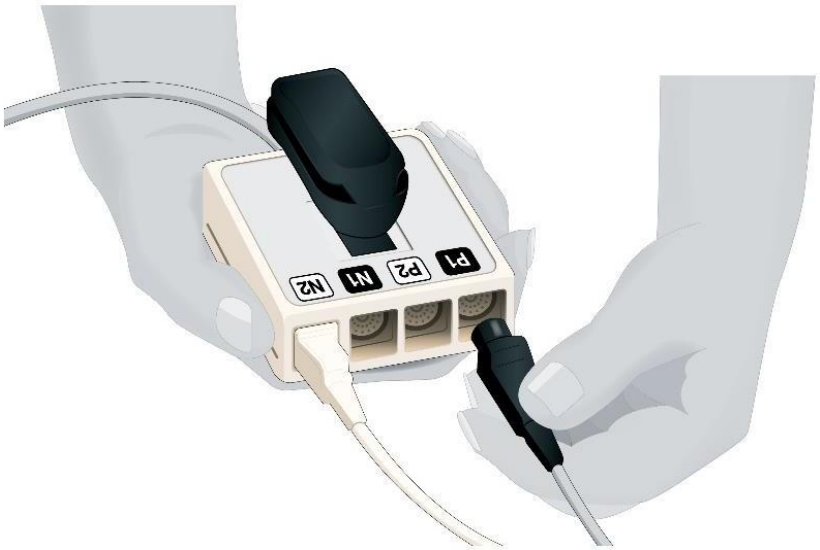
1. Enchufe el cable de conexión en el puerto con las flechas hacia arriba.
2. Encienda el dispositivo con el interruptor de encendido. Espere unos 10 segundos hasta que el dispositivo complete la autocomprobación.
3. Active los TTFields pulsando el botón TTFields.

Desconectar los transductores del cable de conexión

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

1. Detenga el tratamiento pulsando el botón TTFields.
2. Apague (OFF) el Optune Pax con el interruptor de encendido.
3. Desconecte los cuatro transductores de la caja de conexiones tirando de los conectores.

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



Para reiniciar el tratamiento:

1. Conecte los cuatro transductores en su color correspondiente (blanco o negro) de la caja de conexiones.

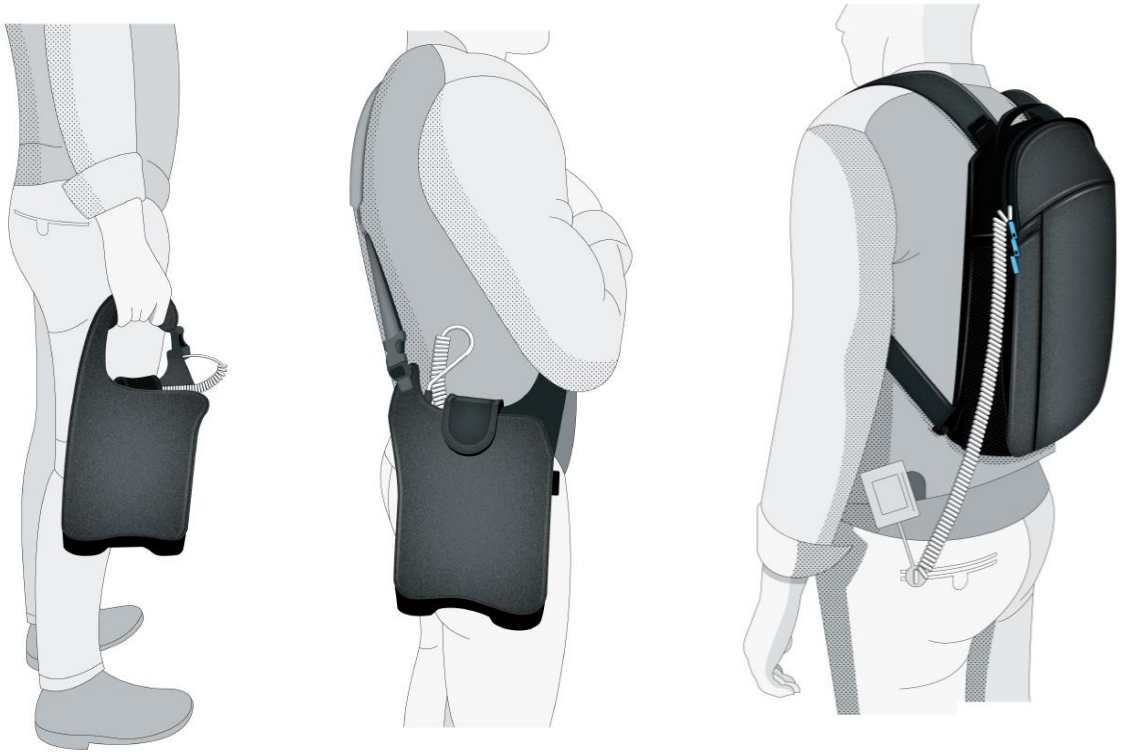
2. Encienda el dispositivo con el interruptor de encendido y espere unos 10 segundos hasta que este complete la autocomprobación.

