Para cancro pancreático localmente avançado

Manual do Utilizador

Índice

1. SOBRE O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE PAX E AS ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 3
1.2. FINALIDADE PREVISTA 4
1.3. UTILIZADOR PREVISTO 4
1.4. CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E AVISOS 4
2. BENEFÍCIOS CLÍNICOS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS 8
3. QUAIS SÃO OS RISCOS DE UTILIZAR O KIT DE TRATAMENTO OPTUNE PAX E AS ITE TRANSDUCER ARRAYS? 10
4. MECANISMO DE AÇÃO E DESEMPENHO 12
5. ASPETOS GERAIS DO KIT DE TRATAMENTO OPTUNE PAX E DAS ITE TRANSDUCER ARRAYS 13
6. O DISPOSITIVO 14
7. AS ITE TRANSDUCER ARRAYS 15
8. ANTES DE COMEÇAR 16
9. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 17
9.1. RETIRAR A MATRIZ DE TRANSDUTOR DA EMBALAGEM 17
9.2. PREPARAR A PELE PARA A COLOCAÇÃO DAS MATRIZES DE TRANSDUTOR 18
9.3. COLOCAR AS MATRIZES DE TRANSDUTOR 20
9.4. REMOÇÃO DO REVESTIMENTO DA MATRIZ DE TRANSDUTOR E UTILIZAÇÃO DO APLICADOR 22
9.5. LIGAR AS ITE TRANSDUCER ARRAYS AO DISPOSITIVO OPTUNE PAX 25
9.6. O CABO DE LIGAÇÃO 26
9.7. INICIAR E PARAR O DISPOSITIVO 27
9.8. LIGAR E DESLIGAR A BATERIA 33
9.9. CARREGAR A BATERIA 35
9.10. UTILIZAR O ALIMENTADOR DE CORRENTE 38
9.11. DESLIGAR DO DISPOSITIVO 39
9.12. TRANSPORTAR O DISPOSITIVO 41
10. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS 42
11. CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 46
12. VIDA ÚTIL PREVISTA 47
13. ELIMINAÇÃO 47
14. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 48
15. ASSISTÊNCIA E INFORMAÇÕES 52
16. GLOSSÁRIO 53
17. NORMAS APLICÁVEIS 54
18. ESPECIFICAÇÕES DE ENTRADA/SAÍDA 55
19. RADIAÇÃO EMITIDA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 56

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

1.1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Optune Pax (dispositivo) é um dispositivo portátil que funciona a bateria. Produz campos elétricos, denominados campos de tratamento de tumor (“TTFields”), que exercem forças físicas para matar as células cancerígenas. As ITE Transducer Arrays ligadas ao dispositivo fornecem a terapia TTFields ao abdómen.

O seu médico prescreveu-lhe o Optune Pax para utilização diária porque considerou que é um bom candidato para o tratamento com o dispositivo. Poderá utilizar o Optune Pax sozinho ou poderá precisar da ajuda de um médico, familiar ou outro cuidador. O Optune Pax deve ser utilizado, em média, pelo menos 12 horas por dias. Utilize o Optune Pax durante o maior número de horas possível por dia, pois o prolongamento da duração de utilização foi associado à melhoria da eficácia do tratamento. Poderá fazer apenas breves intervalos para as suas necessidades pessoais.

O kit de tratamento Optune Pax inclui o gerador de campo elétrico (o dispositivo), o cabo de ligação, o alimentador de corrente, as baterias, o carregador de bateria e as ITE Transducer Arrays.

Ao iniciar o tratamento, um profissional médico qualificado ou um representante da Novocure irá ensiná-lo a utilizar o dispositivo, incluindo a forma de colocação das matrizes de transdutor nas suas costas e no seu abdómen de acordo com a disposição fornecida pelo médico; a recarregar e a substituir as baterias; e a ligar o dispositivo à corrente elétrica. O seu representante da Novocure também lhe ensinará o que fazer se o alarme tipo “bip” soar. Após esta curta formação, com a ajuda de um familiar ou cuidador, se necessário, conseguirá usar corretamente o dispositivo. Também poderá trocar as baterias, carregá-las e substituir as matrizes de transdutor, conforme for necessário. Consulte a Secção 15 para contactar a assistência técnica.

Quando estiver a utilizar uma bateria, o dispositivo pode ser transportado. Pode continuar a fazer a sua vida normal enquanto transporta o gerador numa mala fornecida pela Novocure. O Optune Pax é fornecido com quatro baterias recarregáveis. Cada bateria dura cerca de uma hora. Para dormir ou noutras alturas em que planeia ficar no mesmo lugar por algum tempo, o gerador pode ser ligado a uma tomada elétrica normal.

O Optune Pax não requer manutenção regular. O dispositivo também não possui definições que possa alterar. As únicas coisas que terá de fazer são verificar se o gerador tem um alimentador de corrente (seja uma bateria carregada ou a ligação a uma tomada elétrica), e LIGÁ-LO e DESLIGÁ-LO. Se o gerador não estiver a funcionar, será emitido um alarme sonoro tipo “bip”. Neste manual, é fornecido um Guia de resolução de problemas (Secção 14). Pode também consultar a assistência técnica (Secção 15).

Terá de trocar as matrizes de transdutor a cada 3–4 dias. Para tal, terá de parar o tratamento (ou seja, DESLIGAR o dispositivo) para remover as matrizes do seu abdómen e substituí-las por umas novas.

Mantenha as interrupções de tratamento num nível mínimo. Pode interromper o tratamento para as suas necessidades pessoais, como tomar banho, praticar exercício físico ou em qualquer altura em que precise de uma interrupção do tratamento planeada.

Poderá limpar o seu abdómen de 2 formas:

- Banho com esponja caso continue com as mesmas matrizes:

Desligue as matrizes do dispositivo. Tape as matrizes desligadas e os fios que ainda estão ligados a si, pondo uma toalha à volta do seu abdómen para evitar que se molhem enquanto lava o resto do corpo com um pano ou esponja macios, limpos. Enquanto toma o banho com esponja, deixe o dispositivo fora da casa de banho.

- Duche completo caso troque as matrizes a seguir:

Desligue as matrizes do dispositivo. Tome o duche depois de as matrizes terem sido desligadas. Consulte os detalhes da remoção de matrizes na Secção 9.3 abaixo. Enquanto toma duche, deixe o dispositivo fora da casa de banho.

1.2. FINALIDADE PREVISTA

O kit de tratamento Optune Pax destina-se ao tratamento de doentes adultos com cancro pancreático localmente avançado de origem exócrina concomitantemente com gemcitabina e nab-paclitaxel de acordo com as recomendações das diretrizes.

1.3. UTILIZADOR PREVISTO

O tratamento destina-se a doentes adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

1.4. CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E AVISOS

Contraindicações

Não utilize o Optune Pax se tiver um implante elétrico. A utilização do Optune Pax juntamente com implantes elétricos não foi testada e pode originar anomalia do dispositivo implantado.

Não utilize o Optune Pax se for sensível a géis, como o gel utilizado nos adesivos de eletrocardiogramas (ECG) ou nos elétrodos de estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS). Neste caso, o contacto da pele com o gel utilizado no Optune Pax pode ser frequentemente responsável por aumento da vermelhidão e prurido e pode, embora raramente, levar a reações alérgicas graves, como queda da tensão arterial e dificuldades respiratórias.

Advertências

Advertência — utilize o Optune Pax apenas depois de ter recebido formação da Novocure ou de outros profissionais qualificados, como o seu médico, um enfermeiro ou outro pessoal médico que tenham realizado um curso de formação ministrado pela Novocure (o fabricante do dispositivo).

A sua formação incluirá uma revisão detalhada do manual do utilizador para doentes e uma parte prática de utilização do dispositivo. Além disso, receberá formação sobre o que fazer se existirem problemas com o tratamento. A utilização do Optune Pax sem receber esta formação poderá resultar em interrupções do tratamento e poderá, embora raramente, causar aumento das erupções cutâneas, úlceras no seu abdómen ou costas, reações alérgicas ou mesmo choque elétrico.

Advertência — em caso de irritação cutânea, que surge como vermelhidão debaixo das matrizes de transdutor (uma ligeira erupção cutânea), contacte o seu médico, que lhe receitará esteroides tópicos potentes (creme de hidrocortisona) para usar quando substituir as matrizes de transdutor. A utilização deste creme ajudará a aliviar a irritação cutânea. Se não usar este creme, a irritação cutânea pode agravar-se e pode mesmo levar a feridas, infeções, dor e bolhas cutâneas. Se isto

acontecer, interrompa a utilização do creme com esteroide tópico e contacte o seu médico. O seu médico fornecerá um creme antibiótico para usar quando substituir as matrizes de transdutor. Se não utilizar este creme, os sintomas podem continuar e o seu médico pode pedir-lhe que pare o tratamento até a pele cicatrizar.

Advertência — toda a assistência ao dispositivo tem de ser realizada por pessoal qualificado e com a devida formação. Não se autoriza qualquer modificação deste equipamento. Se tentar abrir e intervir no dispositivo sozinho, poderá danificá-lo. Pode também sofrer um choque elétrico se tocar nas peças internas do dispositivo.

Advertência — as matrizes de transdutor destinam-se a uma utilização única e não devem ser retiradas do seu corpo e recolocadas. Se recolocar uma matriz de transdutor usada, ela poderá não aderir bem à sua pele e o dispositivo poderá desligar-se. As matrizes de transdutor não devem ser reutilizadas. A reutilização das matrizes de transdutor pode resultar em mau contacto com a pele e fazer com que o dispositivo acione o alarme e deixe de funcionar. A reutilização das matrizes de transdutor pode conduzir a um agravamento da inflamação cutânea e, raramente, a infeção local. Se tiver uma infeção na pele (pus, inchaço e calor), consulte imediatamente o seu médico.

Precauções

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

Atenção — não utilize o Optune Pax se alguma peça aparentar estar danificada (fios descarnados, conectores soltos, tomadas soltas, fissuras ou ruturas na estrutura de plástico, abertura no alimentador de corrente). A utilização de componentes danificados pode danificar o dispositivo e levar à interrupção do tratamento.

Atenção — não molhe o dispositivo, as matrizes de transdutor nem outras peças. Se molhar o dispositivo, poderá danificá-lo, impedindo que receba o tratamento. Molhar em demasia as matrizes de transdutor poderá fazer com que se soltem da sua pele. Se isto acontecer, o dispositivo desliga-se e terá de substituir as matrizes de transdutor.

