Per il cancro pancreatico localmente avanzato

Manuale d'uso

Sommario

1. INFORMAZIONI SUL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE PAX E SUGLI ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 3
1.2. DESTINAZIONE D'USO 4
1.3. UTILIZZATORI DESTINATARI 4
1.4. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI E AVVISI 4
2. BENEFICIO CLINICO ED EVIDENZE CLINICHE 7
3. QUALI SONO I RISCHI DELL'USO DEL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE PAX E DEGLI ITE TRANSDUCER ARRAYS? . 9
4. MECCANISMO D'AZIONE E PRESTAZIONI 11
5. PANORAMICA DEL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE PAX E DEGLI ITE TRANSDUCER ARRAYS 12
6. IL DISPOSITIVO 13
7. GLI ITE TRANSDUCER ARRAYS 14
8. PRIMA DI INIZIARE 15
9. INDICAZIONI D'USO 16
9.1. RIMUOVERE IL TRASDUTTORE DALLA CONFEZIONE 16
9.2. PREPARARE LA PELLE PER IL POSIZIONAMENTO DEI TRASDUTTORI 17
9.3. POSIZIONARE I TRASDUTTORI 19
9.4. RIMOZIONE DEL RIVESTIMENTO DEI TRASDUTTORI E USO DELL'APPLICATORE 21
9.5. COLLEGARE GLI ITE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO OPTUNE PAX 24
9.6. CAVO DI CONNESSIONE 25
9.7. AVVIO E ARRESTO DEL DISPOSITIVO 26
9.8. COLLEGARE E SCOLLEGARE LA BATTERIA 32
9.9. CARICARE LA BATTERIA 34
9.10. USO DELL'ALIMENTATORE A SPINA 37
9.11. SCOLLEGARSI DAL DISPOSITIVO 38
9.12. TRASPORTARE IL DISPOSITIVO 40
10. GLOSSARIO DEI SIMBOLI 41
11. CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO, LA CONSERVAZIONE E IL TRASPORTO 45
12. VITA UTILE PREVISTA 46
13. SMALTIMENTO 46
14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 47
15. ASSISTENZA E INFORMAZIONI 51
16. GLOSSARIO 52
17. STANDARD APPLICABILI 53
18. SPECIFICHE DI INGRESSO E USCITA 54
19. EMISSIONE DI RADIAZIONI E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 55

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

1.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Optune Pax (il dispositivo) è un dispositivo portatile, alimentato a batteria. Produce campi elettrici chiamati campi elettrici per il trattamento del tumore ("TTFields") che esercitano forze fisiche per uccidere le cellule tumorali. Gli ITE Transducer Arrays collegati al dispositivo inviano la terapia con i TTFields all'addome.

Il suo medico le ha prescritto Optune Pax per l'uso quotidiano poiché ha stabilito che lei è un candidato/una candidata idoneo/a al trattamento con il dispositivo. Può essere in grado di utilizzare Optune Pax da solo/a oppure potrebbe aver bisogno dell'aiuto di un medico, un familiare o di un altro caregiver. Optune Pax deve essere usato in media per almeno 12 ore al giorno. Usi Optune Pax per quante ore al giorno è possibile, poiché una durata di utilizzo più lunga è associata a una maggiore efficacia del trattamento. Può fare delle brevi pause per esigenze personali.

Il kit di trattamento Optune Pax include il generatore di campi elettrici (il dispositivo), il cavo di connessione, l'alimentatore, le batterie, il caricabatterie e gli ITE Transducer Arrays.

Quando inizierà il trattamento, un professionista medico esperto o un rappresentante Novocure le insegneranno come usare il dispositivo, incluso come posizionare i traduttori sulla schiena e sull'addome secondo lo schema fornito dal suo medico, come ricaricare e sostituire le batterie e come collegare il dispositivo. Il rappresentante Novocure le insegnerà inoltre cosa fare se suona un allarme. Dopo questa breve formazione, lei sarà in grado di utilizzare correttamente il dispositivo, con l'aiuto di un familiare o di un caregiver, se necessario. Sarà anche in grado di sostituire le batterie, ricaricare le batterie e sostituire i trasduttori quando necessario. Per contattare l'assistenza tecnica vedere la Sezione 15.

Il dispositivo può essere trasportato quando si utilizza una batteria. Mentre trasporta il generatore in una borsa fornita da Novocure può continuare la sua normale vita quotidiana. Optune Pax è fornito con quattro batterie ricaricabili. Ogni batteria durerà circa un'ora. Per dormire o in altre occasioni in cui pianifica di rimanere nello stesso posto per un po' di tempo, il generatore può essere collegato a una presa a muro standard.

Optune Pax non necessita di manutenzione regolare. Inoltre, il dispositivo non ha impostazioni che l'utilizzatore deve modificare. Le uniche cose da fare sono verificare che il generatore sia collegato a un alimentatore (una batteria carica o collegato alla presa a muro), accenderlo e spegnerlo. Se il generatore non funziona, emetterà un segnale acustico di allarme. In questo manuale viene fornita una Guida alla risoluzione dei problemi (Sezione 14). Può anche consultare l'assistenza tecnica (Sezione 15).

Dovrà sostituire i trasduttori ogni 3-4 giorni. Per farlo, dovrà interrompere il trattamento (vale a dire, spegnere il dispositivo) per rimuovere i trasduttori dall'addome e sostituirli con dei nuovi.

Riduca al minimo le pause dal trattamento. Può interrompere il trattamento per esigenze personali quali fare il bagno, fare attività fisica o ogni volta in cui necessita di una pausa pianificata dal trattamento.

Esistono 2 modi per pulire l'addome.

- Fare il bagno con una spugna, se indossa ancora i trasduttori:

Scolleghi i trasduttori dal dispositivo. Copra i trasduttori scollegati e i cavi che sono ancora attaccati al corpo posizionando un asciugamani intorno all'addome, per evitare che si bagnino mentre lava il resto del corpo con una salvietta o una spugna morbida e pulita. Lasciare il dispositivo fuori dalla stanza da bagno mentre si fa il bagno con la spugna.

- Fare una doccia completa se si intende rimuovere i trasduttori:

Scolleghi i trasduttori dal dispositivo. Faccia la doccia dopo che i trasduttori sono stati scollegati. Per la rimozione dei trasduttori, vedere i dettagli nella Sezione 9.3 di seguito. Lasciare il dispositivo fuori dalla stanza da bagno mentre si fa la doccia.

1.2. DESTINAZIONE D'USO

Il kit di trattamento Optune Pax è destinato al trattamento di pazienti adulti con cancro pancreatico localmente avanzato di origine esocrina, in concomitanza con gemcitabina e nab-paclitaxel secondo le raccomandazioni delle linee guida.

1.3. UTILIZZATORI DESTINATARI

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

1.4. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI E AVVISI

Controindicazioni

Non utilizzare Optune Pax se si è portatori di un dispositivo elettronico impiantabile. L'uso di Optune Pax in presenza di dispositivi elettronici impiantati non è stato testato e può causare il malfunzionamento del dispositivo impiantato.

Non utilizzare Optune Pax in caso di sensibilità accertata ai gel come quelli usati con i cerotti per l'elettrocardiogramma (ECG) o con gli elettrodi per la stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS). In questo caso, il gel utilizzato con Optune Pax a contatto con la pelle può causare comunemente arrossamento e prurito aumentati e, raramente, può provocare anche allergie gravi come calo della pressione sanguigna e difficoltà a respirare.

Avvertenze

Avvertenza – Utilizzare Optune Pax solo dopo aver ricevuto la formazione da parte di Novocure o altro personale qualificato come un medico, un infermiere o altro personale medico che abbia completato un corso di formazione fornito da Novocure (il fabbricante del dispositivo).

La formazione includerà una revisione dettagliata del manuale d'uso per il paziente e pratica nell'utilizzo del dispositivo. Inoltre, le verrà spiegato cosa fare in caso di problemi con il trattamento. L'uso di Optune Pax senza aver ricevuto tale formazione può comportare interruzioni del trattamento e, raramente, può causare un aumento dell'irritazione cutanea, ulcere aperte nell'addome o nella schiena, reazioni allergiche o anche shock elettrico.

Avvertenza - In caso di irritazione cutanea, un arrossamento che compare al di sotto dei trasduttori (una lieve eruzione cutanea), rivolgersi al proprio medico, il quale prescriverà steroidi topici ad alta potenza (crema a base di idrocortisone) da applicare quando si sostituiscono i trasduttori. L'impiego di questa crema aiuterà ad alleviare l'irritazione cutanea. Se non si utilizza questa crema, l'irritazione cutanea può

peggiorare causando anche degrado cutaneo, infezioni, dolore e vescicole. Se ciò dovesse accadere, interrompere l'uso della crema a base di steroidi per uso topico e consultare il medico. Questi prescriverà una crema antibiotica, da utilizzare al momento della sostituzione dei trasduttori. Se non si utilizza questa crema, i sintomi potrebbero persistere e il medico potrebbe chiedere di sospendere il trattamento fino a che la pelle non sarà guarita.

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

Avvertenza - I trasduttori sono monouso e non devono essere rimossi e riposizionati nuovamente sul corpo. Se un trasduttore usato viene riapplicato di nuovo, potrebbe non aderire bene alla pelle e il dispositivo potrebbe spegnersi. I trasduttori non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo dei trasduttori può causare uno scarso contatto con la pelle e il dispositivo potrebbe emettere un segnale acustico di allarme e smettere di funzionare. Il riutilizzo dei trasduttori può provocare il peggioramento dell'infiammazione cutanea e, raramente, anche infezione locale. In caso di infezione a carico della pelle (pus, rigonfiamento e sensazione di calore), consultare immediatamente il medico.

Precauzioni

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

Attenzione - Non utilizzare Optune Pax se qualsiasi parte appare danneggiata (fili strappati, connettori allentati, prese allentate, spaccature o crepe nell'alloggiamento in plastica, fessura nell'alimentatore). L'uso di componenti danneggiati può causare danni al dispositivo e l'interruzione del trattamento.

Attenzione - Non bagnare il dispositivo, i trasduttori o altre parti. Se il dispositivo si bagna potrebbe danneggiarsi e impedire di ricevere il trattamento. Se i trasduttori si bagnano molto potrebbero staccarsi dalla pelle. Se ciò accade, il dispositivo si spegnerà e sarà necessario sostituire i trasduttori.