3. Active los TTFields pulsando el botón TTFields.

9.12. TRANSPORTAR EL DISPOSITIVO

El dispositivo con batería cabe en la bolsa que se suministra.

NOTA: No coloque el dispositivo en una bolsa diferente. El generador tiene un ventilador en el interior que necesita el flujo de aire. El bolso que viene con el dispositivo está diseñado para permitir el correcto flujo de aire. Si pone el dispositivo en una bolsa sin el correcto flujo de aire, se podría sobrecalentar y detener el tratamiento. Si esto ocurre, escuchará una alarma.



10. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Siga las instrucciones de uso.
MD	Producto sanitario
	Información sobre el fabricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Número de modelo
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
LOT	Número de lote
UDI	Identificador único del producto Indica que el dispositivo lleva información de identificación única del dispositivo.
	Fecha de fabricación.

 AAAA-MM-DD	Fecha de vencimiento; no usar después de esta fecha.
	Consulte las instrucciones de uso para conocer información de seguridad importante, como advertencias y precauciones.
	Póngase en contacto con el soporte técnico para concertar la adecuada eliminación del material que ya no se utilice, incluidos los ITE Transducer Arrays. Es necesario recoger por separado equipos eléctricos y electrónicos de desecho.
	Las baterías son de ion de litio. Comuníquese con el soporte técnico para preparar la eliminación correcta de las baterías que están agotadas o que ya no se utilizan.
	Los ITE Transducer Arrays son de un solo uso y no deberán reutilizarse.
	Las bolsas de los ITE Transducer Arrays proporcionan un sistema de barrera estéril único.
	Los ITE Transducer Arrays se esterilizan mediante radiación γ.
	No volver a esterilizar
	No utilizar los ITE Transducer Arrays si el embalaje está roto.

	El dispositivo Optune Pax (el generador de campos eléctricos, los componentes adicionales y los transductores) debe mantenerse alejado del calor extremo y de las fuentes de radiación
IP21	Protege a las personas para que no accedan a las piezas peligrosas con los dedos. Protege al equipo dentro de la carcasa de la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayores. Protege al equipo dentro de la carcasa de la entrada de gotas de agua que caigan verticalmente.
IP22	Protege a las personas para que no accedan a las piezas peligrosas con los dedos. Protege al equipo dentro de la carcasa de la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayores. Protege al equipo dentro de la carcasa de la entrada de gotas de agua que caigan verticalmente cuando la carcasa tiene una inclinación máxima de 15°.
	No entre en habitaciones con mucha humedad o con peligro de exposición directa al agua mientras usa el dispositivo. No use el dispositivo si no está dentro de su bolso de transporte. No exponga el dispositivo a la lluvia directa.
	El cargador y el transformador de alimentación son solo para uso en interiores.
	Equipo de clase II según IEC 60601-1
	Parte aplicada de tipo BF: simboliza la parte que entra en contacto con el paciente Parte aplicada: parte del equipo EM que, en el uso normal, entra necesariamente en contacto con el paciente para que el equipo EM o el sistema EM desempeñen su función.