Atenção — antes de ligar ou desligar as matrizes de transdutor, certifique-se de que o interruptor de alimentação do Optune Pax está na posição OFF (DESLIGADO). Desligar as matrizes de transdutor com o interruptor de alimentação na posição ON (LIGADO) pode acionar o alarme do dispositivo e danificá-lo.

Atenção — se tiver uma patologia cutânea grave subjacente no abdómen, fale com o seu médico sobre se tal situação poderá impedir ou interferir temporariamente com o tratamento com o Optune Pax.

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

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

Atenção — a queda do dispositivo sobre o utilizador poderá causar lesões.

Avisos

Aviso — o Optune Pax e as matrizes de transdutor ativam detetores de metal.

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

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

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

Aviso — deve ter sempre consigo o Guia de resolução de problemas (consulte a Secção 14 deste manual do utilizador do doente e informação para o doente). Este guia é necessário para garantir que o Optune Pax funciona corretamente. Se não utilizar o dispositivo da forma correta, poderá ter uma interrupção do seu tratamento.

Aviso — não obstrua os orifícios de ventilação à frente e atrás do dispositivo. A obstrução dos orifícios de ventilação pode fazer com que o dispositivo sobreaqueça e se desligue, o que resulta numa paragem do tratamento. Se isto acontecer, desobstrua os orifícios de ventilação, aguarde 5 minutos e reinicie o dispositivo. Caso os orifícios de ventilação estejam obstruídos com pelos de animais/poeiras, devolva o dispositivo ao fabricante para reparação.

Aviso — não obstrua os orifícios de ventilação do carregador de bateria localizados nas respetivas partes laterais. A obstrução dos orifícios de ventilação provoca o sobreaquecimento do carregador. Isto pode impedir que as baterias carreguem. Caso os orifícios de ventilação estejam obstruídos com pelos de animais/poeiras, devolva o carregador de bateria ao fabricante para reparação.

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

Aviso — mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças e dos animais de estimação.

Aviso — o dispositivo tem um cabo que, quando está ligado a uma tomada elétrica, poderá fazer com que tropece.

Aviso — não cubra o dispositivo nem o alimentador de corrente, pois poderá levar ao sobreaquecimento do dispositivo e causar lesões térmicas superficiais.

2. BENEFÍCIOS CLÍNICOS E EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Foi realizado um estudo clínico de grande dimensão, denominado PANOVA-3, para avaliar a utilização do Optune Pax no tratamento de cancro pancreático localmente avançado. O estudo PANOVA-3 avaliou a utilização do Optune Pax com medicamentos anticancerígenos (gemcitabina e nab-paclitaxel) aprovados para o tratamento do cancro pancreático em comparação com a utilização dos medicamentos anticancerígenos usados isoladamente. O estudo incluiu 571 doentes: metade dos doentes foi tratada com Optune Pax em conjunto com os medicamentos anticancerígenos enquanto a outra metade foi tratada apenas com os medicamentos anticancerígenos.

No estudo PANOVA-3, verificou-se que a utilização do Optune Pax em conjunto com os medicamentos anticancerígenos foi mais eficaz no tratamento de cancro pancreático localmente avançado do que utilizando apenas os medicamentos anticancerígenos. O grupo de doentes ao qual foi atribuído o Optune Pax com os medicamentos anticancerígenos viveram, em média, mais 2 meses do que o grupo de doentes ao qual foi atribuído o tratamento apenas com os medicamentos anticancerígenos.

No estudo PANOVA-3, a utilização do Optune Pax em conjunto com os medicamentos anticancerígenos não levou a interações adversas com os medicamentos. Além disso, a frequência de problemas médicos severos foi semelhante entre o grupo tratado com o Optune Pax com os medicamentos anticancerígenos e o grupo tratado apenas com os medicamentos anticancerígenos.

A utilização do Optune Pax levou a irritação cutânea ligeira ou moderada debaixo das matrizes de transdutor (erupção cutânea vermelha, pequenas úlceras ou bolhas) em 209 dos 274 doentes (76%). Irritação cutânea ligeira a moderada debaixo das matrizes é um efeito secundário esperado da terapia TTFields. Nenhum destes casos de irritação cutânea provocou danos cutâneos que não tenha sido possível tratar com a utilização de medicamentos tópicos sujeitos a receita médica (por exemplo, cremes de esteroides) e a mudança da posição das matrizes de transdutor. Um número reduzido de doentes com o Optune Pax no estudo (7) sofreu um problema cutâneo mais severo que exigiu uma interrupção temporária da utilização do Optune Pax. Em todos os casos, o problema cutâneo desapareceu.

Pergunte ao seu médico mais detalhes sobre o estudo PANOVA-3.

Benefícios clínicos previstos para o doente

Todos os doentes no estudo clínico PANOVA-3 que utilizaram o Optune Pax em conjunto com medicamentos anticancerígenos (gemcitabina e nab-paclitaxel). Os doentes que utilizaram o Optune Pax durante um ou mais meses e que receberam um ou mais ciclos dos medicamentos anticancerígenos viveram, em média, mais de 3 meses adicionais em relação aos doentes que receberam apenas um ou mais ciclos dos medicamentos anticancerígenos. Especificamente, cerca de 75% dos doentes que utilizaram o Optune Pax com medicamentos anticancerígenos viveram durante mais de 12 meses após o início do seu tratamento em comparação com 66% dos doentes que usaram apenas medicamentos anticancerígenos.

No estudo PANOVA-3, foram observados os seguintes benefícios adicionais:

- No grupo de doentes que utilizaram o Optune Pax com medicamentos anticancerígenos, cerca de metade (49%) não apresentou agravamento do cancro no primeiro ano em comparação com 39% no caso dos doentes que foram tratados apenas com medicamentos anticancerígenos.

- Os doentes que utilizaram o Optune Pax com medicamentos anticancerígenos viveram sem agravamento da dor cerca de, em média, mais 6 meses do que os doentes tratados apenas com medicamentos anticancerígenos. Os doentes que utilizaram o Optune Pax com medicamentos anticancerígenos apresentam, em média, melhor qualidade de vida, em termos de tempo até à pioria da qualidade de vida, dor e dor pancreática, do que os doentes que utilizaram apenas medicamentos anticancerígenos.
- Nos doentes que utilizaram o Optune Pax com medicamentos anticancerígenos, foi observado um atraso de 2 meses, em média, na sua necessidade de medicamentos analgésicos em relação aos doentes tratados apenas com medicamentos anticancerígenos.
- Quando se analisa especificamente a utilização de medicamentos analgésicos opiáceos, os doentes que utilizaram o Optune Pax com medicamentos anticancerígenos atrasaram a necessidade de medicamentos analgésicos opiáceos em cerca de, em média, 2 meses e meio em comparação com doentes tratados apenas com medicamentos anticancerígenos.

Em particular, 42% dos doentes que utilizaram o Optune Pax com medicamentos anticancerígenos mantiveram-se sem opiáceos após 1 ano em comparação com 32% dos doentes tratados apenas com medicamentos anticancerígenos.

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

O risco mais frequente da utilização do Optune Pax é a irritação cutânea debaixo das matrizes de transdutor, que pode assemelhar-se a uma erupção vermelha, pequenas úlceras ou bolhas no abdómen. Na maioria dos casos, a irritação cutânea é ligeira ou moderada e tratada com um creme de esteroides. Por vezes, a irritação cutânea é mais severa, originando úlceras, infeção e/ou dor que requer que o dispositivo deixe de ser utilizado até a pele ter cicatrizado.

Num estudo clínico de grande dimensão, denominado PANOVA-3, que avaliou a utilização de Optune Pax em conjunto com gemcitabina e nab-paclitaxel para tratar o seu tipo de cancro pancreático, cerca de 76% dos doentes com o Optune Pax sofreram um problema de pele associado à utilização do dispositivo. A maioria destes casos não foi severa e foi tratada com sucesso com cremes tópicos. Apenas 8% dos doentes com Optune Pax apresentaram irritação cutânea severa.

Quando se analisam todos os problemas médicos graves descritos no estudo PANOVA-3, a **tabela** abaixo mostra quão frequentes ocorreram problemas médicos graves no grupo de doentes que utilizaram o Optune Pax com medicamentos anticancerígenos e no grupo de doentes que utilizaram apenas medicamentos anticancerígenos. Os problemas médicos e a frequência com que esses problemas médicos ocorreram no grupo tratado com Optune Pax e medicamentos anticancerígenos foram similares aos do grupo tratado apenas com medicamentos anticancerígenos.

Problema médico	Optune Pax + medicamentos anticancerígenos	Medicamentos anticancerígenos
Infeções	55 em 274 indivíduos (20%)	52 em 273 indivíduos (19%)
Doenças gastrointestinais	48 em 274 indivíduos (18%)	40 em 273 indivíduos (15%)
Afeções hepatobiliares	39 em 274 indivíduos (14%)	27 em 273 indivíduos (10%)
Doenças do sangue e do sistema linfático	24 em 274 indivíduos (9%)	28 em 273 indivíduos (10%)
Afeções respiratórias	21 em 274 indivíduos (8%)	11 em 273 indivíduos (4%)
Perturbações gerais	17 em 274 indivíduos (6%)	12 em 273 indivíduos (4%)
Cardiopatias	13 em 274 indivíduos (5%)	10 em 273 indivíduos (4%)
Doenças do metabolismo e da nutrição	9 em 274 indivíduos (3%)	11 em 273 indivíduos (4%)
Vasculopatias	9 em 274 indivíduos (3%)	7 em 273 indivíduos (3%)
Doenças do sistema nervoso	6 em 274 indivíduos (2%)	2 em 273 indivíduos (1%)
Afeções renais	5 em 274 indivíduos (2%)	11 em 273 indivíduos (4%)
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	5 em 274 indivíduos (2%)	3 em 273 indivíduos (1%)
Doenças musculares e articulares	2 em 274 indivíduos (1%)	3 em 273 indivíduos (1%)
Perturbações do foro psiquiátrico	2 em 274 indivíduos (1%)	3 em 273 indivíduos (1%)

Neoplasias benignas, malignas e não especificadas	0 em 274 indivíduos (0%)	1 em 273 indivíduos (0,5%)
Doenças do sistema imunitário	0 em 274 indivíduos (0%)	1 em 273 indivíduos (0,5%)

Abaixo encontra-se uma lista de outros potenciais efeitos adversos (ou seja, complicações) associados à utilização do Optune Pax em conjunto com medicamentos anticancerígenos, que ocorreram em ≥ 1% dos doentes:

- Afeções cutâneas associadas ao tratamento, incluindo hiperidrose e feridas cutâneas/úlceras cutâneas (76%)
- Fadiga (4%)
- Dor abdominal (3%)
- Diarreia (3%)
- Lesão cutânea (3%)
- Anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos) (2%)
- Infeção no local onde a matriz entra em contacto com a pele (2%)
- Aumento das enzimas hepáticas (2%)
- Dor muscular e contrações musculares (2%)
- Náuseas (2%)
- Sobreaquecimento da matriz que cause dor e/ou queimaduras cutâneas locais (2%)
- Perda de peso (2%)
- Reação alérgica ao adesivo ou ao gel das matrizes de transdutor (1%)
- Dor local debaixo das matrizes (1%)
- Inchaço (1%)
- Aquecimento local e sensação de formigueiro sob as matrizes (< 1%)

4. MECANISMO DE AÇÃO E DESEMPENHO

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

O kit de tratamento Optune Pax foi concebido para ser portátil. Administra campos elétricos denominados campos de tratamento de tumor, ou “TTFields”, para matar as células cancerígenas.