Attenzione - Prima di collegare o scollegare i trasduttori, verificare che l'interruttore di alimentazione di Optune Pax sia in posizione OFF (spento). Scollegare i trasduttori con l’interruttore di alimentazione acceso (posizione ON) può far scattare l’allarme del dispositivo e danneggiarlo.

Attenzione - In caso di grave patologia di base a carico della pelle dell'addome, discutere con il medico se ciò possa impedire o interferire temporaneamente con il trattamento con Optune Pax.

Attenzione - Non utilizzare Optune Pax in caso di gravidanza, se si ritiene di essere incinta o durante la ricerca di una gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di controllo delle nascite durante l'uso del dispositivo. Optune Pax non è stato testato nelle donne in gravidanza. Non si conoscono gli effetti collaterali che il dispositivo può causare durante la gravidanza né se sarà efficace.

Attenzione – L’aggrovigliamento del cavo di connessione pone un pericolo di caduta. Considerare di agganciare il cavo alla cintura.

Attenzione – La caduta del dispositivo può causare lesioni all’utilizzatore

Avvisi

Avviso - Optune Pax e i trasduttori attivano i metal detector.

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

Avviso - Assicurarsi di avere sempre almeno 12 trasduttori di riserva. Questa riserva durerà fino alla successiva spedizione dei trasduttori. Ricordarsi di ordinare altri trasduttori quando ne sono rimasti almeno 12 di riserva. Se i trasduttori non vengono ordinati in tempo, potrebbe verificarsi un'interruzione del trattamento.

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

Avviso - Si raccomanda di portare sempre con sé la Guida alla risoluzione dei problemi (Sezione 14 di queste informazioni e manuale d'uso per il paziente). Questa guida è necessaria per garantire che Optune Pax funzioni correttamente. Se il dispositivo non viene adoperato correttamente, potrebbe verificarsi un'interruzione del trattamento.

Avviso - Non ostruire gli sfiati del dispositivo situati sulla parte anteriore e posteriore del dispositivo. L'ostruzione degli sfiati può causare il surriscaldamento e lo spegnimento del dispositivo, con conseguente interruzione del trattamento. Se ciò dovesse accadere, liberare gli sfiati, attendere 5 minuti e riavviare il dispositivo. Nel caso in cui gli sfiati siano ostruiti da peli di animali o polvere, restituire il dispositivo al fabbricante per assistenza.

Avviso - Non ostruire gli sfiati del caricabatterie situati sui lati del caricabatterie. L'ostruzione degli sfiati può causare il surriscaldamento del caricabatterie. Ciò potrebbe impedire il caricamento delle batterie. Nel caso in cui gli sfiati siano ostruiti da peli di animali o polvere, restituire il caricabatterie al fabbricante per assistenza.

Avviso - Prima di utilizzare un trasduttore, assicurarsi che la sua confezione sia sigillata strofinando delicatamente tutti i quattro lati della confezione tra pollice e indice. La confezione deve essere chiusa su tutti i lati. Non devono essere presenti aperture nel sigillo della confezione. Se la confezione non è sigillata, il trasduttore potrebbe essere danneggiato. Un trasduttore danneggiato non funzionerà correttamente e può provocare lo spegnimento del dispositivo.

Avviso - Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli animali.

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

Avviso – Non coprire il dispositivo o l'alimentatore. Ciò può comportare il surriscaldamento del dispositivo e causare una lesione termica superficiale.

2. BENEFICIO CLINICO ED EVIDENZE CLINICHE

È stato condotto un ampio studio clinico, chiamato PANOVA-3, per valutare l'uso di Optune Pax per il trattamento del cancro pancreatico localmente avanzato. Lo studio PANOVA-3 ha valutato l'uso di Optune Pax insieme a farmaci antitumorali (gemcitabina e nab-paclitaxel) approvati per il trattamento del cancro pancreatico, rispetto all'uso dei soli farmaci antitumorali. Lo studio ha incluso 571 pazienti, metà dei pazienti è stata trattata con Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali, mentre l'altra metà è stata trattata solo con farmaci antitumorali.

Lo studio PANOVA-3 ha scoperto che l'impiego di Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali si è dimostrato più efficace nel trattamento del cancro pancreatico localmente avanzato rispetto all'uso di questi farmaci antitumorali da soli. Il gruppo di pazienti assegnato a ricevere Optune Pax con i farmaci antitumorali ha vissuto, in media, oltre 2 mesi più a lungo rispetto al gruppo di pazienti che erano stati assegnati al trattamento con i soli farmaci antitumorali.

Nello studio PANOVA-3, l'uso di Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali non ha causato interazioni avverse con i farmaci. Inoltre, la frequenza dei problemi medici gravi è stata simile tra il gruppo trattato con Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali e il gruppo trattato solo con i farmaci antitumorali.

L'uso di Optune Pax ha provocato un'irritazione cutanea lieve o moderata al di sotto dei trasduttori (arrossamento cutaneo, piccole ulcere o vescicole) in 209 dei 274 pazienti (76%). L'irritazione cutanea lieve o moderata al di sotto dei trasduttori è un effetto collaterale atteso della terapia con i TTFields. Nessuno di questi casi di irritazione cutanea ha causato un danno alla pelle che non è stato possibile risolvere con l'uso di medicinali topici soggetti a prescrizione (ad esempio, creme a base di steroidi) e lo spostamento del posizionamento dei trasduttori. Un ridotto numero di pazienti trattati con Optune Pax nello studio (7) ha avuto un problema cutaneo più grave che ha comportato una temporanea interruzione dell'utilizzo di Optune Pax. In tutti i casi, il problema cutaneo si è risolto.

Si rivolga al medico per maggiori dettagli sullo studio PANOVA-3.

Beneficio clinico atteso per il paziente

Tutti i pazienti dello studio clinico PANOVA-3 che hanno usato Optune Pax l'hanno usato insieme ai farmaci antitumorali (gemcitabina e nab-paclitaxel). I pazienti che hanno utilizzato Optune Pax per un mese o più e che hanno ricevuto uno o più cicli dei farmaci antitumorali hanno vissuto, in media, oltre 3 mesi più a lungo dei pazienti che hanno ricevuto uno o più cicli dei farmaci antitumorali da soli. Nello specifico, circa il 75% dei pazienti che hanno utilizzato Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali ha vissuto per più di 12 mesi dopo l'inizio del trattamento, rispetto al 66% dei pazienti che hanno utilizzato i soli farmaci antitumorali.

Nello studio PANOVA-3 sono stati osservati i seguenti ulteriori benefici:

- Nel gruppo di pazienti che ha utilizzato Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali, circa la metà (49%) non ha avuto un peggioramento del cancro nel primo anno, rispetto al 39% dei pazienti che sono stati trattati con i soli farmaci antitumorali.
- I pazienti che hanno utilizzato Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali hanno vissuto, in media, circa 6 mesi in più senza che il dolore peggiorasse, rispetto ai pazienti che hanno usato i soli farmaci antitumorali. I pazienti che hanno usato Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali hanno avuto, in

media, una migliore qualità di vita rispetto ai pazienti che hanno usato i soli farmaci antitumorali in termini di tempo fino al peggioramento della qualità di vita, del dolore e del dolore pancreatico.

- I pazienti che hanno utilizzato Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali hanno vissuto, in media, circa 2 mesi in più senza che il dolore peggiorasse, rispetto ai pazienti che hanno usato i soli farmaci antitumorali.
- Considerando specificamente l'uso di medicinali antidolorifici oppioidi, i pazienti che hanno usato Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali hanno ritardato la necessità di ricorrere a farmaci oppioidi per il dolore di 2 mesi e mezzo, in media, rispetto ai pazienti trattati con i soli farmaci antitumorali.

In particolare, il 42% dei pazienti che hanno usato Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali non aveva avuto bisogno di ricorrere ai farmaci oppioidi dopo 1 anno, rispetto al 32% dei pazienti trattati solo con i farmaci antitumorali.

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

Il rischio più comune dell'utilizzo di Optune Pax è l'irritazione cutanea al di sotto dei trasduttori, che può apparire come un'eruzione cutanea, piccole ulcere o vescicole nell'addome. Nella maggior parte dei casi, l'irritazione cutanea è lieve o moderata e trattabile con una crema a base di steroidi. Talvolta, l'irritazione cutanea è più grave, con ulcere aperte, infezione e/o dolore, che richiedono l'interruzione dell'uso del dispositivo fino a che la pelle non guarisce.

In un ampio studio clinico, chiamato PANOVA-3, che ha valutato l'uso di Optune Pax insieme a gemcitabina e nab-paclitaxel per trattare il suo tipo di cancro pancreatico, circa il 76% dei pazienti trattati con Optune Pax ha avuto un problema alla pelle correlato all'uso del dispositivo. La maggior parte di questi casi non era grave ed è stata trattata con successo con creme per uso topico. Solo l'8% dei pazienti del gruppo Optune Pax ha sviluppato un'irritazione cutanea grave.

Se si considerano tutti i problemi medici gravi segnalati nello studio PANOVA-3, la **tabella** sottostante mostra la frequenza con cui i problemi medici si sono verificati nel gruppo di pazienti che hanno utilizzato Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali e nel gruppo di pazienti che hanno utilizzato solo i farmaci antitumorali. I problemi medici e la loro frequenza nel gruppo trattato con Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali è stata simile al gruppo trattato solo con i farmaci antitumorali.

