novocure®

OPTUNE GIO™
(NovoTTF™ 200A)

GUIDE DE L'UTILISATEUR

TABLE DES MATIÈRES

1. À PROPOS DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE GIO 4

2. Indications d'utilisation 5

3. CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES 6

4. BÉNÉFICE ET PREUVES CLINIQUES 10

5. QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE GIO ET DES FLEX TRANSDUCER ARRAYS ? 12

6. PRÉSENTATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE GIO 13

7. LE DISPOSITIF 14

8. AVANT DE COMMENCER 15

9. RETRAIT DU FLEX TRANSDUCER ARRAY DE SON EMBALLAGE 16

10. PRÉPARATION DE VOTRE TÊTE AVANT LA MISE EN PLACE DES FLEX TRANSDUCER ARRAYS 17

11. MISE EN PLACE DES FLEX TRANSDUCER ARRAYS SUR LA TÊTE 18

12. CONNEXION DES FLEX TRANSDUCER ARRAYS AU DISPOSITIF 21

13. DÉMARRAGE ET ARRÊT DU DISPOSITIF 22

14. CONNEXION ET DÉCONNEXION DE LA BATTERIE 27

15. CHARGEMENT DE LA BATTERIE 31

16. UTILISATION DU BLOC D'ALIMENTATION 33

17. CÂBLE ET BOÎTIER DE CONNEXION 35

18. TRANSPORT DU DISPOSITIF 38

19. GLOSSAIRE DES SYMBOLES 39

20. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR LE FONCTIONNEMENT, LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT 42

21. VOYAGER AVEC OPTUNE GIO 43

22. DURÉE DE VIE ATTENDUE DU PRODUIT 43

23. MISE AU REBUT 44

24. DÉPANNAGE 45

25. DURÉE DE VIE ATTENDUE 49

26. ASSISTANCE ET INFORMATIONS 49

27. GLOSSAIRE 51

28. NORMES APPLICABLES 52

29. SPÉCIFICATIONS D'ENTRÉE/DE SORTIE 53

30. ÉMISSION DE RAYONNEMENT ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 54

Ce manuel est destiné aux patients recevant un traitement par TTFields à l'aide du kit de traitement Optune Gio et des flex transducer arrays (stériles).

1. À PROPOS DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE GIO

L'Optune Gio est un dispositif médical portable qui délivre des champs électriques alternatifs, appelés Tumor Treating Fields (« TTFields »), dans le cerveau à l'aide des flex transducer arrays. Les TTFields sont destinés à détruire les cellules cancéreuses. Les TTFields sont transmis à une fréquence de 200 kHz et à un courant de sortie pouvant atteindre 707 mA RMS.

Votre médecin vous a prescrit le kit de traitement Optune Gio pour une utilisation à domicile. Vous serez peut-être en mesure d'utiliser le kit de traitement Optune Gio tout(e) seul(e) ou vous aurez peut-être besoin de l'aide d'un médecin, d'un membre de votre famille ou d'un autre aidant. Utilisez le kit de traitement Optune Gio autant d'heures par jour que possible, au moins 18 heures par jour. Faites uniquement de courtes pauses en fonction de vos besoins personnels.

Le kit de traitement Optune Gio est portable et peut fonctionner sur batterie. Vous pouvez continuer votre vie quotidienne normale tout en portant le dispositif dans un sac en bandoulière ou un sac à dos. Le kit de traitement comprend quatre batteries rechargeables. Chaque batterie aura une autonomie maximale de deux ou trois heures. Lorsque vous dormez ou à d'autres moments pendant lesquels vous prévoyez de rester au même endroit durant un certain temps, branchez le bloc d'alimentation du dispositif à une prise murale standard.

L'Optune Gio ne nécessite aucune maintenance régulière. Le kit de traitement Optune Gio ne comporte pas non plus de paramètres à modifier.

Vous devez seulement vérifier que le dispositif dispose d'une source d'alimentation raccordée (batterie chargée branchée au dispositif ou raccordement à un bloc d'alimentation branché à une prise murale) et l'allumer et l'éteindre. Si le dispositif ne fonctionne pas, un signal sonore d'erreur retentira.

Un guide de dépannage simple est fourni dans ce manuel (section 24). Vous pouvez aussi appeler le numéro de téléphone du support technique 24 h/24 (section 26).

Vous devrez vous raser le crâne et remplacer les flex transducer arrays deux fois par semaine. Réduisez au minimum les périodes sans traitement.