O Optune Pax administra TTFields ao seu abdómen através de placas que aderem à sua pele. Estas placas estão ligadas ao dispositivo e são designadas por “matrizes de transdutor”. Além do dispositivo e das matrizes de transdutor, o kit de tratamento Optune Pax também inclui um cabo de ligação, um alimentador de corrente, uma bateria e um carregador de bateria. O dispositivo e a bateria são transportados numa mala de ombro.

A ciência por detrás do **Optune Pax**: Os TTFields exercem forças físicas sobre componentes com cargas elétricas em células cancerígenas em divisão, interrompendo as funções celulares. Os TTFields atuam de forma a retardar ou parar a divisão de células cancerígenas, o que leva a diferentes formas de stress e morte celulares, que podem desencadear a ativação a montante do sistema imunitário contra as células cancerígenas.*

*Estes achados foram publicados nos seguintes estudos: Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 e Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

5. ASPETOS GERAIS DO KIT DE TRATAMENTO OPTUNE PAX E DAS ITE TRANSDUCER ARRAYS

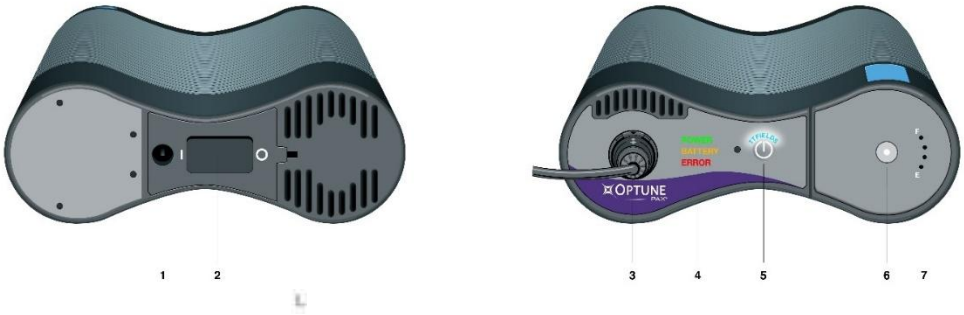


1. Optune Pax® — gerador de campo elétrico (o dispositivo) (TFP9200)
2. Carregador de bateria do Optune Pax (ICH9100)
3. Alimentador de corrente do Optune Pax (SPS9200)
4. Cabo de ligação do Optune Pax (CAD9100)
5. Bateria do Optune Pax (IBH9200)
6. ITE Transducer Arrays — pequenas (ITE1013B, ITE1013W)
7. ITE Transducer Arrays — grandes (ITE1020B, ITE1020W)

6. O DISPOSITIVO

- O Optune Pax é um dispositivo pré-configurado.
- Terá de aprender a ligar a bateria, a operar o dispositivo e a colocá-lo na mala de transporte.
- Os seguintes controlos vão permitir-lhe que faça isso:

Parte de trás **Parte da frente**



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

7. AS ITE TRANSDUCER ARRAYS

- As matrizes de transdutor são placas adesivas colocadas sobre o abdómen para administrar TTFields ao abdómen.
- As matrizes de transdutor são fornecidas estéreis e destinam-se a ser utilizadas apenas com o Optune Pax.
- As matrizes de transdutor estão disponíveis em dois tamanhos — pequeno e grande — para acomodar diferentes estaturas corporais. Um profissional médico decidirá qual o tamanho certo para si.
- As matrizes do transdutor são fornecidas com uma extremidade conectora branca ou uma extremidade conectora preta.
- Para iniciar o tratamento, e sempre que trocar as suas matrizes, necessitará de quatro (4) matrizes de transdutor — duas (2) matrizes de transdutor com as extremidades conectoras brancas e duas (2) matrizes de transdutor com as extremidades conectoras pretas.
- As matrizes de transdutor são descartáveis. Troque-as a cada 3–4 dias.
- Um profissional médico determinará a melhor disposição das matrizes para si e irá mostrar-lhe onde colocar cada uma das matrizes no seu abdómen (à frente, nas costas e nos lados).
- Contacte a Novocure para providenciar a eliminação correta das matrizes de transdutor usadas. Não elimine as suas matrizes de transdutor usadas no lixo doméstico.

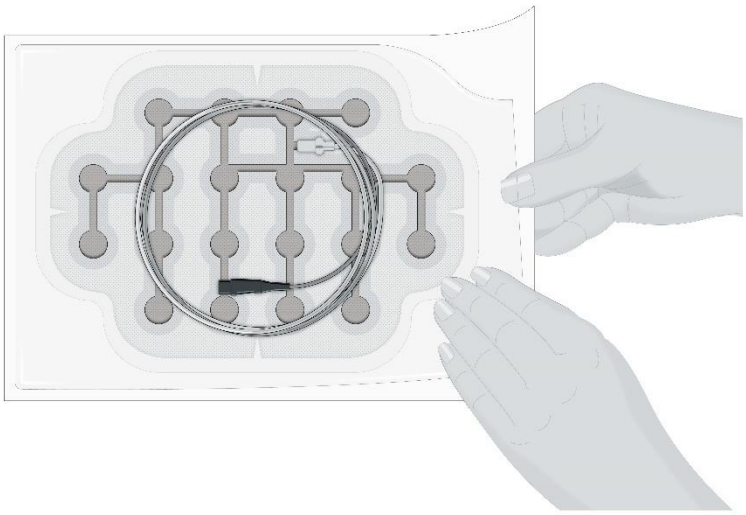
8. ANTES DE COMEÇAR

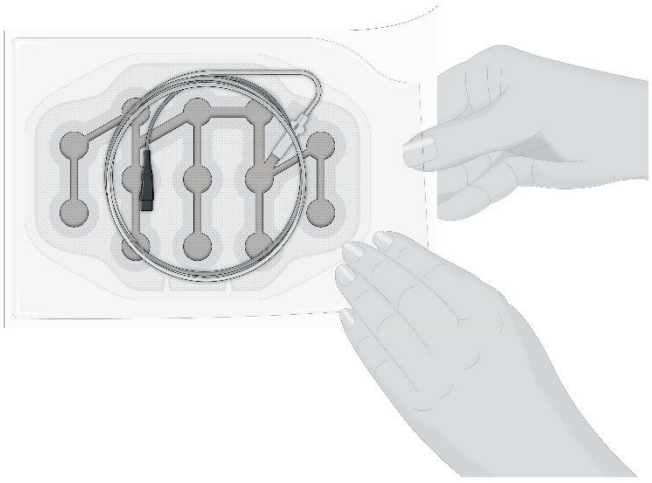
- Sempre que troca as matrizes, terá de utilizar quatro (4) matrizes de transdutor para iniciar o tratamento.
- Terá de certificar-se de que tem as matrizes de transdutor do tamanho certo, conforme determinado pelo seu médico, e de que utiliza a disposição das matrizes de transdutor que recebeu do seu médico.
- Certifique-se de que possui um grande stock de ITE Transducer Arrays para que possa manter o tratamento até à chegada da próxima remessa.

9. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9.1. RETIRAR A MATRIZ DE TRANSDUTOR DA EMBALAGEM

- Abra o envelope transparente de cada uma das quatro (4) matrizes de transdutor, puxando com cuidado os bordos opostos do envelope, para os afastar, conforme se mostra abaixo.





9.2. PREPARAR A PELE PARA A COLOCAÇÃO DAS MATRIZES DE TRANSDUTOR

Recomendações gerais para cuidar da sua pele

Para prevenir a irritação cutânea debaixo das matrizes, siga estas recomendações gerais relativas aos cuidados com a pele:

Lavar/tomar banho

- Utilize água tépida ao lavar a sua pele.
- Evite lavar com água muito quente, que tende a secar a pele.
- Utilize sabonetes/géis de duche suaves, sem fragância.
- Evite sabonetes/géis de duche à base de álcool, pois o álcool tende a secar a pele.
- Após o banho, utilize uma toalha limpa, macia, para secar cuidadosamente a pele com pequenos toques. Evite movimentos de esfregar, que originam fricção que pode irritar a pele.

Hidratação

- Hidrate a pele regularmente, para evitar que seque.
- Utilize loções de base aquosa, suaves e sem fragância.
- Evite loções à base de álcool, pois o álcool tende a secar a pele.
- Antes de aplicar as matrizes, remova os resíduos de hidratante ou de qualquer produto cutâneo tópico.

Vestuário

- Escolha vestuário solto, quando possível, para permitir a circulação de ar à volta do abdómen/matrizes.
- Evite vestuário fabricado em materiais que podem irritar a pele (por exemplo: lã grossa), pois estes materiais podem causar prurido.
- Evite vestuário fabricado em materiais não respiráveis (por exemplo: alguns tecidos sintéticos), pois estes materiais podem causar transpiração excessiva à volta do abdómen e das matrizes.
- Utilize detergentes suaves, sem fragância, para lavar as suas roupas.