Problema medico	Optune Pax + farmaci antitumorali	Farmaci antitumorali
Infezioni	55 soggetti su 274 (20%)	52 soggetti su 273 (19%)
Disturbi gastrointestinali	48 soggetti su 274 (18%)	40 soggetti su 273 (15%)
Disturbi epatobiliari	39 soggetti su 274 (14%)	27 soggetti su 273 (10%)
Disturbi del sistema linfatico e sanguigno	24 soggetti su 274 (9%)	28 soggetti su 273 (10%)
Disturbi respiratori	21 soggetti su 274 (8%)	11 soggetti su 273 (4%)
Disturbi generali	17 soggetti su 274 (6%)	12 soggetti su 273 (4%)
Disturbi cardiaci	13 soggetti su 274 (5%)	10 soggetti su 273 (4%)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	9 soggetti su 274 (3%)	11 soggetti su 273 (4%)
Disturbi vascolari	9 soggetti su 274 (3%)	7 soggetti su 273 (3%)
Disturbi del sistema nervoso	6 soggetti su 274 (2%)	2 soggetti su 273 (1%)
Disturbi renali	5 soggetti su 274 (2%)	11 soggetti su 273 (4%)
Lesioni, avvelenamento e complicanze procedurali	5 soggetti su 274 (2%)	3 soggetti su 273 (1%)
Disturbi dei muscoli e delle articolazioni	2 soggetti su 274 (1%)	3 soggetti su 273 (1%)
Disturbi psichiatrici	2 soggetti su 274 (1%)	3 soggetti su 273 (1%)

Neoplasie benigne, maligne e non specificate	0 soggetti su 274 (0%)	1 soggetto su 273 (0,5%)
Disturbi del sistema immunitario	0 soggetti su 274 (0%)	1 soggetto su 273 (0,5%)

Il seguente è un elenco di altri potenziali effetti avversi (ovvero, complicanze) associati all'uso di Optune Pax insieme ai farmaci antitumorali, che si sono verificati in almeno l'1% dei pazienti:

- Disturbi cutanei correlati al trattamento, tra cui iperidrosi e dissoluzione cutanea/ulcere cutanee (76%)
- Stanchezza (4%)
- Dolore addominale (3%)
- Diarrea (3%)
- Lesione cutanea (3%)
- Anemia (bassa conta dei globuli rossi) (2%)
- Infezione nel punto di contatto tra i trasduttori e la pelle (2%)
- Enzimi epatici aumentati (2%)
- Dolore muscolare e contrazioni muscolari (2%)
- Nausea (2%)
- Surriscaldamento dei trasduttori, che causa dolore e/o ustioni cutanee locali (2%)
- Perdita di peso (2%)
- Reazione allergica all'adesivo o al gel dei trasduttori (1%)
- Dolore locale al di sotto dei trasduttori (1%)
- Rigonfiamento (1%)
- Calore locale e sensazione di formicolio al di sotto dei trasduttori (<1%)

4. MECCANISMO D'AZIONE E PRESTAZIONI

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

Il kit di trattamento Optune Pax è stato progettato per essere trasportabile. Esso invia campi elettrici, chiamati campi elettrici per il trattamento del tumore o “TTFields”, mirati a uccidere le cellule tumorali.

Optune Pax invia i TTFields all'addome attraverso cerotti che si attaccano alla pelle. Questi cerotti sono collegati al dispositivo e vengono chiamati "trasduttori". Oltre al dispositivo e ai trasduttori, il kit di trattamento Optune Pax include anche un cavo di connessione, un alimentatore, una batteria e un caricabatterie. Il dispositivo e la batteria possono essere trasportati in una borsa a spalla.

La scienza alla base di Optune Pax: i TTFields esercitano forze fisiche sui componenti carichi elettricamente delle cellule tumorali in fase di divisione, arrestandone l’attività. I TTFields rallentano o bloccano la divisione delle cellule tumorali, causando diverse forme di stress cellulare e la morte delle cellule, con conseguente attivazione del sistema immunitario nei confronti delle cellule tumorali.*

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

5. PANORAMICA DEL KIT DI TRATTAMENTO OPTUNE PAX E DEGLI ITE TRANSDUCER ARRAYS

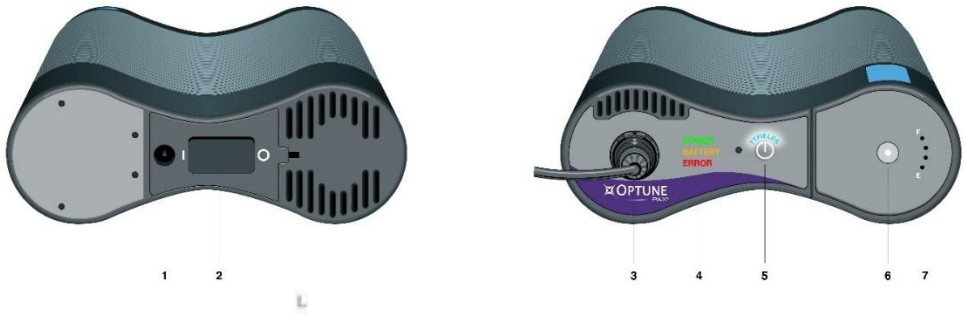


1. Optune Pax® - Generatore di campi elettrici (dispositivo) (TFP9200)
2. Caricabatterie per la batteria di Optune Pax (ICH9100)
3. Alimentatore di Optune Pax (SPS9200)
4. Cavo di connessione di Optune Pax (CAD9100)
5. Batteria di Optune Pax (IBH9200)
6. ITE Transducer Arrays – Piccoli (ITE1013B, ITE1013W)
7. ITE Transducer Arrays – Grandi (ITE1020B, ITE1020W)

6. IL DISPOSITIVO

- Optune Pax è un dispositivo preconfigurato.
- Sarà necessario imparare come collegare la batteria, operare il dispositivo e collocarlo in una borsa per il trasporto.
- I seguenti comandi saranno di aiuto per queste operazioni:

Retro **Fronte**



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

7. GLI ITE TRANSDUCER ARRAYS

- I trasduttori sono cerotti adesivi che vengono posizionati sull'addome e inviano i TTFields all'addome.
- I trasduttori sono forniti sterili e devono essere utilizzati solo con Optune Pax.
- I trasduttori sono disponibili in due misure, piccola e grande, per adattarsi alle differenti corporature. Un medico stabilità la misura adatta.
- I trasduttori sono dotati di un’estremità con connettore bianco o un’estremità con connettore nero.
- Per iniziare il trattamento, e ogni volta che si sostituiscono i trasduttori, saranno necessari quattro (4) trasduttori (due (2) trasduttori con estremità con connettori bianchi e due (2) trasduttori con estremità con connettori neri).
- I trasduttori sono monouso. Sostituirli ogni 3-4 giorni.
- Un medico stabilirà la disposizione ideale e spiegherà dove posizionare ognuno dei trasduttori sull'addome (sul davanti, sul retro e ai lati).
- Contattare Novocure per predisporre lo smaltimento appropriato dei trasduttori usati. Non smaltire i trasduttori usati nei rifiuti domestici.

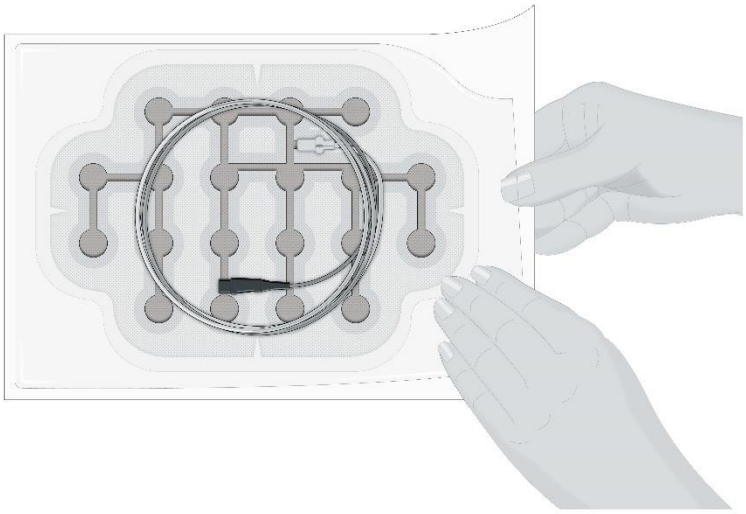
8. PRIMA DI INIZIARE

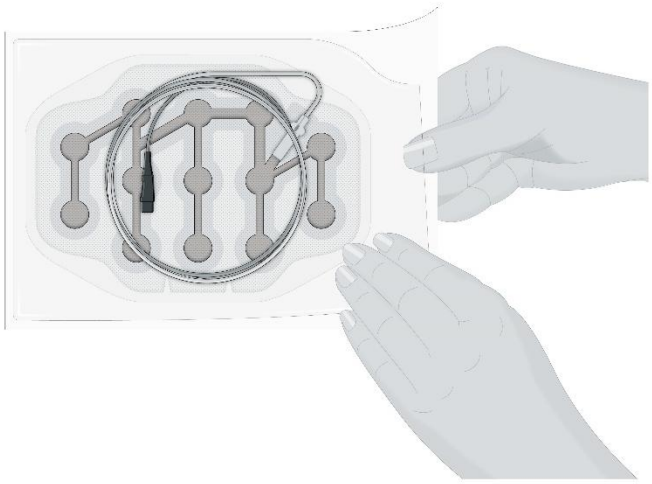
- Per iniziare il trattamento, e ogni volta che si sostituiscono i trasduttori, saranno necessari quattro (4) trasduttori.
- Si assicuri di avere i trasduttori della misura giusta stabilita dal medico e seguire lo schema indicato dal medico.
- Controlli di avere un'ampia scorta di ITE Transducer Arrays, sufficiente fino all'arrivo della fornitura successiva.

9. INDICAZIONI D'USO

9.1. RIMUOVERE IL TRASDUTTORE DALLA CONFEZIONE

- Aprire l'involucro trasparente di ognuno dei quattro (4) trasduttori separando delicatamente i bordi opposti dell'involucro, come mostrato nella figura sottostante.





9.2. PREPARARE LA PELLE PER IL POSIZIONAMENTO DEI TRASDUTTORI

Raccomandazioni generali per la cura della pelle

Per prevenire l'irritazione cutanea al di sotto dei trasduttori, seguire queste raccomandazioni generali per la cura della pelle:

Lavarsi/fare il bagno

- Usare acqua tiepida per lavare la pelle.
- Evitare di lavarla con acqua troppo calda, che tende a seccare la pelle.
- Utilizzare detergenti per il corpo/saponi delicati e senza profumo.
- Evitare detergenti per il corpo/saponi a base di alcol poiché l'alcol tende a seccare la pelle.
- Dopo il bagno, utilizzare un asciugamani morbido e asciugare la pelle tamponandola con un asciugamani morbido pulito. Evitare di sfregare poiché questo movimento causa una frizione che può irritare la pelle.