	Limitaciones de temperatura
	Limitaciones de humedad relativa
	Frágil; manéjese con cuidado.
	NO SEGURO EN RM
CE 0197	Marca CE con número de organismo notificado
EC REP	Representante autorizado europeo MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Datos del importador: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

11. CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL FUNCIONAMIENTO, EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE

Condiciones de funcionamiento

Todos los componentes del Optune Pax se utilizarán normalmente en las condiciones que se especifican a continuación:

- Para uso doméstico
- El cargador y el transformador de alimentación son solo para uso en interiores.
- No utilizar en la ducha, bañera o lavabo, ni bajo la lluvia intensa
- No utilizar en presencia de mezclas inflamables
- Si se cae al suelo, no habrá ningún peligro de seguridad, pero es posible que ya no funcione.

Condiciones de visibilidad: ninguna.

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

Condiciones físicas de funcionamiento de todos los componentes:

- Intervalo de temperaturas: de -5 °C a +40 °C para el dispositivo y las partes adicionales
- Intervalo de temperaturas: de 5 °C a 27 °C para los transductores
- Intervalo de humedad relativa: 15 %-93 % para el dispositivo y las piezas adicionales
- Intervalo de humedad relativa: 10 %-90 % para los transductores
- Intervalo de presión ambiental: 700 hPa-1060 hPa

Advertencia: No debe usarse el dispositivo en entornos con mucho oxígeno o cerca de gases explosivos, ya que existe riesgo de incendio.

Condiciones de almacenamiento

- Intervalo de temperaturas: de −5 °C a +40 °C para el dispositivo y las partes adicionales
- Intervalo de temperaturas: de 5 °C a 27 °C para los transductores

Condiciones de transporte

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

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

12. VIDA ÚTIL PREVISTA

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

La vida útil prevista para el dispositivo Optune Pax y todos los elementos del kit de tratamiento es de 5 años. El periodo de validez previsto de los ITE Transducer Arrays es de 12 meses. Los ITE Transducer Arrays tienen fecha de caducidad. No utilice los transductores después de la fecha de caducidad.

13. ELIMINACIÓN

Póngase en contacto con Novocure para organizar la eliminación adecuada de los transductores usados. No los tire a la basura.

14. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
El indicador POWER (encendido) del generador (dispositivo) no se enciende después de encender (ON) el dispositivo	1. El generador no está conectado a la fuente de energía 2. Batería agotada 3. Mal funcionamiento de la batería 4. Si está en uso el transformador de alimentación, este no está enchufado correctamente en la pared 5. Funcionamiento incorrecto del generador 6. Mal funcionamiento del transformador de alimentación	1. Si está con batería, compruebe el medidor de batería para verificar que no esté agotada. Si es así, reemplácela por una batería totalmente cargada o conéctelo al transformador de alimentación 2. Verifique que tanto el generador como la fuente de energía estén correctamente conectados y reinténtelo 3. Evalúe la integridad de todos los conectores. Nada debe parecer dañado ni roto de ninguna manera. 4. Si el generador no se puede encender con la batería ni el transformador de alimentación de pared, o si hay alguna parte dañada, no utilice el generador 5. Llame al servicio de soporte técnico
Algún cable se ha desconectado de los transductores / el cable de conexión / el generador	1. Demasiada fuerza física a los cables 2. Funcionamiento incorrecto del generador	1. Silencie la señal de notificación presionando el botón TTFields 2. Evalúe los conectores. Si están intactos, vuelva a conectarlos y reinicie la terapia 3. Si algo parece dañado o no se puede conectar correctamente, no intente usar el generador 4. Llame al servicio de soporte técnico
El generador se ha caído o se ha mojado	1. Uso incorrecto	1. Presione el botón TTFields para detener la terapia 2. Apague el interruptor de encendido 3. Desconéctelo de la fuente de alimentación 4. Llame al servicio de soporte técnico
La alarma del generador está encendida y el indicador de batería (BATTERY) baja está amarillo	1. Batería baja El dispositivo está encendido (ON), pero no se ha activado la terapia	1. Reemplace la batería como se describió antes en el apartado 9.8 2. Encienda el tratamiento 3. Pulse el botón TTFields para detener la alarma 4. Espere unos segundos y después pulse el botón TTFields