Preparação da pele antes de colocar as matrizes:

- Lave minuciosamente as mãos antes de preparar a pele.
- Rape o abdómen com uma máquina de barbear elétrica limpa. Não utilize lâminas, pois poderão danificar a pele e originar irritação cutânea. Repita este processo de rapar os pelos conforme necessário quando substituir as matrizes.
- Lave o seu abdómen com um sabonete suave, sem fragância, e seque a pele com pequenos toques.
- Aplique qualquer produto cutâneo tópico receitado ou recomendado pelo seu médico (por

exemplo: loção hidratante, película-barreira cutânea, corticosteroide, creme antibiótico) e deixe-o na pele durante pelo menos 20 minutos (ou segundo as instruções do fabricante) para garantir a absorção do produto antes de colocar as matrizes. Remova os resíduos em excesso antes de aplicar as matrizes.

9.3. COLOCAR AS MATRIZES DE TRANSDUTOR

Execute, a cada 3–4 dias, os seguintes passos para remover as matrizes existentes e colocar novas matrizes de acordo com a disposição de matrizes fornecida pelo seu médico. Se esta for a primeira vez que está a aplicar as matrizes de transdutor, ignore o primeiro passo (remoção).

São fornecidas recomendações sobre como cuidar da sua pele debaixo das matrizes. O cumprimento destas recomendações irá ajudá-lo a prevenir a irritação cutânea sob as matrizes e a permanecer mais tempo com a terapia.

Remover as matrizes da pele:

- Em geral quando remover as matrizes do seu abdómen, evite puxar a pele juntamente com a matriz ou esfregar a pele para remover qualquer adesivo remanescente que tenha ficado na pele, pois ambas as ações podem danificar a pele.
- Humedeça totalmente as matrizes até estarem completamente saturadas (quando o adesivo amolece, o hidrogel começa a transformar-se num líquido), utilizando água tépida enquanto toma duche. Aplique uma tensão uniforme e puxe, devagar e com cuidado, as matrizes da pele.
- Em alternativa, poderá aplicar óleo mineral (para bebés) ou removedor de adesivo ou ostomia à base de silicone, de grau médico e sem álcool, para puxar devagar e com cuidado as matrizes da pele.
- Se estiver a utilizar uma película-barreira cutânea, tem de ser removida e reaplicada aquando da substituição das matrizes de transdutor.

Colocar as matrizes na pele:

- Lave minuciosamente as mãos antes de manusear as matrizes.
- Siga as recomendações de preparação da pele, mencionadas acima, e assegure-se de que a pele está completamente seca antes da colocação da matriz.
- Tenha atenção às cores preta e branca dos conectores das matrizes de transdutor. Cada par da mesma cor será posicionado em oposição um ao outro no seu corpo: as duas matrizes com conectores pretos serão posicionadas no corpo em lados opostos. De igual modo, as duas (2) matrizes com conectores brancos serão posicionadas no seu corpo em oposição uma à outra.
- Remova o revestimento da matriz de transdutor de uma das matrizes de transdutor.
- Coloque a matriz de transdutor no seu corpo na mesma localização que anteriormente, mas movendo-a 2 cm (3/4 polegada) para evitar áreas de irritação cutânea. Certifique-se de que os pares de matrizes são movidos em conjunto. Em mudanças posteriores, mova as matrizes para a posição original.
- Pressione todo o bordo da matriz de transdutor sobre a sua pele.
- Coloque as outras três matrizes de transdutor da mesma forma.
- Poderá ter de pedir ajuda a um amigo ou familiar para colocar a(s) matriz(es) de transdutor nas suas costas.
- Tanto quanto possível, evite colocar as matrizes sobre material cirúrgico (por exemplo: parafusos ou shunts), cicatrizes ou feridas abertas.

- Se necessário, use vestuário de arrefecimento, como coletes de arrefecimento, que podem ajudar a evitar que transpire.
- Em cada mudança de matriz, mova a matriz em ∼2 cm (3/4 polegada), certificando-se de que os pares de matrizes são movidos em conjunto.
- Em mudanças posteriores, mova as matrizes para a posição original.

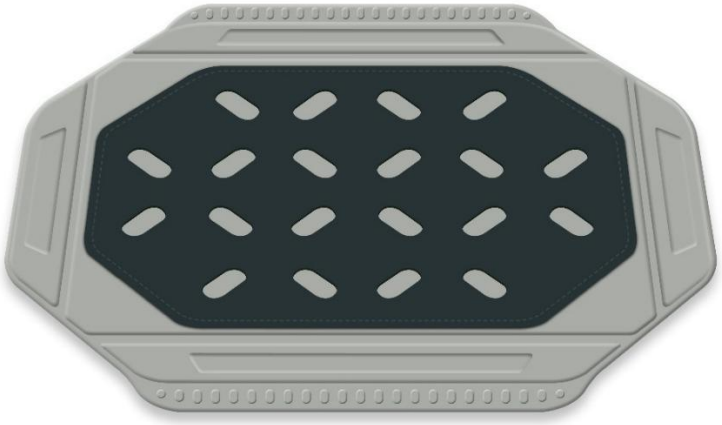
Monitorizar o estado da pele sob as matrizes

- Em cada troca de matrizes, examine a pele sob as matrizes quanto a sinais de inflamação, vermelhidão, prurido, formação de bolhas e feridas abertas na pele. Informe o seu médico ou enfermeiro aos primeiros sinais de um problema de pele.

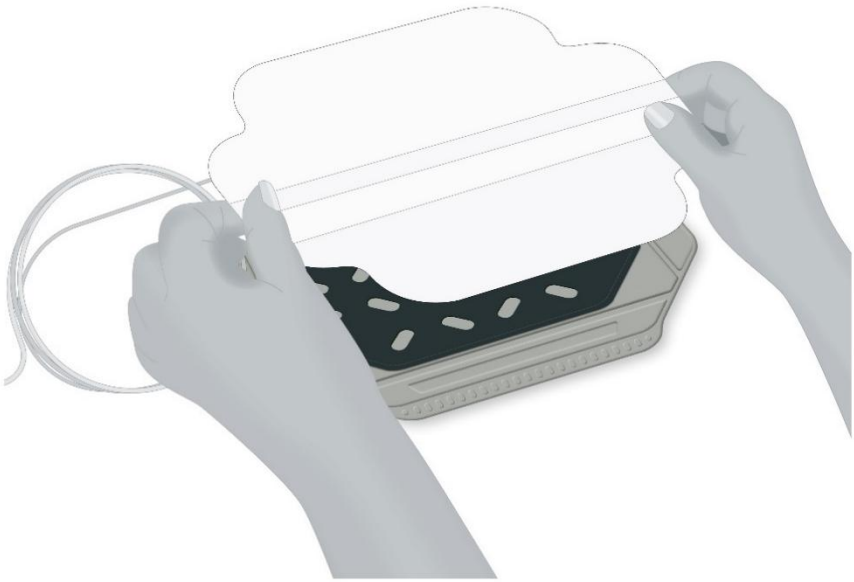
9.4. REMOÇÃO DO REVESTIMENTO DA MATRIZ DE TRANSDUTOR E UTILIZAÇÃO DO APLICADOR

Os aplicadores são fornecidos para auxiliar no manuseamento das ITE Transducer Arrays. Utilize-os, se necessário, de acordo com as seguintes instruções:

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



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

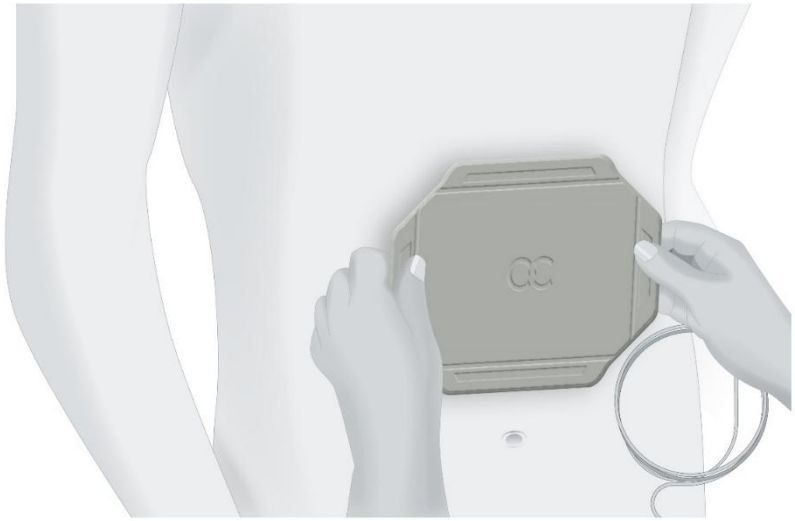


3. Comece por remover o revestimento superior. Remova lentamente os revestimentos, começando pelo canto superior na parte central da matriz e destacando o revestimento para baixo, com cuidado. Puxe o revestimento paralelo à superfície, a partir de diferentes direções, se necessário, para assegurar que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

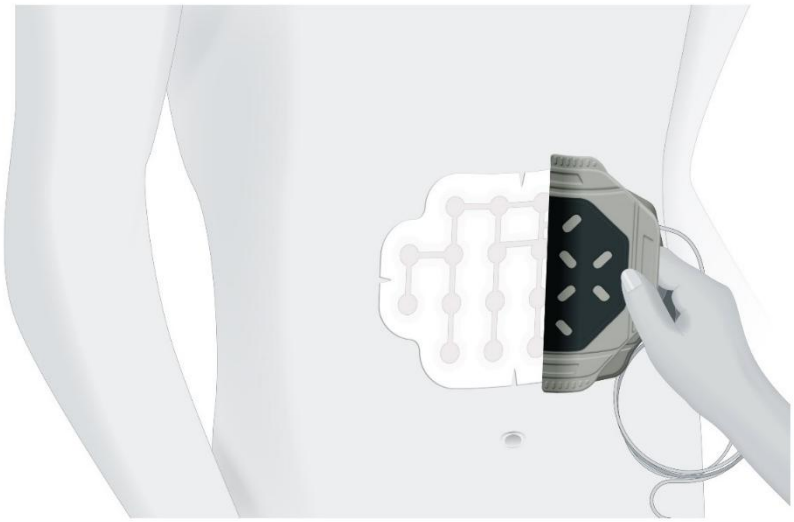


4. Utilizando o aplicador, coloque a matriz de transdutor na pele de acordo com a disposição que lhe foi fornecida e seguindo as instruções na Secção 9.3.