Idratazione

- Idratare la pelle regolarmente, per evitare che la pelle si secchi.
- Utilizzare lozioni a base di acqua, delicate e senza profumo.
- Evitare lozioni a base di alcol poiché l'alcol tende a seccare la pelle.
- Prima di applicare i trasduttori rimuovere i residui in eccesso dell'idratante o di qualsiasi altro prodotto cutaneo per uso topico.

Abbigliamento

- Scegliere abiti larghi se possibile, per consentire la circolazione dell'aria intorno all'addome/ai trasduttori.
- Evitare abiti realizzati con materiali che possono irritare la pelle (ad esempio, lana ruvida), poiché tali materiali possono provocare prurito.
- Evitare abiti realizzati con materiali non traspiranti (ad esempio, alcuni tessuti sintetici), poiché questi materiali possono causare una sudorazione eccessiva intorno all'addome e ai trasduttori.
- Utilizzare detersivi delicati privi di profumo per lavare i vestiti.

Preparazione della pelle prima del posizionamento dei trasduttori:

- Lavarsi bene le mani prima di preparare la pelle.
- Rasare l'addome con un rasoio elettrico pulito. Non usare lamette da barba in quanto le lamette possono danneggiare la pelle e causare irritazione cutanea. Ripetere la rasatura dell'addome secondo necessità quando si sostituiscono i trasduttori.

- Lavare l'addome con un sapone delicato e senza profumo e asciugare la pelle tamponandola.
- Applicare gli eventuali prodotti cutanei topici prescritti o raccomandati dal medico (ad esempio, lozione idratante, film barriera cutaneo, corticosteroide, crema antibiotica) e lasciarli sulla pelle per almeno 20 minuti (o secondo le istruzioni del produttore) per essere sicuri che il prodotto sia stato assorbito prima di posizionare i trasduttori. Rimuovere i residui in eccesso prima di applicare i trasduttori.

9.3. POSIZIONARE I TRASDUTTORI

Ogni 3-4 giorni, rimuovere i trasduttori presenti e posizionare dei nuovi trasduttori, secondo lo schema fornito dal medico, seguendo i passaggi di seguito indicati. Se è la prima volta che si applicano i trasduttori, saltare il primo passaggio (rimozione).

Sono fornite le raccomandazioni su come prendersi cura della pelle al di sotto dei trasduttori. Seguire queste raccomandazioni aiuterà a prevenire l'irritazione cutanea al di sotto dei trasduttori ed effettuare la terapia più a lungo.

Rimozione dei trasduttori dalla pelle:

- In linea generale, quando si rimuovono i trasduttori dall'addome, evitare di tirare la pelle insieme al trasduttore o di sfregare la pelle per rimuovere l'eventuale adesivo rimasto su di essa entrambe queste azioni possono danneggiare la pelle.
- Bagnare bene i trasduttori fino a che non sono completamente intrisi (quando l'adesivo si ammorbidisce e l'idrogel inizia a diventare liquido) utilizzando acqua tiepida quando si fa la doccia. Applicare una tensione uniforme e staccare lentamente e delicatamente i trasduttori dalla pelle.
- In alternativa, un olio minerale (per neonati) o un solvente per uso medico a base di silicone e privo di alcol per adesivi o stomie, possono essere applicati per staccare lentamente e delicatamente i trasduttori dalla pelle.
- Se si utilizza un film barriera cutaneo, questo deve essere rimosso e riapplicato quando si sostituiscono i trasduttori.

Posizionamento dei trasduttori sulla pelle:

- Lavarsi bene le mani prima di maneggiare i trasduttori.
- Seguire le raccomandazioni per la preparazione della pelle fornite in precedenza e assicurarsi che la pelle sia completamente asciutta prima di posizionare i trasduttori.
- Prestare attenzione al colore nero e bianco dei connettori dei trasduttori. Ognuno dei due (2) trasduttori di una coppia dello stesso colore sarà applicato sulla parte opposta del corpo: i due trasduttori con i connettori neri saranno posizionati sui lati opposti del corpo. Analogamente, i due (2) trasduttori con i connettori bianchi saranno posizionati sui lati opposti del corpo.
- Rimuovere il rivestimento da un trasduttore.
- Applicare il trasduttore sul corpo nella stessa posizione del precedente, ma spostato di 2 cm (3/4 di pollice) per evitare zone con irritazione cutanea. Assicurarsi che le coppie vengano spostate insieme. Al cambio successivo, rimettere i trasduttori nella posizione originaria.
- Premere tutto il bordo del trasduttore sulla pelle.
- Collocare gli altri tre trasduttori nello stesso modo.
- Per posizionare il trasduttore sulla schiena potrebbe essere necessario farsi aiutare da un amico o un familiare.

- Per quanto possibile, evitare di applicare i trasduttori sopra impianti chirurgici (ad esempio viti o shunt), cicatrici o ferite aperte.
- Se necessario, indossare indumenti refrigeranti, come gilet rinfrescanti, che possono aiutare a evitare la sudorazione.
- Spostare la posizione dei trasduttori di circa 2 cm (3/4 di pollice) ad ogni sostituzione dei trasduttori, assicurandosi che le coppie di trasduttori vengano spostate insieme.
- Al cambio successivo, rimettere i trasduttori nella posizione originaria.

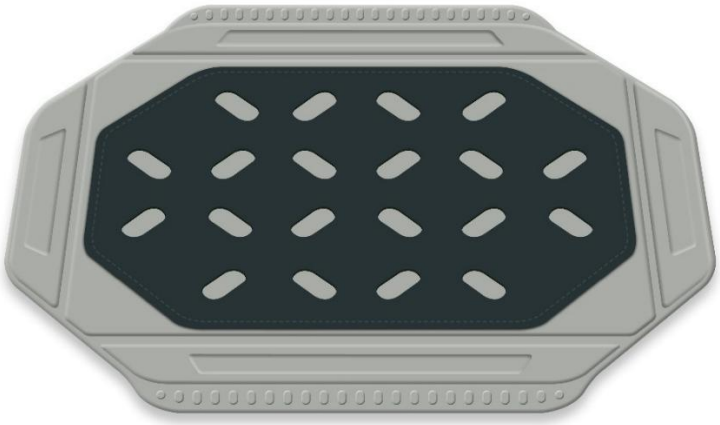
Monitoraggio della condizione della pelle al di sotto dei trasduttori

- Controllare la pelle sotto i trasduttori ad ogni sostituzione per escludere la presenza di segni di infiammazione cutanea, arrossamento, prurito, eruzioni vescicolari e ferite aperte. Ai primi segni di un problema cutaneo informare il medico o l'infermiere.

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

Per facilitare la manipolazione degli ITE Transducer Arrays vengono forniti degli applicatori. Utilizzarli, se necessario, seguendo le istruzioni riportate di seguito.

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



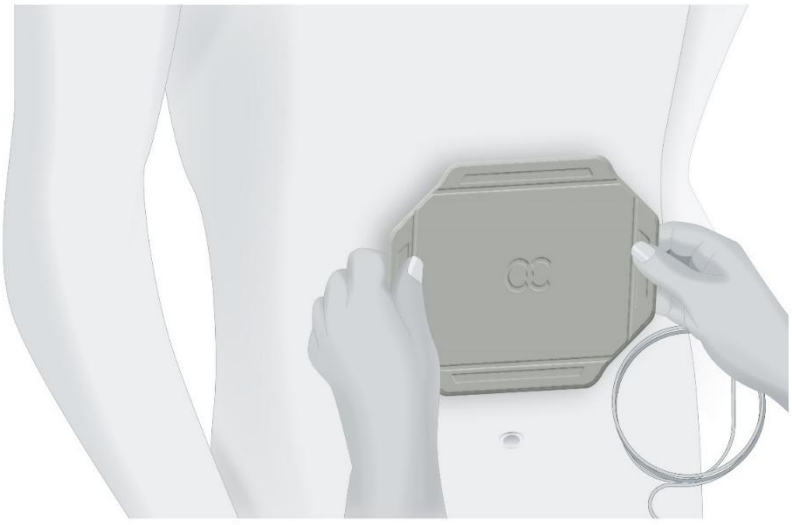
2. Dopo aver estratto il trasduttore dalla sua confezione, posizionarlo sull'applicatore con il rivestimento rimovibile rivolto verso l'alto. Esercitare una pressione media sul trasduttore per farlo aderire al cerotto nero.



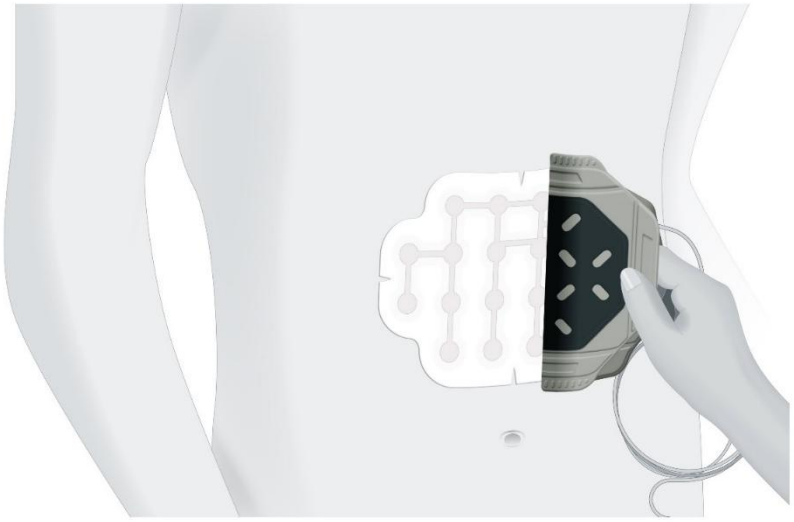
3. Per prima cosa, rimuovere il rivestimento in alto. Rimuovere lentamente i rivestimenti, iniziando dall'angolo in alto al centro del trasduttore, e staccarli con cautela verso il basso. Staccare il rivestimento parallelamente alla superficie, da diverse direzioni se necessario, facendo in modo che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



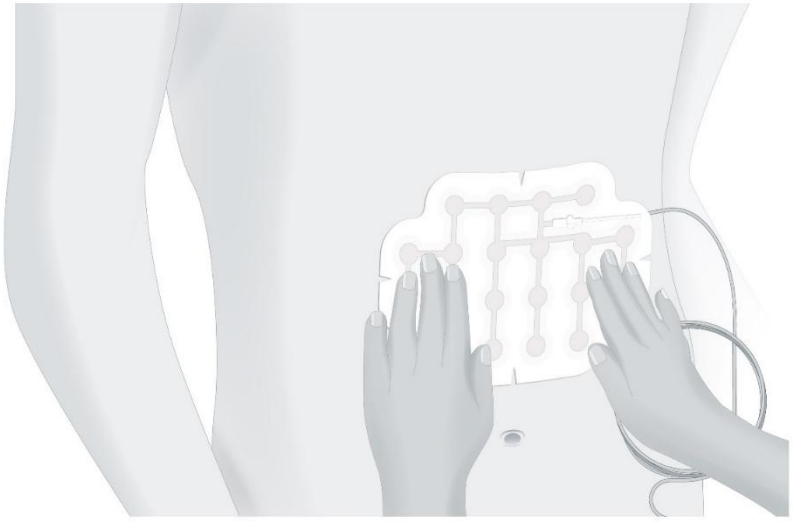
4. Usando l'applicatore, posizionare il trasduttore sulla pelle in base allo schema fornito e seguendo le istruzioni indicate nella sezione 9.3.
   Esercitare una pressione sull'applicatore. Assicurarsi che il trasduttore e i bordi del cerotto del trasduttore aderiscano bene alla pelle.