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
		nuevamente 5. Si se encienden las luces azules alrededor del botón TTFields, ya se ha activado la terapia Si la señal de notificación se repite en pocos minutos: 1. Silencie la señal de notificación y apague el dispositivo completamente 2. Desconecte todos los equipos y asegúrese de que nada parezca estar dañado o roto. Si algo lo está, reemplace el artículo dañado antes de intentar encender nuevamente el generador 3. Vuelva a conectar todos los equipos en el orden correcto y encienda nuevamente el generador. Verifique que se haya completado la autocomprobación y pulse el botón TTFields 4. Compruebe las aberturas de ventilación del generador para asegurarse de que no estén bloqueadas 5. Si está acostado, levántese y mueva el cuerpo 6. Asegúrese de que los transductores estén bien adheridos al cuerpo; agregue cinta adhesiva si es necesario 7. Reinicie el tratamiento 8. Si la alarma continúa, apague (OFF) el dispositivo y llame al soporte técnico
La alarma del generador parpadea, el indicador «TTFIELDS» sobre el botón TTFields parpadeará en azul y el audio emitirá 3 pitidos muy cortos, se detendrá durante 2,5 segundos y volverá a emitir 3 pitidos	Tiempo agotado para la terapia	La alarma de notificación del generador sonará si se enciende durante unos 10 minutos, pero no se inicia la terapia. Se trata de un recordatorio para que comience la terapia y no indica un funcionamiento incorrecto. 1. Silencie la alarma de notificación pulsando el botón TTFields, luego espere unos segundos y pulse el botón TTFields nuevamente para iniciar el tratamiento. El indicador

Problema	Posibles causas	Medidas que adoptar
		azul en torno al botón TTFields se iluminará para indicar que la terapia está ahora activada. 2. Si encuentra más alarmas, revise las siguientes descripciones de resolución de problemas en este apartado.
El indicador de BATTERY (batería) baja permanece encendido después de reemplazar la batería	1. Mal funcionamiento del cargador 2. Mal funcionamiento de la batería 3. Funcionamiento incorrecto del generador	1. Reemplace la batería con otra batería cargada Si no se soluciona el problema, llame al soporte técnico
Al encender el generador, suena una alarma de notificación continua y todas las luces permanecen encendidas indefinidamente. El generador no completa la autocomprobación.	1. El generador está demasiado caliente 2. Funcionamiento incorrecto del generador 3. Mal funcionamiento de la fuente de energía	1. Apague el dispositivo completamente usando el interruptor de encendido 2. Compruebe que el generador no esté caliente al tacto 3. Conecte el generador a una fuente de alimentación diferente e intente encenderlo de nuevo 4. Si el generador no se puede encender con la batería ni el transformador de alimentación de pared, o si hay alguna parte dañada, póngase en contacto con el soporte técnico
Calor excesivo debajo de los transductores	1. Los transductores están demasiado calientes.	1. Detenga el tratamiento 2. Verifique que los transductores no estén calientes al tacto. 3. Reinicie el tratamiento
El cable de conexión / los transductores fallan y se interrumpe el tratamiento.	1. Error de la placa del CAD	1. Llame al servicio de soporte técnico 2. Sustituya los transductores antes de reiniciar el tratamiento.