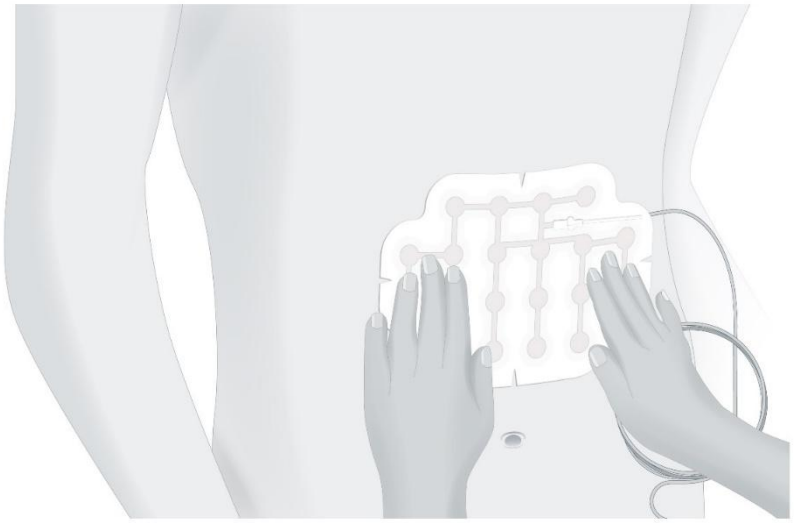
   Aplique pressão no aplicador. Certifique-se de que os transdutores e os bordos do adesivo da matriz de transdutor aderem bem à pele.



5. Remova o aplicador com cuidado.



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



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

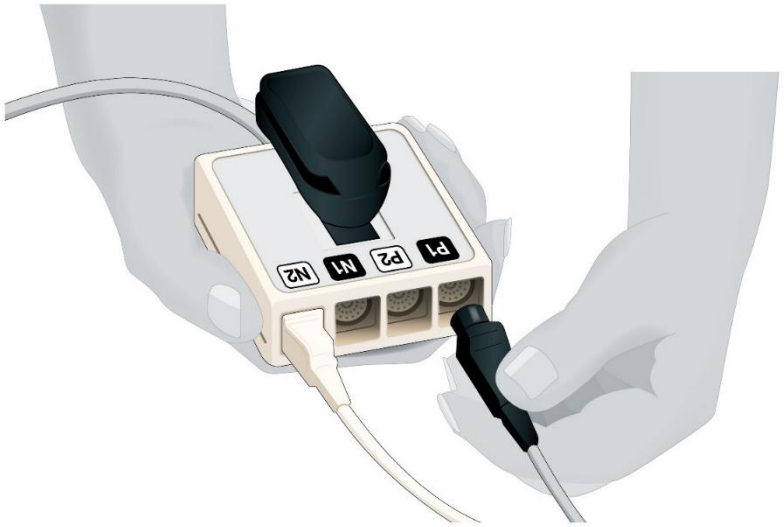
Não utilize um aplicador sujo.

Limpeza do aplicador:

Enxague com água fria e detergente. Não seque na máquina de secar. Coloque o aplicador num local à sombra para secar, mantendo-o afastado de calor direto.

9.5. LIGAR AS ITE TRANSDUCER ARRAYS AO DISPOSITIVO OPTUNE PAX

1. Ligue os quatro conectores das matrizes de transdutores (2 pretos e 2 brancos) às tomadas de cor preta e branca correspondentes do cabo de ligação, conforme se mostra abaixo.
2. Pressione bem para ter a certeza de que os conectores estão bem inseridos.
3. Junte os fios das matrizes de transdutor e ligue-os com um pequeno pedaço de adesivo, se assim o pretender.
4. Pode prender o cabo de ligação ao seu cinto, com o clipe.



9.6. O CABO DE LIGAÇÃO

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

Para ligar o cabo de ligação ao dispositivo:

1. Verifique se a seta na extremidade do cabo de ligação está virada para cima e alinhada com a seta na porta do dispositivo, conforme se mostra abaixo.
2. Prima o conector até ouvir um clique. O clique significa que o conector está na devida posição.



9.7. INICIAR E PARAR O DISPOSITIVO

Para iniciar o tratamento:

Depois de ter colocado as matrizes de transdutor no seu corpo:

1. Ligue as matrizes de transdutor à caixa do cabo de ligação (Secções 9.5 e 9.6).
2. Ligue o cabo de ligação ao dispositivo, alinhando a seta do conector com a seta da tomada (Secção 9.6).
3. Ligue uma fonte de alimentação — uma bateria carregada (Secção 9.8) ou o alimentador de corrente de parede (Secção 9.10) — ao dispositivo.
4. Coloque o interruptor na posição ON (LIGADO), conforme se mostra abaixo.



5. Aguarde cerca de 10 segundos para que o dispositivo efetue a autoverificação. O indicador “POWER” (ALIMENTAÇÃO) no painel frontal do dispositivo acende-se a verde, tal como se mostra abaixo.



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



6. Para iniciar o tratamento TTFields, prima o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) TTFields.



A luz indicadora “TTFIELDS”, acima do botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR), deve acender a azul e manter-se acesa enquanto o tratamento estiver LIGADO.

Se a luz indicadora azul não se acender, significa que o tratamento não está a funcionar e que deve verificar a configuração e reiniciar o procedimento. Se, após este passo, as luzes indicadoras não se acenderem, consulte o Guia de resolução de problemas (Secção 14). Se ainda tiver problemas, entre em contacto com a assistência técnica da Novocure (Secção 15).

NOTA: a intensidade luminosa dos indicadores verde, azul e amarelo diminui automaticamente num ambiente escuro e aumenta num ambiente iluminado. O nível da luz de iluminação do indicador “ERROR” (ERRO) vermelho é permanente.

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

PARA PARAR O TRATAMENTO:

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

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

1. Pare o tratamento, premindo o botão TTFields. A terapia TTFields é interrompida, o que é indicado pelo indicador “TTFIELDS” azul APAGADO.

NOTA: a alimentação do dispositivo ainda está LIGADA.



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



B. Se ocorrer um Erro:

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



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

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

C. Quando o indicador de BATERIA fraca se acende:

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

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

1. Prima o botão TTFields para parar o alarme. O indicador “ERROR” (ERRO) vermelho APAGA-SE.
2. DESLIGUE o dispositivo, utilizando o interruptor de alimentação.
3. Substitua a bateria (consulte a Secção 9,8).



9.8. LIGAR E DESLIGAR A BATERIA

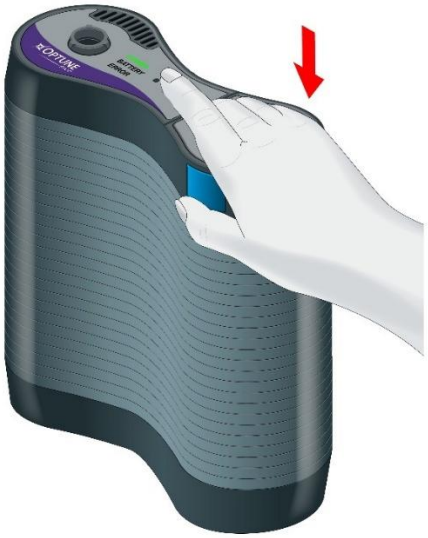
O Optune Pax é fornecido com quatro baterias recarregáveis. O funcionamento do Optune Pax requer uma bateria de cada vez. As outras três baterias devem permanecer no carregador de bateria.

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

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

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

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



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



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

Recarregue as baterias no carregador (Secção 9.9) durante 2 a 4 horas. As baterias conservarão a maior parte da sua carga depois de serem removidas do carregador durante vários dias, mas acabarão por ficar descarregadas. Manter as baterias no carregador não irá danificá-las, mesmo se estiverem totalmente carregadas, pelo que poderá deixá-las no carregador se não estiver a precisar delas.

Pode carregar e utilizar as baterias muitas vezes durante cerca de 6 a 9 meses. Com o passar do tempo, a duração durante a qual as baterias podem alimentar o dispositivo (antes de o indicador “BATTERY” [BATERIA] fraca amarelo acender e ser emitido um alarme tipo “bip”) será menor. Se o tempo desde o início do tratamento com uma bateria com carga completa até ao alarme audível

de bateria fraca e ao indicador “ERROR” (ERRO) se acender for inferior a 50 minutos, entre em contacto com a assistência técnica (Secção 15) para obter baterias de substituição.

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

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

A. Primeira opção:

Se estiver perto de um alimentador de corrente de parede direto, ligue o alimentador de corrente sem interromper a terapia. Isto pode ser utilizado antes de a bateria estar completamente sem carga e antes de o dispositivo emitir um alarme. Siga as instruções:

1. Ligue o alimentador de corrente de parede à parte traseira do dispositivo (Secção 9.10). A terapia continua enquanto o indicador do dispositivo indica que já não está a funcionar alimentado por bateria.

2. Prima os dois botões azuis em ambos os lados da bateria e remova a bateria, fazendo-a deslizar para fora do dispositivo.

3. Carregue a bateria removida (Secção 9.9).

4. Continue a terapia, utilizando o alimentador de corrente de parede.

B. Segunda opção:

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

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

1. Prima o botão TTFields para parar a terapia.

2. DESLIGUE o dispositivo no interruptor de alimentação (na parte de trás do dispositivo).

3. Prima os dois botões azuis em ambos os lados da bateria e remova a bateria, fazendo-a deslizar para fora do dispositivo.

4. Selecione outra bateria totalmente carregada.

5. Faça deslizar a bateria totalmente carregada para dentro do dispositivo.

6. Carregue na bateria para baixo com cuidado até ouvir um clique, que indica que a bateria está totalmente bloqueada.

7. Consulte a próxima secção para verificar o indicador da bateria.

8. LIGUE o dispositivo, utilizando o interruptor de alimentação, e aguarde cerca de 10 segundos até o dispositivo concluir a autoverificação.