5. Rimuovere delicatamente l'applicatore.



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



Se i trasduttori sono posizionati in maniera inadeguata o se non è possibile posizionarli, ripetere i passaggi da 1 a 6.

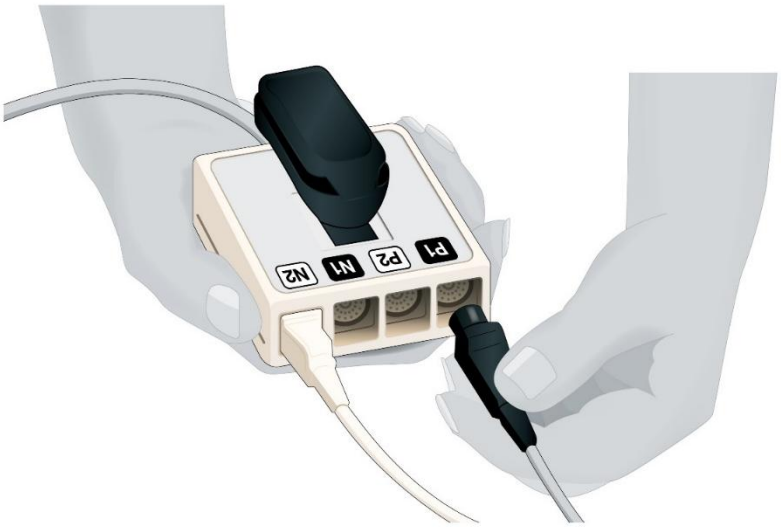
Non utilizzare applicatori sporchi.

Pulire l’applicatore:

Sciacquare con acqua fredda e detergente. Non asciugare in asciugatrice. Lasciar asciugare in un luogo all’ombra; tenere lontano dal calore diretto.

9.5. COLLEGARE GLI ITE TRANSDUCER ARRAYS AL DISPOSITIVO OPTUNE PAX

1. Collegare i connettori dei quattro trasduttori (2 neri e 2 bianchi) alle prese corrispondenti codificate dal colore nero e bianco sul cavo di connessione, come mostrato di seguito.
2. Premere con decisione per assicurarsi che i connettori siano completamente inseriti.
3. Raccogliere i cavi dei trasduttori insieme e legarli, senza stringere, con un pezzetto di nastro, se lo si desidera.
4. La clip del cavo di connessione può essere agganciata alla cintura.



9.6. CAVO DI CONNESSIONE

Il cavo di connessione è un cavo a spirale, elastico, che collega il dispositivo alla scatola di connessione. I connettori dei quattro trasduttori (due neri e due bianchi) devono essere inseriti nella scatola di connessione. I codici colore nero e bianco corrispondono alla posizione dei trasduttori sul corpo.

Per collegare il cavo di connessione al dispositivo:

1. Verificare che la freccia presente sull'estremità del cavo di connessione sia rivolta verso l'alto e allineata alla freccia sulla porta del dispositivo, come mostrato di seguito.
2. Spingere il connettore fino a udire un clic. Il clic indica che il connettore è correttamente inserito.



9.7. AVVIO E ARRESTO DEL DISPOSITIVO

Per iniziare il trattamento:

Dopo aver posizionato i trasduttori sul corpo:

1. Inserire i trasduttori nella scatola del cavo di connessione (vedere Sezioni 9.5 e 9.6).
2. Inserire il cavo di connessione nel dispositivo, allineando la freccia del connettore con la freccia della presa (Sezione 9.6).
3. Collegare al dispositivo una fonte di alimentazione - una batteria carica (Sezione 9.8) o un alimentatore a parete (Sezione 9.10).
4. Accendere l'interruttore di alimentazione (posizione ON) come mostrato di seguito.



5. Attendere circa 10 secondi che il dispositivo completi l'autoverifica. La spia “POWER” (alimentazione) sul pannello anteriore del dispositivo diventerà verde, come mostrato di seguito.



Se è installata una batteria carica (e il dispositivo non è collegato a un alimentatore a parete), anche la spia “BATTERY” (batteria) diventerà verde. Se il dispositivo è collegato a un alimentatore a parete, funzionerà automaticamente attraverso di esso e la spia "BATTERY" (batteria) si spegnerà.



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



La spia "TTFIELDS" sopra il pulsante ON/OFF (accensione/spegnimento) deve diventare blu e rimanere blu per tutta la durata del trattamento.

Se la spia blu non si accende significa che il trattamento non è in corso e sarà necessario controllare le impostazioni e ripetere dall'inizio la procedura. Se, dopo aver fatto questa operazione, la spia non si accende, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi (Sezione 14). Se i problemi persistono contattare l'assistenza tecnica Novocure (Sezione 15).

NOTA: le spie verde, blu e gialla si affievoliscono automaticamente in una stanza buia e diventano più intense in un ambiente luminoso. Il livello di luminosità della spia rossa "ERROR" (errore) è costante.

Se il pulsante "TTFIELDS" non viene premuto entro 10 minuti dopo che il dispositivo è stato acceso, verrà emesso un allarme di avviso e la spia "TTFIELDS" diventerà blu lampeggiante, a indicare che la terapia con i TTFields è spenta. Si tratta di un promemoria di avviare la terapia. Premere il pulsante "TTFIELDS" una volta per silenziare l'allarme e di nuovo per avviare la terapia. A questo punto, la spia "TTFIELDS" si accenderà in blu quando la terapia con i TTFields viene erogata.

PER ARRESTARE IL TRATTAMENTO:

Il trattamento può essere arrestato in ognuna delle situazioni seguenti:

A. Quando il dispositivo funziona correttamente, ma si ha la necessità di interrompere il trattamento per fare una pausa:

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante TTFields. La terapia con i TTFields si arresta, come indicato dallo spegnimento della spia "TTFIELDS" blu.

NOTA: il dispositivo è ancora acceso.



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



B. Se si verifica un errore:

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



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

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

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

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

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

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



9.8. COLLEGARE E SCOLLEGARE LA BATTERIA

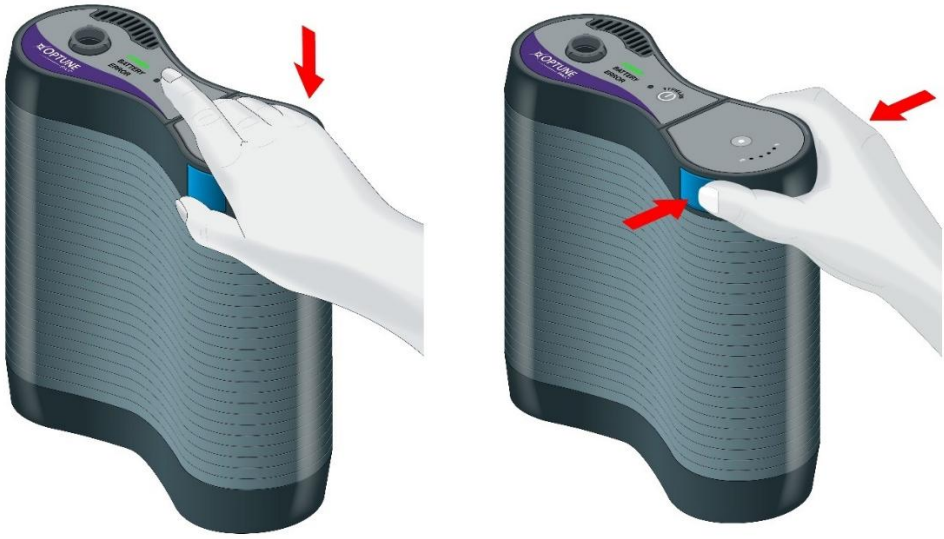
Optune Pax è fornito con quattro batterie ricaricabili. Il funzionamento di Optune Pax richiede una batteria alla volta. Le altre tre batterie devono essere lasciate nel caricabatterie.

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

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

NOTA: fare attenzione a non lasciar cadere la batteria o forzarla nel suo alloggiamento.

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



Premere delicatamente per incastrare la batteria.

Per rimuovere la batteria dal suo alloggiamento, tenere premuti entrambi i pulsanti blu ai lati della batteria e sollevarla.

Ricaricare le batterie nel caricabatterie (Sezione 9.9) per 2-4 ore. Le batterie manterranno la maggior parte della loro carica per parecchi giorni dopo essere state rimosse dal caricabatterie ma, nel tempo, perderanno la loro carica. Le batterie non si danneggiano se rimangono nel caricabatterie dopo essere state caricate completamente, quindi è possibile lasciarle lì se non devono essere utilizzate.

Le batterie possono essere caricate e usate molte volte per circa 6-9 mesi. Nel tempo, il periodo in cui le batterie possono alimentare il dispositivo (prima che si illumini la spia Low "BATTERY" (batteria in esaurimento) gialla e che venga emesso l'allarme) si ridurrà. Se il tempo dall'inizio del trattamento con una batteria completamente carica fino al segnale acustico di batteria in esaurimento, al segnale acustico di allarme e all'accensione della spia "ERROR" rossa si riduce al di sotto dei 50 minuti, contattare l'assistenza tecnica (Sezione 15) per ottenere batterie sostitutive.