Manejo de efectos secundarios

Efecto secundario	Posibles causas	Medidas que adoptar
Enrojecimiento de la piel debajo de los transductores	Efecto secundario muy frecuente (Se produce en el 11 % de los pacientes en incidencias de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo en el estudio PANOVA-3)	1. Cuando reemplace los transductores, aplíquese los corticosteroides en crema prescritos por el médico. 2. Coloque los transductores en lugares separados 0,75 pulgadas (2 cm) de los últimos lugares en que los colocó (de modo que el gel adhesivo quede entre las marcas rojas). Si el enrojecimiento empeora: 1. Consulte al médico a cargo de su tratamiento
Ampollas debajo de los transductores	Efecto secundario frecuente (Se produce en el 4 % de los pacientes en incidencias de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo en el estudio PANOVA-3)	1. Consulte al médico a cargo de su tratamiento
Picazón debajo de los transductores	Efecto secundario muy frecuente (Se produce en el 15 % de los pacientes en incidencias de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo en el estudio PANOVA-3)	1. Cuando reemplace los transductores, aplíquese los corticosteroides en crema prescritos por el médico. 2. Coloque los transductores en lugares separados 0,75 pulgadas (2 cm) de los últimos lugares en que los colocó (de modo que el gel adhesivo quede entre las marcas rojas). Si la picazón empeora: 1. Consulte al médico a cargo de su tratamiento
Dolor debajo de los transductores	Efecto secundario frecuente (Se produce en el 1 % de los pacientes en incidencias de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo en el estudio PANOVA-3)	1. Consulte al médico a cargo de su tratamiento
Sensación de hormigueo «eléctrico» o calor molesto bajo los transductores	Efecto secundario poco frecuente que puede estar provocado por un mal contacto con la piel (se produce en <1 % de los pacientes	1. Asegúrese de que los transductores están en contacto con la piel. 2. Asegúrese de que los cables de los transductores están bien conectados al

Efecto secundario	Posibles causas	Medidas que adoptar
	en incidencias de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo en el estudio PANOVA-3)	CAD y que el CAD está bien conectado al dispositivo. 3. Si la sensación persiste, llame al servicio técnico.

15. ASISTENCIA E INFORMACIÓN

Soporte técnico

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

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

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

NOMBRE (y apellidos)

CORREO ELECTRÓNICO

TELÉFONO (opcional)

PAÍS:

PREGUNTA:

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

Soporte clínico

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

Notificaciones

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

Viajar con el Optune Pax

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

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

Cuando viaje a otro país con el dispositivo Optune Pax, utilice el cable eléctrico adecuado que se le haya facilitado con el kit de tratamiento Optune Pax. No se deberían utilizar adaptadores de viaje con el kit de tratamiento Optune Pax.

16. GLOSARIO

Cáncer:	división anormal de las células, que se propagan sin control
Quimioterapia:	un tipo de medicamento utilizado para destruir las células cancerosas
Contraindicaciones:	situaciones en las que no se debe usar un tratamiento
Local:	en una parte del cuerpo
Cáncer de páncreas localmente avanzado:	cáncer de páncreas que no puede extirparse por medios quirúrgicos
Nab-paclitaxel:	fármaco empleado para tratar el cáncer de páncreas
Analgésico opiáceo	se emplea para aliviar el dolor de moderado a intenso
Optune Pax, generador de campos eléctricos (el dispositivo):	dispositivo portátil para administrar TTFields al abdomen de los pacientes con adenocarcinoma de páncreas.
Kit de tratamiento Optune Pax:	kit de tratamiento que contiene el dispositivo Optune Pax, el cable de conexión, el transformador de alimentación, la batería, el cargador y los ITE Transducer Arrays.
Progresión:	cuando el cáncer sigue creciendo después de tratarlo
Esteroides:	medicamento que, cuando se usa en la piel, puede reducir la inflamación
Tópico:	en la superficie de la piel
Transductores:	Los transductores son parches adhesivos colocados en el tórax para administrar TTFields al abdomen (nombre completo: ITE Transducer Arrays).
Campos eléctricos para el tratamiento de tumores (TTFields):	campos eléctricos alternos, administrados mediante transductores a la parte del cuerpo en la que hay un tumor sólido. Se ha demostrado que los TTFields destruyen las células tumorales.