9. Inicie a terapia, premindo o botão TTFields (Secção 9.7).

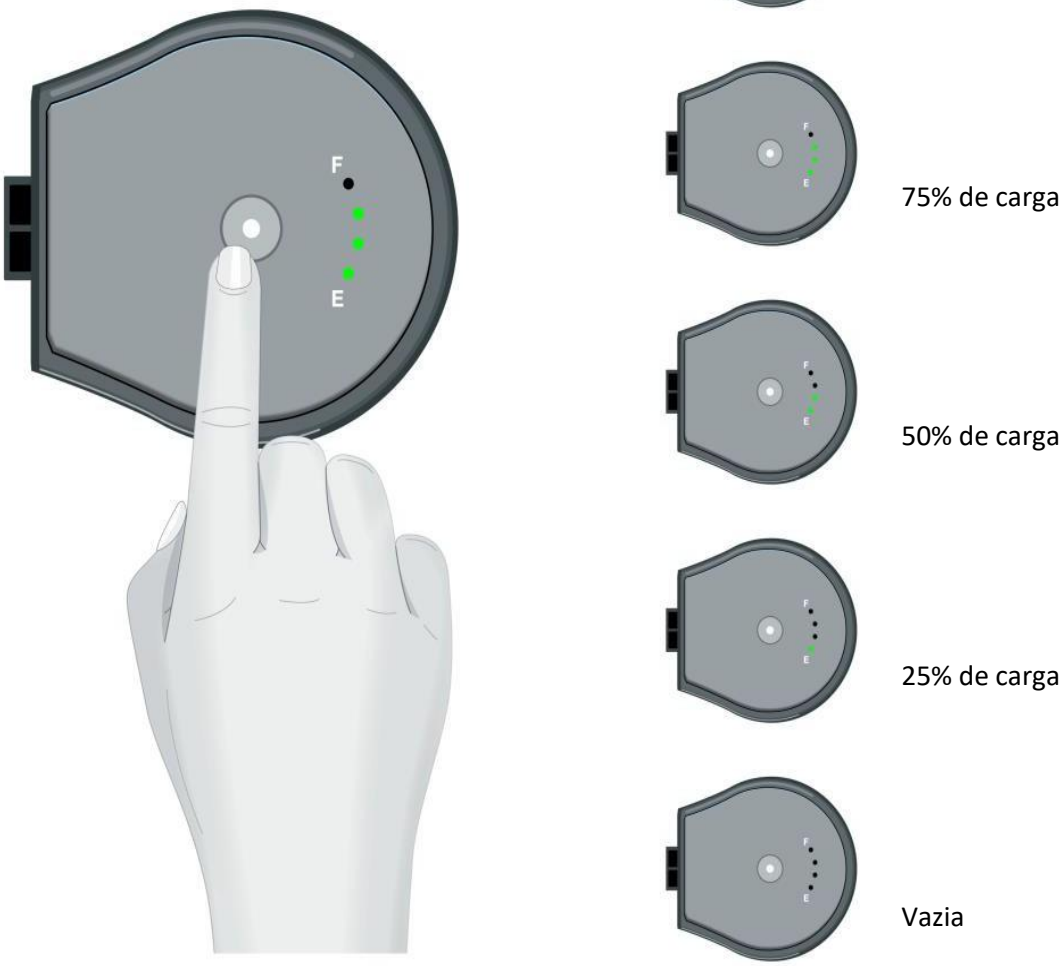
10. Insira a bateria usada no carregador de bateria para recarregá-la (Secção 9.9).

9.9. CARREGAR A BATERIA

Verificar o indicador de carga da bateria

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

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



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

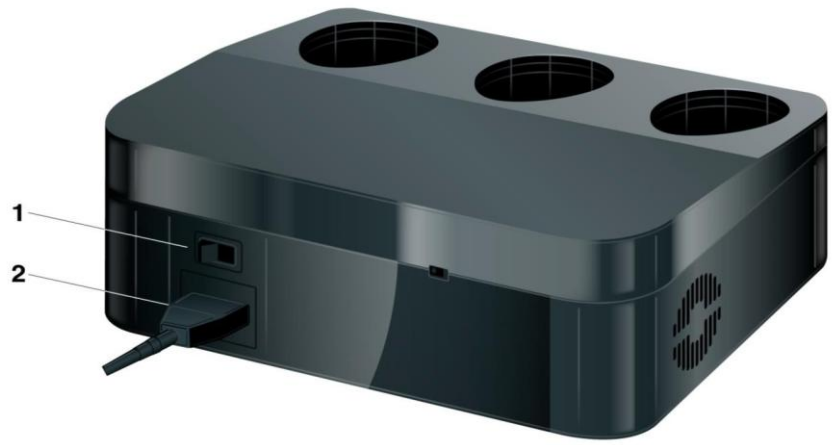
Antes de carregar as baterias, ligue o cabo de alimentação do carregador a uma tomada elétrica normal e LIGUE o interruptor de alimentação na parte de trás do carregador. As luzes frontais do carregador acendem-se durante a autoverificação e, em seguida, a luz pequena no centro do painel frontal acende-se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

Para carregar uma bateria usada:

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

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

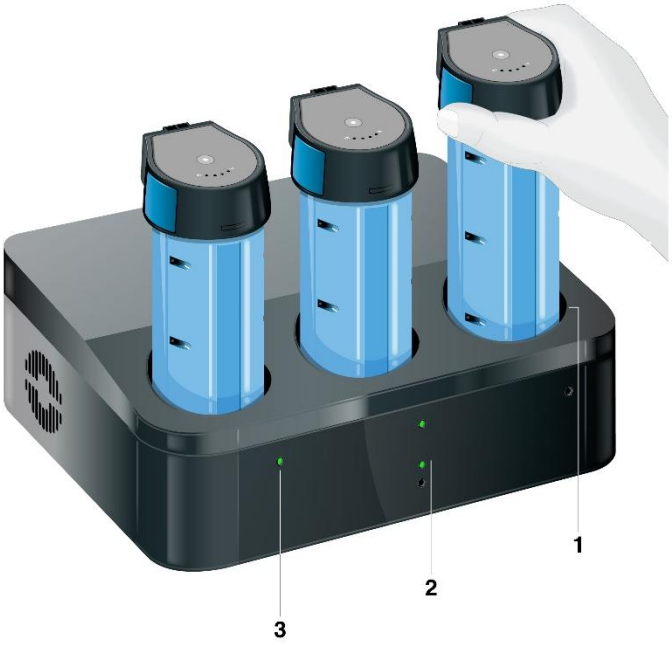
Mantenha as baterias no carregador mesmo depois de estarem totalmente carregadas. Isto não danifica as baterias.



1. Interruptor de alimentação
2. Cabo de alimentação

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

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



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

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

9.10. UTILIZAR O ALIMENTADOR DE CORRENTE

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

NOTA: é normal que o alimentador de corrente aqueça quando está a ser utilizado. Se o alimentador de corrente ficar muito quente ao toque, desligue-o e entre em contacto com a assistência técnica (Secção 15).

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

Ligar o alimentador de corrente

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

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

Tenha em atenção que a bateria no dispositivo não carrega enquanto o dispositivo estiver ligado ao alimentador de corrente.

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

2. Ligue o conector do alimentador de corrente à porta do alimentador de corrente situada no painel traseiro do dispositivo (junto ao interruptor de alimentação).
3. Se os TTFields já estiverem ativados, o dispositivo muda automaticamente para o alimentador de corrente sem interrupção da terapia.
4. Se o dispositivo estiver DESLIGADO, LIGUE-O com o interruptor de alimentação e aguarde cerca de 10 segundos até o dispositivo concluir a autoverificação. Em seguida, prima o botão TTFields para iniciar a terapia (conforme descrito na Secção 9.7).

Para desligar o alimentador de corrente e voltar à alimentação com a bateria

Antes de desligar o alimentador de corrente, certifique-se de que está uma bateria carregada corretamente inserida no dispositivo. Se TTFields estiverem ativados, tem de DESLIGÁ-LOS antes de desligar o alimentador de corrente da rede elétrica. Depois de o alimentador de corrente ser removido, o dispositivo encerra e reinicia utilizando a alimentação com bateria. Nesse caso, depois de a autoverificação ser concluída, terá de premir o botão TTFields para iniciar a terapia (conforme descrito na Secção 9.7).

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

9.11. DESLIGAR DO DISPOSITIVO

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

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

Para desligar o cabo de ligação do dispositivo

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

ATENÇÃO! Não puxe pelo cabo!

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

Para reiniciar o tratamento depois de uma paragem:

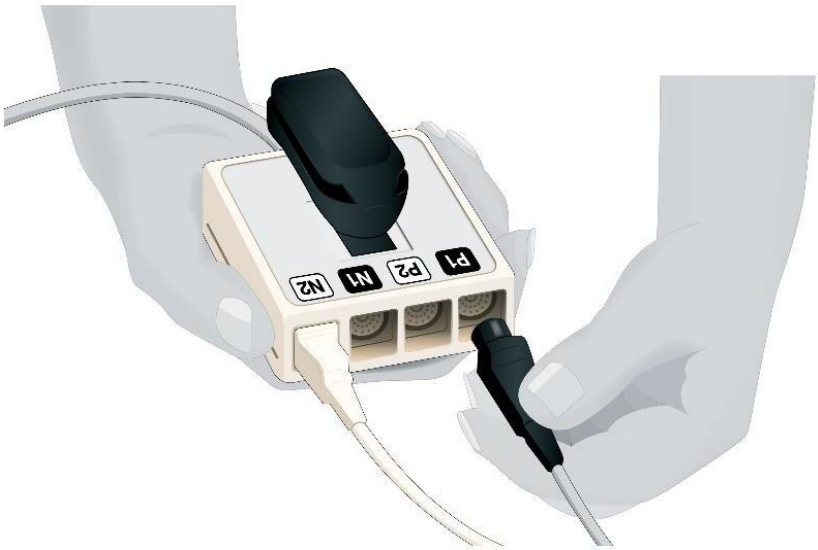
1. Ligue o cabo de ligação à tomada com as setas a apontar para cima.
2. LIGUE o dispositivo no interruptor de alimentação. Aguarde cerca de 10 segundos até o dispositivo concluir a autoverificação.
3. Ative os TTFields, premindo o botão TTFields.

Para desligar as matrizes de transdutor do cabo de ligação

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

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

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



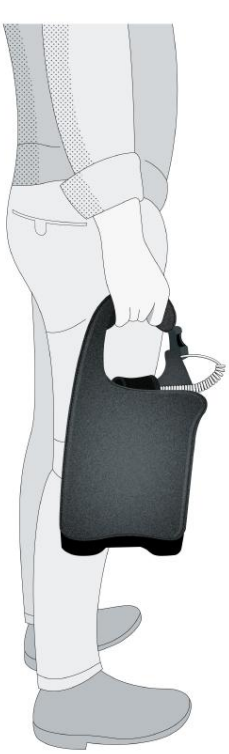
Para reiniciar o tratamento:

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

9.12. TRANSPORTAR O DISPOSITIVO

O dispositivo com bateria cabe na mala fornecida.

NOTA: não coloque o gerador noutra mala. O gerador tem uma ventoinha no interior que precisa de fluxo de ar. A mala fornecida com o dispositivo foi concebida para permitir um fluxo de ar adequado. Se colocar o gerador numa mala sem fluxo de ar adequado, poderá sobreaquecê-lo e parar o tratamento. Se isto ocorrer, ouvirá um alarme.







10. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Seguir as instruções de utilização
MD	Dispositivo médico
	Informações do fabricante: Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Número de modelo
REF	Referência
SN	Número de série
LOT	Código do lote
UDI	Identificação única do dispositivo Indica um dispositivo que contém informações de identificação única do dispositivo.
	Data de fabrico
DD  AAAA-MM-	Prazo de validade — não utilizar além desta data

	Consultar as instruções de utilização para informações de aviso importantes, como advertências e precauções
	Entre em contacto com a assistência técnica para agendar a eliminação correta do equipamento que já não estiver a ser utilizado, incluindo as ITE Transducer Arrays usadas. É obrigatória a recolha separada de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.
	As baterias são de iões de lítio. Entre em contacto com a assistência técnica para providenciar a eliminação correta das baterias gastas ou que já não estão a ser usadas.
	As ITE Transducer Arrays destinam-se a uma única utilização e não devem ser reutilizadas.
	As bolsas da ITE Transducer Array fornecem um sistema de barreira estéril única.
	As ITE Transducer Arrays são esterilizadas por radiação gama
	Não reesterilizar
	Não utilizar as ITE Transducer Arrays se a respetiva embalagem estiver danificada.
	O Optune Pax (gerador de campo elétrico, peças adicionais e matrizes de transdutor) devem ser mantidos afastados de calor extremo e de fontes de radiação.

IP21	Protege contra o acesso de pessoas, com os dedos, a partes perigosas. Protege o equipamento no interior da estrutura contra a entrada de objetos estranhos sólidos de 12,5 mm de diâmetro ou maiores. Protege o equipamento no interior da estrutura contra a entrada vertical de gotas de água (queda de gotas).
IP22	Protege contra o acesso de pessoas, com os dedos, a partes perigosas. Protege o equipamento no interior da estrutura contra a entrada de objetos estranhos sólidos de 12,5 mm de diâmetro ou maiores. Protege o equipamento contra a entrada vertical de gotas de água (queda de gotas) quando a estrutura está inclinada até 15°.
	Não entrar em ambientes com humidade elevada ou com perigo de exposição direta a água enquanto estiver a usar o dispositivo. Não utilizar o dispositivo se não estiver dentro da mala de transporte. Não expor o dispositivo a chuva direta.
	O carregador e o alimentador de corrente devem ser utilizados apenas em ambientes interiores
	Equipamento de Classe II de acordo com a norma IEC 60601-1
	Peça aplicada tipo BF — simboliza a peça que entra em contacto com o doente Peça aplicada — parte do equipamento ME que, na utilização normal, entra obrigatoriamente em contacto físico com o doente para que o equipamento ME ou um sistema ME execute a sua função.
	Limitações de temperatura
	Limitações de humidade relativa

	Frágil, manusear com cuidado
	NÃO SEGURO PARA RM
CE 0197	Marcação CE com número de organismo notificado
EC REP	Mandatário europeu MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Detalhes do importador: Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

11. CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Condições de funcionamento

Todos os componentes do Optune Pax devem ser normalmente utilizados nas condições abaixo especificadas:

- Para uso domiciliário
- O carregador e o alimentador de corrente destinam-se a ser utilizados apenas em ambientes interiores
- Não se destinam a ser utilizados no duche, banheira ou lavatório, nem em chuva forte
- Não se destinam a ser utilizados na presença de misturas inflamáveis
- Podem cair ao chão, o que não representará um perigo para a segurança, mas é previsível que deixem de funcionar.

Condições de visibilidade: qualquer uma

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

Condições físicas de funcionamento para todos os componentes:

- Intervalo de temperatura: -5 °C a +40 °C — dispositivo e peças adicionais
- Intervalo de temperatura: 5 °C a 27 °C — matrizes de transdutor
- Intervalo de humidade relativa: 15%–93% — dispositivo e peças adicionais
- Intervalo de humidade relativa: 10%–90% — matrizes de transdutor
- Intervalo de pressão atmosférica: 700–1060 hPa

Advertência: o dispositivo não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio nem próximo de gases explosivos devido à possibilidade de perigo de incêndio.

Condições de armazenamento

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

Condições de transporte

O transporte do dispositivo, das matrizes de transdutor e das peças adicionais deve ser possível utilizando transporte aéreo/terrestre nas condições ambientais controladas abaixo especificadas:

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

12. VIDA ÚTIL PREVISTA

A VIDA ÚTIL PREVISTA é o período de tempo durante o qual se prevê que o equipamento ME continue adequado para a sua utilização prevista.

A vida útil prevista para o dispositivo Optune Pax e todos os componentes do kit de tratamento é de 5 anos. O período de conservação previsto das ITE Transducer Arrays é de 12 meses. As ITE Transducer Arrays têm prazo de validade. Não utilize as matrizes após o fim do prazo de validade.

13. ELIMINAÇÃO

Contacte a Novocure para providenciar a eliminação correta das matrizes de transdutor usadas. Não as deite para o lixo.

14. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
O indicador POWER (Alimentação) do gerador (o dispositivo) não acende depois de LIGAR o dispositivo	1. O gerador não está ligado a uma fonte de alimentação 2. Bateria gasta 3. Anomalia da bateria 4. Se estiver a funcionar com alimentador de corrente — o alimentador não está bem ligado à tomada elétrica 5. Anomalia do gerador 6. Anomalia do alimentador de corrente	1. Se estiver a funcionar a bateria — verifique o indicador de carga da bateria para confirmar que não está sem carga. Caso se confirme que está sem carga, substitua-a por uma bateria carregada ou ligue o alimentador de corrente 2. Verifique se tanto o gerador como a fonte de alimentação estão corretamente ligados, e tente novamente 3. Avalie a integridade de todos os conectores. Nenhum deverá parecer estar danificado ou partido 4. Se não for possível ligar o gerador com bateria nem com alimentador de corrente de parede, ou se algo parecer estar danificado, não utilize o gerador 5. Entre em contacto com a assistência técnica
Qualquer cabo separado da matriz de transdutor/cabo de ligação/gerador	1. Demasiada força física nos cabos 2. Anomalia do gerador	1. Silencie o sinal de aviso, premindo o botão TTFields 2. Avalie os conectores. Se estiverem intactos — volte a ligá-los e reinicie a terapia 3. Se algo aparentar estar danificado ou se não puder ser corretamente ligado, não tente utilizar o gerador 4. Entre em contacto com a assistência técnica
O gerador foi deixado cair ou está molhado	1. Uso incorreto	1. Prima o botão TTFields para parar a terapia 2. DESLIGUE o interruptor de alimentação 3. Desligue o cabo da corrente elétrica 4. Entre em contacto com a assistência técnica

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
O alarme do gerador foi acionado e o indicador de BATTERY (BATERIA) fraca está amarelo	1. Bateria fraca O gerador está LIGADO, mas a terapia não foi ativada	1. Substitua a bateria, conforme descrito anteriormente na Secção 9.8 2. LIGUE o tratamento 3. Prima o botão TTFields para parar o alarme 4. Aguarde alguns segundos e depois prima novamente o botão TTFields 5. Se as luzes azuis à volta do botão TTFields acenderem, a terapia foi agora ativada Se o sinal de aviso voltar a ocorrer após alguns minutos: 1. Silencie o sinal de aviso e desligue completamente o gerador 2. Desligue todo o equipamento e certifique-se de que nada está danificado ou partido. Se algo estiver danificado ou partido, substitua o item danificado antes de tentar voltar a ligar o gerador 3. Volte a ligar todo o equipamento pela ordem correta e ligue novamente o gerador. Verifique se a autoverificação foi concluída e prima o botão TTFields 4. Inspecione os orifícios de ventilação no gerador para ter a certeza de que não estão obstruídos 5. Se estiver em posição deitada, levante-se e mexa o seu corpo 6. Certifique-se de que as matrizes de transdutor estão bem presas ao corpo e use adesivo, se necessário 7. Reinicie o tratamento 8. Se o alarme continuar acionado, DESLIGUE o gerador e entre em contacto com a assistência técnica

Problema	Possíveis causas	Medidas a tomar
O alarme do gerador está a piscar, o indicador "TTFIELDS" acima do botão TTFields fica azul intermitente e é emitido um sinal sonoro composto por 3 bips muito curtos, paragem de 2,5 segundos e novamente 3 bips	Tempo para a terapia excedido	O alarme de notificação do gerador será acionado se o dispositivo estiver ligado há cerca de 10 minutos, mas a terapia não tiver sido iniciada. É um lembrete para iniciar a terapia e não indica uma anomalia. 1. Silencie o alarme de aviso, premindo o botão TTFields; em seguida, espere alguns segundos e prima novamente o botão TTFields para iniciar o tratamento. O indicador azul à volta do botão TTFields acende-se para indicar que a terapia está agora ligada. 2. Se surgirem mais alarmes, reveja as seguintes descrições de resolução de problemas nesta secção.
O indicador de bateria fraca permanece aceso após a substituição da bateria	1. Anomalia do carregador 2. Anomalia da bateria 3. Anomalia do gerador	1. Substitua a bateria por uma bateria carregada adicional Se o problema não for resolvido — entre em contacto com a assistência técnica
Quando ligar o gerador, é emitido um alarme de aviso contínuo e todas as luzes se acendem de forma permanente. O gerador não conclui a autoverificação.	1. O gerador está muito quente 2. Anomalia do gerador 3. Anomalia da fonte de alimentação	1. Desligue completamente o gerador no interruptor de alimentação 2. Verifique se o gerador não está quente ao toque 3. Ligue o gerador a outra fonte de alimentação e tente ligá-lo novamente 4. Se não for possível ligar o gerador com bateria nem com alimentador de corrente de parede, ou se algo parecer estar danificado, entre em contacto com a assistência técnica
Aquecimento excessivo sob as matrizes	1. As matrizes estão demasiado quentes.	1. Pare o tratamento 2. Verifique se as matrizes não estão quentes ao toque. 3. Reinicie o tratamento
O cabo de ligação/as matrizes falham e o tratamento é interrompido.	1. Anomalia na placa CAD	1. Entre em contacto com a assistência técnica 2. Substitua as matrizes de transdutor antes de reiniciar o tratamento.