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

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

A. Opzione uno:

Se ci si trova vicino a un alimentatore collegato direttamente a una presa a muro, si può collegare l'alimentatore senza interrompere la terapia. Questo si può fare prima che la batteria sia completamente esaurita e prima che il dispositivo emetta il segnale acustico di allarme. Seguire le istruzioni:

1. Inserire l'alimentatore a parete nella parte posteriore del dispositivo (Sezione 9.10). La terapia continuerà mentre la spia del dispositivo indica che non è più alimentato a batteria.
2. Premere i due pulsanti blu su entrambi i lati della batteria e rimuoverla sfilandola dal dispositivo.
3. Ricaricare la batteria che è stata rimossa (Sezione 9.9).
4. Continuare la terapia utilizzando l'alimentatore a parete.

B. Opzione due:

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

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

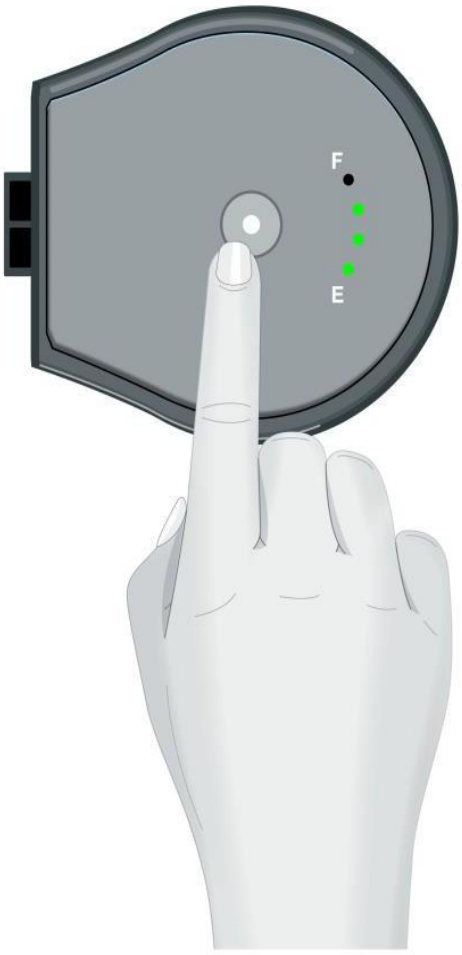
1. Premere il pulsante TTFields per interrompere la terapia.
2. Spegnere il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione (nella parte posteriore del dispositivo).
3. Premere i due pulsanti blu su entrambi i lati della batteria e rimuoverla sfilandola dal dispositivo.
4. Selezionare un'altra batteria completamente carica.
5. Inserire la batteria completamente carica nel dispositivo.
6. Spingere delicatamente la batteria verso il basso fino a sentire un clic che ne indica il corretto inserimento.
7. Vedere la prossima Sezione per controllare la carica della batteria.
8. Accendere il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione e attendere circa 10 secondi mentre il dispositivo completa l'autoverifica.
9. Avviare la terapia premendo il pulsante TTFields (Sezione 9.7).
10. Inserire la batteria usata nel caricabatterie per ricaricarla (Sezione 9.9).

9.9. CARICARE LA BATTERIA

Controllare la carica della batteria

Durante l'uso di Optune Pax potrebbe voler controllare quanta carica è rimasta nella batteria. Controllare la batteria non interferirà con la terapia, né la interromperà.

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





Carica completa



Carica al 75%



Carica al 50%



Carica al 25%



Esaurita

Il caricabatterie ricarica le batterie usate. Il caricabatterie utilizza l'energia elettrica di una presa a muro standard. Ogni batteria si inserisce in un alloggiamento che la collega direttamente al caricabatterie.

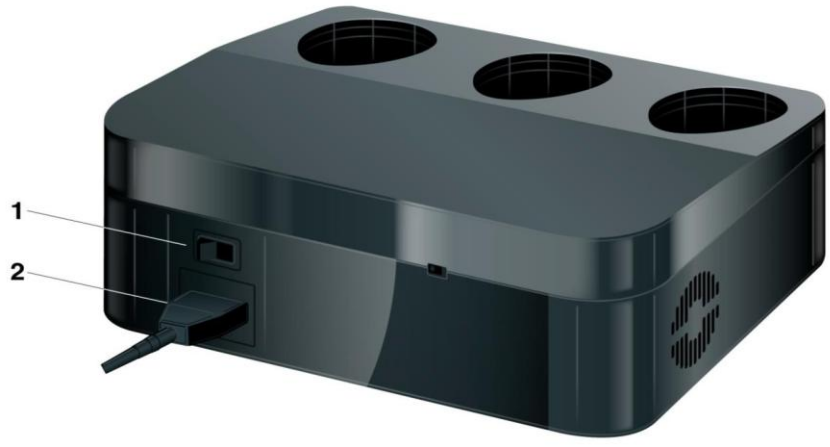
Prima di caricare le batterie, inserire il cavo di alimentazione del caricabatterie in una presa a muro standard e accendere l'interruttore di alimentazione sul retro del caricabatterie. Le spie sulla parte anteriore del caricabatterie si accenderanno durante l'autoverifica, quindi la piccola spia al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

Per caricare una batteria usata:

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

Se una spia sul pannello anteriore diventa rossa, significa che c'è un guasto nella batteria o nel caricabatterie e sarà necessario contattare l'assistenza tecnica per ricevere supporto. Non usare una batteria se si accende una spia rossa sul caricabatterie.

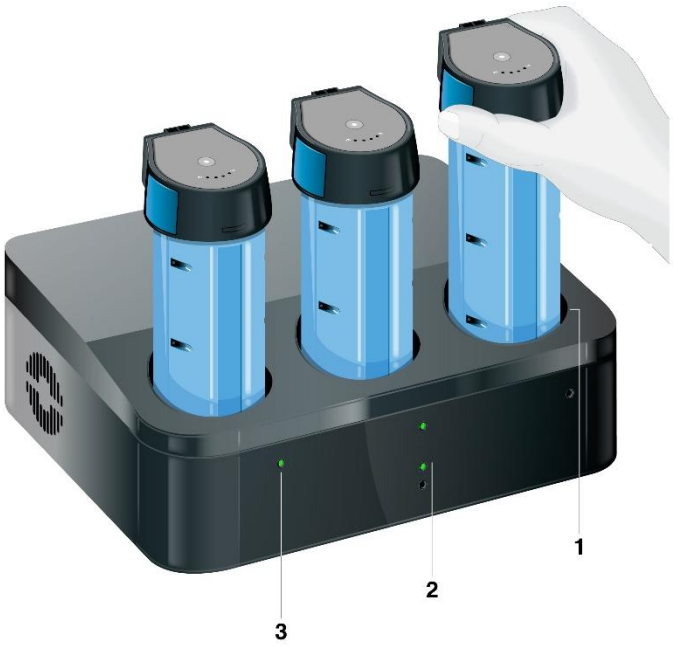
Tenere le batterie nel caricabatterie anche dopo che sono state caricate completamente. Ciò non danneggerà le batterie



1. Interruttore di alimentazione
2. Cavo di alimentazione

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

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



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

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

9.10. USO DELL'ALIMENTATORE A SPINA

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

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

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

Collegare l'alimentatore a spina

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

NOTA: non è necessario rimuovere la batteria dal dispositivo per utilizzare l'alimentatore a parete.

Si ricorda che la batteria nel dispositivo non si carica mentre il dispositivo è collegato all'alimentatore a spina.

Se i TTFields sono attivati, non è necessario spegnerli.

2. Inserire il connettore dell'alimentatore nella porta dell'alimentatore che si trova sul pannello posteriore del dispositivo (accanto all'interruttore di alimentazione).
3. Se i TTFields sono già attivi, il dispositivo passerà automaticamente all'alimentatore a spina senza interrompere la terapia.
4. Se il dispositivo è spento, accendere l'interruttore di alimentazione e attendere circa 10 secondi mentre il dispositivo completa l'autoverifica. Quindi, premere il pulsante TTFields per iniziare la terapia (come descritto nella Sezione 9.7).

Scollegare l'alimentatore a spina e tornare all'alimentazione a batteria

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

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

9.11. SCOLLEGARSI DAL DISPOSITIVO

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

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

Scollegare il cavo di connessione dal dispositivo

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

ATTENZIONE! Non tirare dal filo!

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

Per riavviare il trattamento dopo la pausa:

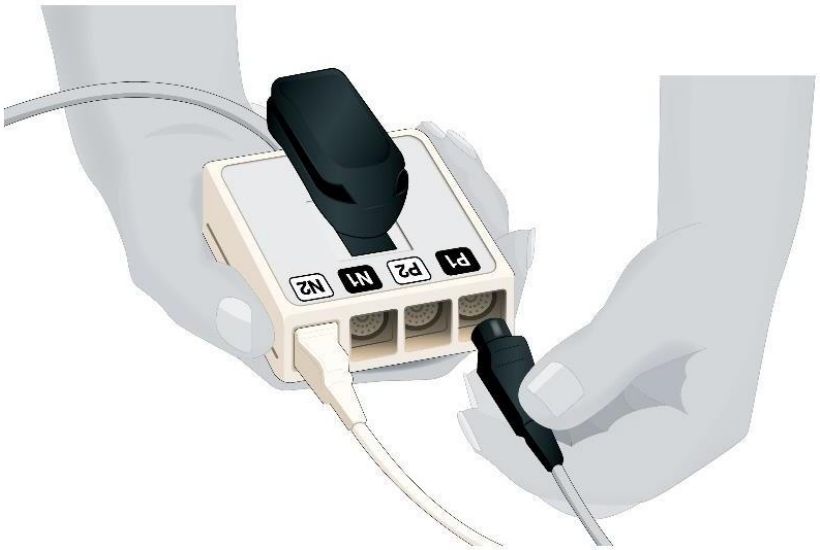
1. Inserire il cavo di connessione nella porta con le frecce rivolte verso l'alto.
2. Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione. Attendere circa 10 secondi mentre il dispositivo completa l'autoverifica.
3. Attivare i TTFields premendo il pulsante TTFields.