17. NORMAS APLICABLES

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

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

18. ESPECIFICACIONES DE ENTRADA Y SALIDA

El kit de tratamiento Optune Pax, incluido el cargador de baterías, se consideran equipos de clase II según la norma EN 60601-1.

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

La parte aplicada se clasifica como BF.

El kit de tratamiento no está diseñado para usarse en presencia de mezclas inflamables.

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

No se requiere desinfección.

Los ITE Transducer Arrays se suministran estériles para un solo uso.

Batería para Optune Pax (recargable de iones de litio)

SALIDA 28,8 V ⎓ 85 Wh

Cargador para la batería del Optune Pax

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

Transformador de alimentación para Optune Pax

ENTRADA 100-240 V ~ 1.2A 50/60 Hz SALIDA 28 V ⎓ 5 A

.

19. EMISIÓN DE RADIACIÓN Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El uso del kit de tratamiento Optune Pax, que incluye el dispositivo Optune Pax (TFP9200) y las partes adicionales que se indican a continuación, es apto para el uso en entornos de atención médica domiciliaria, incluido el uso doméstico y en aquellos establecimientos que estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que da servicio a los edificios de viviendas. El dispositivo Optune Pax (TFP9200) solo debe utilizarse con estas partes adicionales. El uso de accesorios, partes y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del kit de tratamiento Optune Pax.

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

El kit de tratamiento Optune Pax se utiliza para administrar campos eléctricos de frecuencia intermedia al abdomen del paciente mediante transductores. El dispositivo, junto con los demás componentes del kit de tratamiento, debe cumplir con su funcionamiento esencial para que el tratamiento se administre al paciente según las indicaciones.

Para el dispositivo Optune Pax (modelo NovoTTF-200P), se define funcionamiento esencial la administración de tratamiento a 150 kHz ± 5 % y 4000 mA ± 15 % de pico a pico.

Téngase en cuenta que se permite la interrupción durante un breve periodo de tiempo de la terapia por parte del dispositivo a causa de la identificación de una posible situación de peligro, siempre y cuando el dispositivo reanude la terapia una vez se haya vuelto a encender y administre el tratamiento a 150 kHz ± 5 % y 4000 mA ± 15 % de pico a pico.

Funcionamiento normal

El dispositivo Optune Pax funciona correctamente cuando el LED azul que rodea el botón TTFields está encendido y no suena ninguna señal de notificación. El cargador ICH9100 funciona correctamente cuando todos los LED están iluminados. El transformador de alimentación SPS9200 funciona correctamente cuando los LED azules que rodean el botón TTFields están encendidos y no suena ninguna señal de notificación.

El kit de tratamiento Optune Pax requiere precauciones especiales en cuanto a alteraciones electromagnéticas y se debe instalar y utilizar de conformidad con las condiciones ambientales que se especifican en el apartado 11 y con la información sobre CEM que se facilita a continuación.

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

ADVERTENCIA: no deben usarse equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del kit de tratamiento Optune Pax, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo, lo que significa que el dispositivo podría detenerse. En caso de que se produzca una interrupción de la terapia, deberá volver a encenderse el dispositivo para reanudarla.

Los usuarios deben saber que existe un riesgo de que se detenga la terapia a causa de la proximidad de emisores comunes, como lectores (RFID), sistemas de seguridad electrónica (por ejemplo, detectores de metal, dispositivos de vigilancia electrónica de artículos), sistemas de comunicación de campo cercano (NFC), transmisores inalámbricos de energía (WPT), móviles 5G y emisores médicos únicos, como equipos de electrocauterización, RM, unidades electroquirúrgicas y diatermia. En caso de que se produzca una interrupción de la terapia, deberá volver a encenderse el dispositivo para reanudarla.