Tratar os efeitos secundários

Efeito secundário	Possíveis causas	Medidas a tomar
Vermelhidão na pele debaixo das matrizes de transdutor	Efeito secundário muito frequente (ocorrência em 11% dos doentes em incidências para acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo no estudo PANOVA-3)	1. Use o creme com esteroide receitado pelo seu médico quando substituir as matrizes de transdutor. 2. Coloque as matrizes de transdutor num local a 2 cm (3/4 polegada) da última posição (de forma que o gel adesivo fique entre as marcas vermelhas). Se a vermelhidão piorar: 1. Consulte o seu médico assistente
Bolhas debaixo das matrizes de transdutor	Efeito secundário frequente (ocorrência em 4% dos doentes em incidências para acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo no estudo PANOVA-3)	1. Consulte o seu médico assistente
Prurido debaixo das matrizes de transdutor	Efeito secundário muito frequente (ocorrência em 15% dos doentes em incidências para acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo no estudo PANOVA-3)	1. Use o creme com esteroide receitado pelo seu médico quando substituir as matrizes de transdutor. 2. Coloque as matrizes de transdutor num local a 2 cm (3/4 polegada) da última posição (de forma que o gel adesivo fique entre as marcas vermelhas). Se o prurido piorar: 1. Consulte o seu médico assistente
Dor debaixo das matrizes de transdutor	Efeito secundário frequente (ocorrência em 1% dos doentes em incidências para acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo no estudo PANOVA-3)	1. Consulte o seu médico assistente
Sensação de picadas “elétricas” ou calor desconfortável sob as matrizes	Efeito secundário pouco frequente que pode ser causado por mau contacto com a pele (ocorrência em < 1% doentes em incidências para acontecimentos adversos associados ao dispositivo no estudo PANOVA-3)	1. Certifique-se de que as matrizes estão cm contacto com a pele. 2. Certifique-se de que os cabos das matrizes estão ligados em segurança ao CAD e que o CAD está ligado em segurança ao dispositivo. 3. Se a sensação persistir, contacte a assistência técnica.

15. ASSISTÊNCIA E INFORMAÇÕES

Assistência técnica

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

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

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

NOME (nome próprio/apelido)

E-MAIL

TELEFONE (opcional)

PAÍS:

PERGUNTA:

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

Apoio clínico

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

Notificação

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

Viajar com o Optune Pax

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

Nota: o dispositivo Optune Pax e as matrizes de transdutor ativam detetores de metal.

Ao viajar para outro país com o dispositivo Optune Pax, utilize o cabo elétrico adequado fornecido com o kit de tratamento Optune Pax. Os adaptadores de viagem não devem ser utilizados com o kit de tratamento Optune Pax.

16. GLOSSÁRIO

Cancro —	divisão celular anormal que se dissemina sem controlo
Quimioterapia —	um tipo de medicação utilizada para destruir as células cancerígenas
Contraindicações —	situações em que um tratamento não deve ser utilizado
Local —	numa parte do corpo
Cancro pancreático localmente avançado —	cancro pancreático que não é possível remover cirurgicamente
Nab-paclitaxel —	medicamento utilizado para tratar o cancro pancreático
Medicação analgésica opiácea —	utilizada para aliviar dor moderada a intensa
Optune Pax, gerador de campo elétrico (o dispositivo) —	dispositivo portátil para administração de TTFields ao abdómen de doentes com adenocarcinoma pancreático.
Kit de tratamento Optune Pax —	kit de tratamento que contém o dispositivo Optune Pax; cabo de ligação; alimentador de corrente; bateria; carregador; ITE Transducer Arrays.
Progressão —	quando o cancro continua a crescer depois de ser tratado
Esteroides —	quando usados na pele, são uma medicação que pode reduzir a inflamação
Tópico —	na superfície da pele
Matrizes de transdutor —	placas adesivas colocadas na pele que administram TTFields ao abdómen (nome completo: ITE Transducer Arrays).
Campos de tratamento de tumor (TTFields) —	campos elétricos alternados, administrados utilizando as matrizes de transdutor na parte do corpo onde se encontra um tumor sólido. Foi demonstrando que os TTFields matam células tumorais.

17. NORMAS APLICÁVEIS

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

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

18. ESPECIFICAÇÕES DE ENTRADA/SAÍDA

O kit de tratamento Optune Pax, incluindo o carregador de bateria, é considerado um equipamento de classe II em conformidade com a norma EN 60601-1.

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

A peça aplicada é classificada como BF.

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

NOTA: A temperatura máxima das matrizes do transdutor deve ser de 41 °C±1 °C

A desinfeção não é necessária.

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

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

SAÍDA 28,8 V ⎓ 85 Wh

Carregador de bateria do Optune Pax

ENTRADA 100 V–240 V ~ 1,5 A 50 Hz/60 Hz SAÍDA 3 X 33,6 V ⎓ 1,3 A

Alimentador de corrente para o Optune Pax

ENTRADA 100 V–240 V ~ 1,2A 50 Hz/60Hz SAÍDA 28 V ⎓ 5A

19. RADIAÇÃO EMITIDA E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O kit de tratamento Optune Pax, que inclui o dispositivo Optune Pax (TFP9200) e os seguintes componentes adicionais, é adequado para ser utilizado em ambientes de cuidados de saúde domiciliários, incluindo instalações domésticas e todos aqueles diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins de habitação. O dispositivo Optune Pax (TFP9200) só pode ser utilizado com estes componentes adicionais. A utilização de acessórios, peças e cabos além dos especificados pode resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do kit de tratamento Optune Pax.

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

O kit de tratamento Optune Pax é utilizado para administrar campos elétricos de frequência intermédia ao abdómen do doente através das matrizes de transdutor. O dispositivo, em conjunto com outros componentes do kit de tratamento, deve ter um desempenho correspondente ao seu desempenho essencial para que o tratamento seja administrado ao doente conforme pretendido.

O desempenho essencial para o dispositivo Optune Pax (modelo NovoTTF-200P) é definido como a administração de tratamento a 150 ±5% kHz e 4000 ±15% mA pico a pico.

Tenha em atenção que é permitida uma paragem na terapia, por um breve período de tempo, por parte do dispositivo perante reconhecimento de uma situação potencialmente perigosa desde que o dispositivo retome a terapia depois de ser novamente ligado para administrar o tratamento a 150 ±5% kHz e 4000 ±15% mA pico a pico.

Funcionamento normal

O dispositivo Optune Pax está a funcionar corretamente quando o LED azul à volta do botão TTFields está aceso e não são emitidos sinais de aviso. O carregador ICH9100 está a funcionar corretamente quando todos os LED estão acesos. O alimentador de corrente SPS9200 está a funcionar corretamente quando o LED azul à volta do botão TTFields está aceso e não são emitidos sinais de aviso.

O kit de tratamento Optune Pax requer precauções especiais relativamente a interferências eletromagnéticas e tem de ser instalado e utilizado de acordo com as condições ambientais especificadas na Secção 11 e de acordo com a informação de CEM fornecida abaixo.

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

ADVERTÊNCIA: o equipamento de comunicação por RF portátil (incluindo componentes periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm (12

polegadas) de qualquer parte do kit de tratamento Optune Pax, incluindo cabos, especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento, o que significa que o dispositivo poderá parar. Em caso de paragem da terapia, o dispositivo deve ser ligado novamente para retomar a terapia.

Os utilizadores devem estar cientes de que existe um risco de paragem da terapia devido à proximidade de emissores comuns, como leitores, sistemas de segurança eletrónica (RFID) (por exemplo, detetores de metal, vigilância eletrónica de artigos), sistemas de comunicação de campo próximo (NFC), transferência de energia sem fios (WPT), telemóveis 5G e emissores médicos particulares, tais como eletrocautério, RM, unidades eletrocirúrgicas e equipamento de diatermia. Em caso de paragem da terapia, o dispositivo deve ser ligado novamente para retomar a terapia.

Os utilizadores devem estar cientes de que existe um risco de paragem da terapia devido a descargas eletrostáticas (DEE) diretamente para o kit de tratamento Optune Pax ou para objetos metálicos na proximidade do kit de tratamento Optune Pax. Em caso de paragem da terapia, o dispositivo deve ser ligado novamente para retomar a terapia.

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

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

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200 devem assegurar que os mesmos são usados num ambiente com tais características.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 utilizam energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.

Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 são adequados para utilização em todas as instalações, incluindo as domésticas e aquelas ligadas diretamente à rede elétrica de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões cintilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Advertência: o dispositivo Optune Pax, o carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 não devem ser utilizados em posição adjacente ou empilhados com outros equipamentos.

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

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

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

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

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O Optune Pax destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Optune Pax devem assegurar que é utilizado num ambiente com tais características.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz (tabela 8.5.1)	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deverá ser utilizado perto de qualquer parte do Optune Pax, incluindo os cabos, devendo estar à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Em que "P" é a potência máxima em W, "d" é a distância de separação mínima em metros (m) e "E" é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m. As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, tal como determinado por um estudo eletromagnético do local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequências. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o símbolo seguinte: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	
NOTA: estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo a partir de estruturas, objetos e pessoas.			

a. Em teoria, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, como as estações de base para aparelhos de rádio, telefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. De modo a avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o kit de tratamento Optune Pax será usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o kit de tratamento Optune Pax deve ser observado para se verificar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, a reorientação ou a mudança de local do kit de tratamento Optune Pax.

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200 devem assegurar que são usados num ambiente com tais características.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz (tabela 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM em 1 kHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deverá ser utilizado perto de qualquer parte do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200, incluindo os cabos, devendo estar à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Em que “P” é a potência máxima em W, “d” é a distância de separação mínima em metros (m) e “E” é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m. As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, tal como determinado por um estudo eletromagnético do local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequências. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o símbolo seguinte: 
NOTA: estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo a partir de estruturas, objetos e pessoas.			

a. Em teoria, não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, como as estações de base para aparelhos de rádio, telefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. De modo a avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 serão usados exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o carregador ICH9100 e o alimentador de corrente SPS9200 devem ser observados para se verificar se funcionam normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, a reorientação ou a mudança de local do carregador ICH9100 e do alimentador de corrente SPS9200.

Funcionamento normal: O dispositivo está a funcionar corretamente quando o LED azul à volta do botão TTFields está aceso e não são emitidos sinais de aviso. O carregador ICH9100 está a funcionar corretamente quando todos os LED estão acesos. O alimentador de corrente SPS9200 está a funcionar corretamente quando os LED azuis à volta do botão TTFields estão acesos e não são emitidos sinais de aviso.

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

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

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

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

EC REP

Representante na CE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

manuals.novocure.eu