Scollegare i trasduttori dal cavo di connessione

Per sospendere il trattamento e scollegarsi completamente dal dispositivo, scollegare i trasduttori dalla scatola del cavo di connessione. I quattro trasduttori sono collegati alla scatola del cavo di connessione (come descritto nella Sezione 9.6). Il cavo di connessione è inserito nel dispositivo, nella presa P1 (paziente).

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante TTFields.
2. Spegnere Optune Pax utilizzando l'interruttore di alimentazione.
3. Scollegare i quattro trasduttori dalla scatola di connessione tirando dai connettori.

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



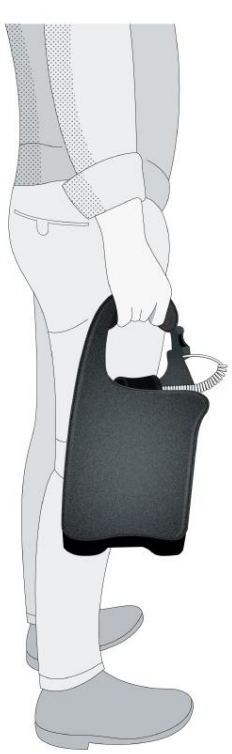
Per riavviare il trattamento:

1. Inserire i quattro trasduttori in base ai rispettivi colori (nero o bianco) nella scatola di connessione.
2. Accendere il dispositivo usando l'interruttore di alimentazione e attendere circa 10 secondi mentre il dispositivo completa l'autoverifica.
3. Attivare i TTFields premendo il pulsante TTFields.

9.12. TRASPORTARE IL DISPOSITIVO

Il dispositivo con la batteria entra nella borsa fornita.

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







10. GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Seguire le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico
	Informazioni sul fabbricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Numero del modello
REF	Numero di catalogo
SN	Numero di serie
LOT	Codice lotto
UDI	Identificativo unico del dispositivo (UDI) Indica che un dispositivo reca informazioni uniche identificative di quel dispositivo.
	Data di fabbricazione

 AAAA-MM-GG	Data di scadenza - non usare dopo questa data
	Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni cautelative importanti quali avvertenze e precauzioni
	Contattare l'assistenza tecnica per predisporre il corretto smaltimento dell'apparecchiatura che non si utilizza più, inclusi gli ITE Transducer Arrays usati. Effettuare la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Le batterie sono agli ioni di litio. Contattare l'assistenza tecnica per predisporre lo smaltimento corretto delle batterie esaurite o non più in uso
	Gli ITE Transducer Arrays sono monouso e non devono essere riutilizzati.
	L'involucro degli ITE Transducer Arrays fornisce un sistema di barriera sterile singolo.
	Gli ITE Transducer Arrays sono sterilizzati tramite irradiazione di raggi gamma
	Non risterilizzare
	Non utilizzare gli ITE Transducer Arrays se la confezione è stata aperta.

	Il kit di trattamento Optune Pax (generatore di campi elettrici, parti aggiuntive e trasduttori) deve essere tenuto lontano da calore estremo e da fonti di radiazioni
IP21	Protegge le persone dall'accesso a parti pericolose con le dita. Protegge l'apparecchiatura interna all'involucro dall'ingresso di oggetti solidi estranei di diametro di 12,5 mm o superiore. Protegge l'apparecchiatura interna all'involucro dall'ingresso di gocce d'acqua a caduta verticale.
IP22	Protegge le persone dall'accesso a parti pericolose con le dita. Protegge l'apparecchiatura interna all'involucro dall'ingresso di oggetti solidi estranei di diametro di 12,5 mm o superiore. Protegge l'apparecchiatura interna all'involucro dall'ingresso di gocce d'acqua a caduta verticale quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
	Non entrare in ambienti con elevata umidità o pericolo di esposizione diretta all'acqua mentre si indossa il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo se non è all'interno della sua borsa per il trasporto. Non esporre il dispositivo alla pioggia diretta.
	Il caricabatterie e l'alimentatore sono solo per uso interno
	Apparecchiatura di Classe II in base alla norma IEC 60601-1
	Parte applicata di tipo BF: indica la parte che entra in contatto con il paziente Parte applicata: parte dell'apparecchiatura elettromedicale (EM) che nell'uso normale entra necessariamente in contatto fisico con il paziente affinché l'apparecchiatura elettromedicale o il sistema EM svolga la propria funzione.
	Limiti di temperatura

	Limiti di umidità relativa
	Fragile, maneggiare con cura
	RM NON SICURA
CE 0197	Marchio CE con numero dell'Organismo notificato
EC REP	Rappresentante europeo autorizzato MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Dati dell'importatore: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

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

Condizioni per il funzionamento

Tutti i componenti di Optune Pax devono essere utilizzati normalmente nelle condizioni specificate di seguito:

- Per uso domiciliare
- Il caricabatterie e l'alimentatore sono solo per uso interno
- Non utilizzare nella doccia, nella vasca da bagno o nel lavello o sotto la pioggia forte
- Non utilizzare in presenza di miscele infiammabili
- Può essere fatto cadere per terra, non ci sono rischi per la sicurezza, non si prevede che continui a funzionare.

Condizioni di visibilità: qualsiasi

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

Condizioni fisiche di funzionamento per tutti i componenti:

- Intervallo di temperatura: da -5 °C a +40 °C per il dispositivo e le parti aggiuntive
- Intervallo di temperatura: da 5 °C a 27 °C per i trasduttori
- Intervallo di umidità relativa: 15-93% per il dispositivo e le parti aggiuntive
- Intervallo di umidità relativa: 10-90% -per i trasduttori
- Intervallo di pressione ambientale: 700-1060 hPa

Avvertenza: il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti saturi di ossigeno o vicino a gas esplosivi a causa di un possibile pericolo di incendio.

Condizioni per la conservazione

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

Condizioni per il trasporto

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

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

12. VITA UTILE PREVISTA

La VITA UTILE PREVISTA indica il periodo di tempo per il quale si prevede che l'apparecchiatura elettromedicale rimanga idonea all'uso previsto.

La vita utile prevista per il dispositivo Optune Pax e tutti i componenti del kit di trattamento è di 5 anni. La vita utile prevista per gli ITE Transducer Arrays è di 12 mesi. Gli ITE Transducer Arrays hanno una data di scadenza. Non utilizzare i trasduttori dopo la data di scadenza.

13. SMALTIMENTO

Contattare Novocure per predisporre lo smaltimento appropriato dei trasduttori usati. Non gettarli nei rifiuti domestici.

14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
		premere di nuovo il pulsante TTFields 5. Se le spie blu intorno al pulsante TTFields si accendono, la terapia è stata attivata Se il segnale di avviso si ripresenta dopo pochi minuti: 1. Silenziare il segnale di avviso e spegnere completamente il generatore 2. Scollegare tutte le apparecchiature e verificare che non vi sia niente di danneggiato o rotto. In tal caso, sostituire la parte danneggiata prima di provare nuovamente ad accendere il generatore 3. Collegare di nuovo tutte le apparecchiature nell'ordine corretto e accendere il generatore. Controllare che l'autoverifica sia completa e premere il pulsante TTFields 4. Controllare gli sfiati del generatore e verificare che non siano ostruiti 5. Se si è sdraiati, alzarsi e muoversi 6. Verificare che i trasduttori siano ben attaccati al corpo, aggiungere del nastro se necessario 7. Riavviare il trattamento 8. Se l'allarme continua a suonare, spegnere il generatore e contattare l'assistenza tecnica
L'allarme del generatore lampeggia e la spia "TTFIELDS" sopra il pulsante TTFields lampeggia in blu e vengono emessi 3 brevi segnali acustici, si arrestano per 2,5 secondi e si odono di nuovo 3 segnali acustici	Terapia sospesa	Il generatore emetterà un allarme di avviso se è acceso da circa 10 minuti ma la terapia non è iniziata. Serve per ricordare di avviare la terapia e non indica un malfunzionamento. 1. Silenziare il segnale di avviso premendo il pulsante TTFields, attendere qualche secondo e premere di nuovo il pulsante

Problema	Possibili cause	Azioni da intraprendere
		TTFields per iniziare il trattamento. La spia blu intorno al pulsante TTFields si accenderà per indicare che la terapia adesso è erogata. 2. Se suonano altri allarmi, rivedere le seguenti descrizioni per la risoluzione dei problemi in questa sezione.
La spia Low BATTERY (batteria in esaurimento) rimane accesa dopo aver sostituito la batteria	1. Malfunzionamento del caricabatterie 2. Malfunzionamento della batteria 3. Malfunzionamento del generatore	1. Sostituire la batteria con un'altra batteria carica Se il problema non si risolve, contattare l'assistenza tecnica
All'accensione, il generatore emette un allarme di avviso continuo e tutte le spie rimangono sempre accese. Il generatore non completa l'autoverifica.	1. Il generatore è troppo caldo 2. Malfunzionamento del generatore 3. Malfunzionamento della fonte di alimentazione	1. Spegnere completamente il generatore usando l'interruttore di alimentazione 2. Verificare che il generatore non sia caldo al tatto 3. Collegare il generatore a una diversa fonte di alimentazione e riprovare ad accenderlo di nuovo 4. Se il generatore non può essere acceso né con la batteria né con il generatore a parete o se qualcosa appare danneggiato, contattare l'assistenza tecnica
Surriscaldamento eccessivo sotto i trasduttori	1. I trasduttori sono troppo caldi.	1. Interrompere il trattamento 2. Verificare che i trasduttori non siano caldi al tatto. 3. Riprendere il trattamento
Il cavo di connessione o i trasduttori si guastano e il trattamento si interrompe.	1. Errore scheda CAD	1. Contattare l'assistenza tecnica 2. Sostituire i trasduttori prima di riprendere il trattamento.