Los usuarios deben saber que existe un riesgo de que se detenga la terapia a causa de descargas electrostáticas (ESD) directamente al kit de tratamiento Optune Pax o a objetos metálicos próximos al kit de tratamiento Optune Pax. En caso de que se produzca una interrupción de la terapia, deberá volver a encenderse el dispositivo para reanudarla.

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

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El kit de tratamiento Optune Pax está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Optune Pax debe garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Condiciones electromagnéticas: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Optune Pax emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El uso del Optune Pax es apto en todos los establecimientos, incluso para uso doméstico y en aquellos establecimientos que estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que da servicio a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 debe asegurar que se usen en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Condiciones electromagnéticas: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 emplean energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 son aptos para uso todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	

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

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Optune Pax está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Optune Pax debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Condiciones electromagnéticas: guía
Descarga electroestática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	La humedad relativa debe ser de al menos el 5 %.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en el caso de las líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de fase a fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV entre fase y tierra	± 0,5 kV, ± 1 kV de fase a fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de análisis.			

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

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Optune Pax está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Optune Pax debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Análisis de inmunidad	**Nivel de análisis IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Condiciones electromagnéticas: guía**
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz (tabla 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no se deben usar más cerca de ninguna parte del kit de tratamiento Optune Pax, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ En que *P* es la potencia máxima en W; *d* es la distancia mínima de separación en m y *E* es el NIVEL DE ANÁLISIS DE INMUNIDAD en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del centro[a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

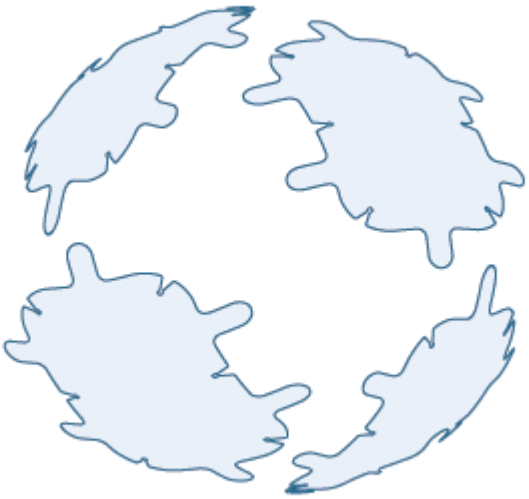
a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 están diseñados para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y el usuario del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 deben garantizar que se utilicen en dicho entorno.			
Análisis de inmunidad	Nivel de análisis IEC 60601	Nivel de conformidad	Condiciones electromagnéticas: guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz (tabla 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor de cualquier parte del cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación $d = \frac{\overline{6}}{E}\sqrt{P}$ En que *P* es la potencia máxima en W; *d* es la distancia mínima de separación en m y *E* es el NIVEL DE ANÁLISIS DE INMUNIDAD en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del centro[a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usan el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200 para verificar que funcionen normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el cargador ICH9100 y el transformador de alimentación SPS9200.			

Funcionamiento normal: El dispositivo funciona correctamente cuando los LED azules que rodean el botón TTFields están encendidos y no suena ninguna señal de notificación. El cargador ICH9100 funciona correctamente cuando todos los LED están iluminados. El transformador de alimentación SPS9200 funciona correctamente cuando los LED azules que rodean el botón TTFields están encendidos y no suena ninguna señal de notificación.

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

Máxima potencia de salida nominal del transmisor, W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en m						
	380-390 MHz	430-470 MHz	704-787 MHz	800-960 MHz	1700-1990 MHz	2400-2570 MHz	5100-5800 MHz
El cliente o el usuario del Optune Pax puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Optune Pax como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.							
0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
1.8	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
NOTA: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.							
En el caso de los transmisores que no estén clasificados en una potencia de salida máxima indicada arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es el índice máximo de la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.							



novocure®

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

Datos del importador:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

EC REP

Representante CE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

manuals.novocure.eu