Gestione degli effetti collaterali

Effetto collaterale	Possibili cause	Azioni da intraprendere
Arrossamento della pelle al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale molto comune (Verificatosi nell'11% dei pazienti dei casi di eventi avversi correlati al dispositivo nello studio PANOVA-3)	1. Utilizzare la crema a base di steroidi prescritta dal medico quando si sostituiscono i trasduttori. 2. Posizionare i trasduttori spostandoli di 3/4 di pollice (2 cm) rispetto alla posizione precedente (in modo che il gel adesivo si trovi tra i segni rossi). Se l'arrossamento peggiora: 1. Rivolgersi al proprio medico curante
Vescicole al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale comune (Verificatosi nel 4% dei pazienti dei casi di eventi avversi correlati al dispositivo nello studio PANOVA-3)	1. Rivolgersi al proprio medico curante
Prurito al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale molto comune (Verificatosi nel 15% dei pazienti dei casi di eventi avversi correlati al dispositivo nello studio PANOVA-3)	1. Utilizzare la crema a base di steroidi prescritta dal medico quando si sostituiscono i trasduttori. 2. Posizionare i trasduttori spostandoli di 3/4 di pollice (2 cm) rispetto alla posizione precedente (in modo che il gel adesivo si trovi tra i segni rossi). Se il prurito peggiora: 1. Rivolgersi al proprio medico curante
Dolore al di sotto dei trasduttori	Effetto collaterale comune (Verificatosi nell'1% dei pazienti dei casi di eventi avversi correlati al dispositivo nello studio PANOVA-3)	1. Rivolgersi al proprio medico curante
Sensazione di pizzicore “elettrico” o calore fastidioso al di sotto dei trasduttori	Un effetto collaterale non comune che può essere causato da uno scarso contatto con la pelle (verificatosi in meno dell'1% dei pazienti dei casi di eventi avversi correlati al dispositivo nello studio PANOVA-3)	1. Verificare che i trasduttori siano a contatto con la pelle 2. Controllare che tutti i cavi siano saldamente collegati al CAD e che il CAD sia saldamente collegato al dispositivo. 3. Se la sensazione persiste, chiamare l’assistenza tecnica.

15. ASSISTENZA E INFORMAZIONI

Assistenza tecnica

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

Se non è possibile contattare l'esperto addetto all'assistenza tecnica (Device Support Specialist), inviare un'e-mail all'assistenza tecnica EMEA Novocure: SupportEMEA@novocure.com o patientinfoEMEA@novocure.com.

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

NOME (nome/cognome)

E-MAIL

TELEFONO (opzionale)

PAESE:

DOMANDA:

Inoltre, quando si contatta il DSS o l'assistenza tecnica, è necessario avere a disposizione il numero di serie del dispositivo. Il numero di serie si trova sulla parte inferiore del dispositivo (generatore di TTFields)

Assistenza clinica

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

Segnalazione

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

Viaggiare con Optune Pax

Le batterie contengono materiale con ioni di litio e non possono essere imbarcate nel bagaglio per viaggiare su un aereo di linea. Possono essere trasportate nella cabina passeggeri. Contattare il DSS in caso di domande relative alle limitazioni di viaggio.

Nota: il dispositivo Optune Pax e i trasduttori attivano i metal detector.

Quando si viaggia verso un altro Paese con il dispositivo Optune Pax, utilizzare il cavo elettrico adatto che è stato fornito con il kit di trattamento Optune Pax. Non utilizzare adattatori da viaggio con il kit di trattamento Optune Pax.

16. GLOSSARIO

Cancro – Divisione cellulare anomala che si diffonde in maniera incontrollata

Chemioterapia – Trattamento farmacologico utilizzato per distrugge le cellule del tumore

Controindicazioni – Situazioni in cui un trattamento non deve essere utilizzato

Locale – In una parte del corpo

Cancro pancreatico localmente avanzato – Cancro del pancreas che non può essere rimosso chirurgicamente

Nab-paclitaxel – Un farmaco utilizzato per trattare il cancro pancreatico

Medicinale antidolorifico oppioide – Usato per alleviare il dolore moderato o grave

Optune Pax, generatore di campi elettrici (il dispositivo) – Un dispositivo portatile che invia i TTFields all'addome dei pazienti con adenocarcinoma pancreatico.

Kit di trattamento Optune Pax – Kit di trattamento contenente il dispositivo Optune Pax, il cavo di connessione, l'alimentatore, la batteria, il caricabatterie e gli ITE Transducer Arrays.

Progressione – Quando il cancro continua a crescere dopo essere stato trattato

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

Topico – Sulla superficie della pelle

Trasduttori – Cerotti adesivi che vengono posizionati sulla pelle e inviano i TTFields all'addome (nome completo: ITE Transducer Arrays).

TTFields - Tumor Treating Fields (campi elettrici per il trattamento del tumore): Campi elettrici alternati, inviati tramite trasduttori alla parte del corpo affetta da un tumore solido. I TTFields hanno dimostrato di uccidere le cellule tumorali.

17. STANDARD APPLICABILI

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

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

18. SPECIFICHE DI INGRESSO E USCITA

Il kit di trattamento Optune Pax, compreso il caricabatterie, è considerato un'apparecchiatura di Classe II secondo la norma EN 60601-1.

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

La parte applicata è classificata come BF.

Il kit di trattamento non deve essere usato in presenza di miscele infiammabili.

NOTA: la temperatura massima per i trasduttori deve essere pari a 41 °C±1 °C.

La disinfezione non è necessaria.

Gli ITE Transducer Arrays sono forniti sterili per uso singolo.

Batteria per Optune Pax (ricaricabile agli ioni di litio)

USCITA 28,8 V ⎓ 85 Wh

Caricabatterie per la batteria di Optune Pax

INGRESSO 100-240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz USCITA 3X33,6 V ⎓ 1,3 A

Alimentatore per Optune Pax

INGRESSO 100-240 V ~ 1,2 A 50/60 Hz USCITA 28 V ⎓ 5 A

.

19. EMISSIONE DI RADIAZIONI E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il kit di trattamento Optune Pax, che include il dispositivo Optune Pax (TFP9200) e le seguenti parti aggiuntive, è adatto all'uso negli ambienti di assistenza a domicilio, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso abitativo. Il dispositivo Optune Pax (TFP9200) deve essere usato solo con queste parti aggiuntive. L'uso di accessori, parti e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del kit di trattamento Optune Pax.

1. Cavo di connessione (CAD9100)
2. Trasduttori (ITE1013B, ITE1013W, ITE1020B e ITE1020W)
3. Batteria (IBH9200)
4. Alimentatore (SPS9200)
5. Caricabatterie (ICH9100)
6. Cavi elettrici CA non schermati, esclusivamente per uso interno, con lunghezza massima pari a 1,5 m

Il kit di trattamento Optune Pax è usato per erogare campi elettrici a frequenza intermedia all'addome del paziente mediante trasduttori. Il dispositivo, insieme agli altri componenti del kit di trattamento, deve svolgere le sue prestazioni essenziali affinché il trattamento venga erogato al paziente nel modo previsto.

Le prestazioni essenziali del dispositivo Optune Pax (modello NovoTTF-200P) prevedono l'erogazione del trattamento a 150 ±5% kHz e a 4000 ±15% mA picco-picco.

L'interruzione della terapia da parte del dispositivo a causa del rilevamento di una potenziale situazione di rischio è consentita per un breve periodo di tempo, purché la terapia venga ripristina una volta che il dispositivo viene riacceso erogando il trattamento a 150 ± 5% kHz e a 4000 ±15% mA picco-picco.

Funzionamento normale

Il dispositivo Optune Pax funziona correttamente quando la luce a LED blu sopra il pulsante TTFields è accesa e non viene emesso alcun segnale sonoro di avviso. Il caricabatterie ICH9100 funziona correttamente quando tutti i LED sono accesi. L'alimentatore SPS9200 funziona correttamente quando la luce a LED blu sopra al pulsante TTFields è accesa e non viene emesso alcun segnale di avviso.

Il kit di trattamento Optune Pax richiede precauzioni speciali relativamente alle interferenze elettromagnetiche e deve essere installato e utilizzato in base alle specifiche ambientali indicate nella Sezione 11 e secondo le informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) riportate di seguito.

L'uso di accessori, parti e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ di Optune Pax.

AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicino di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del kit di trattamento Optune Pax, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le

prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero deteriorarsi, e ciò significa che il dispositivo potrebbe smettere di funzionare. Nel caso di un'interruzione della terapia, il dispositivo deve essere riacceso per riprendere la terapia.

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che esiste il rischio di interruzione della terapia in caso di vicinanza a emettitori comuni come lettori (RFID), sistemi di sicurezza elettronici (ad es. metal detector, sorveglianza di articoli elettronici), sistemi di comunicazione a corto raggio (NFC), trasmissione di energia wireless (WPT), cellulare 5G ed emettitori medici unici come elettrocauteri, apparecchi per la risonanza magnetica, unità elettrochirurgiche e apparecchiature per diatermia. Nel caso di un'interruzione della terapia, il dispositivo deve essere riacceso per riprendere la terapia.

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che esiste il rischio di interruzione della terapia in caso di scariche elettrostatiche (ESD) direttamente sul kit di trattamento Optune Pax o su oggetti metallici in prossimità del kit di trattamento Optune Pax. Nel caso di un'interruzione della terapia, il dispositivo deve essere riacceso per riprendere la terapia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

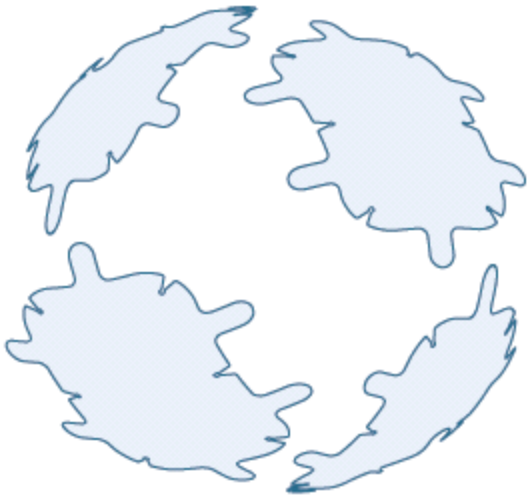
Dichiarazione del fabbricante e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il caricabatterie ICH9100 e l'alimentatore SPS9200 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del caricabatterie ICH9100 e dell'alimentatore SPS9200 dovrebbero garantire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

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

Funzionamento normale: il dispositivo funziona correttamente se i LED blu intorno al pulsante TTFields sono accesi e non viene emesso alcun segnale di avviso. Il caricabatterie ICH9100 funziona correttamente quando tutti i LED sono accesi. L'alimentatore SPS9200 funziona correttamente quando la luce a LED blu sopra il pulsante TTFields è accesa e non viene emesso alcun segnale di avviso.

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

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



novocure®

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

Dati dell'importatore:
Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

EC REP

Rappresentante CE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

manuals.novocure.eu