Interrompez le traitement uniquement pour vos besoins personnels comme la douche, l'exercice physique, ou à tout moment au cours duquel le dispositif pourrait causer une distraction. Arrêtez le traitement pour remplacer les flex transducer arrays.

Pour prendre une douche, débranchez les flex transducer arrays du dispositif (laissez les flex transducer arrays sur votre tête) et mettez un bonnet de douche sur la tête pour que les arrays ne soient pas mouillés. Vous pouvez prendre une douche intégrale et mouiller votre tête lorsque vous ne portez pas les flex transducer arrays (par exemple, lorsque vous les avez retirés, mais avant de les remplacer par une paire neuve). Vous pouvez porter une perruque ou un chapeau sur les flex transducer arrays si vous le souhaitez.

2. Indications d'utilisation

Le kit de traitement Optune Gio est destiné au traitement des patients atteints de gliome de grade 4 selon l'OMS récemment diagnostiqué et au traitement des patients atteints de gliome de grade 4 selon l'OMS récidivant.

Gliome de grade 4 selon l'OMS récemment diagnostiqué

L'Optune Gio est destiné au traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints de gliome de grade 4 selon l'OMS récemment diagnostiqué, après une chirurgie de réduction tumorale maximale ou une biopsie, une radiothérapie et/ou une chimiothérapie, en concomitance avec du témozolomide en traitement d'entretien avec ou sans lomustine, et après que la thérapie systémique a été arrêtée.

Gliome de grade 4 selon l'OMS récidivant

L'Optune Gio est destiné au traitement des patients atteints de gliome de grade 4 selon l'OMS récidivant, qui ont connu une progression après la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie pour leur maladie primitive. Le traitement est destiné aux patients adultes, âgés de 18 ans ou plus.

3. CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas le kit de traitement Optune Gio si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous essayez de l'être. Si vous êtes une femme en capacité de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant l'utilisation du dispositif. Le kit de traitement Optune Gio n'a pas été testé chez la femme enceinte.

N'utilisez pas le kit de traitement Optune Gio si vous êtes également atteint(e) d'une maladie neurologique notable (épilepsie primaire, démence, trouble neurologique dégénératif évolutif, méningite ou encéphalite, hydrocéphalie associée à une augmentation de la pression intracrânienne).

N'utilisez pas le kit de traitement Optune Gio si vous avez une sensibilité connue aux hydrogels conducteurs comme le gel utilisé avec les arrays d'électrocardiogramme (ECG) ou de stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS). Si tel est le cas, le contact entre la peau et le gel utilisé avec le kit de traitement Optune Gio peut généralement provoquer des rougeurs et des démangeaisons accrues et, dans de rares cas, cela peut conduire à des réactions allergiques sévères, comme un choc et une insuffisance respiratoire.

N'utilisez pas l'Optune Gio si vous avez un dispositif médical implanté actif, un défaut crânien (tel qu'un os manquant non remplacé) ou des fragments de balle. Les dispositifs électroniques actifs incluent par exemple les stimulateurs cérébraux profonds, les stimulateurs de moelle épinière, les stimulateurs du nerf vague, les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs. L'utilisation conjointe du kit de traitement Optune Gio avec des dispositifs électroniques implantés n'a pas été testée et pourrait entraîner un dysfonctionnement des dispositifs implantés. L'utilisation du kit de traitement Optune Gio en présence de défauts crâniens ou de fragments de balle n'a pas été testée et pourrait éventuellement conduire à des lésions tissulaires ou rendre le traitement inefficace.

MISES EN GARDE

Mise en garde – Utilisez le kit de traitement Optune Gio uniquement après avoir reçu une formation dispensée par un personnel qualifié, qu'il s'agisse de votre médecin, d'un(e) infirmier(ère), d'un autre professionnel de santé ou du spécialiste du support technique de Novocure, qui a suivi un cours de formation assuré par le fabricant du dispositif (Novocure). Votre formation inclura un examen détaillé de ce manuel et des exercices pratiques sur l'utilisation du kit de traitement. De plus, vous apprendrez ce que vous devez faire en cas de problèmes avec le traitement. L'utilisation du kit de traitement sans avoir reçu cette formation peut entraîner des interruptions du traitement et peut, dans de rares cas, provoquer des éruptions accrues sur le cuir chevelu, des plaies ouvertes sur la tête, des réactions allergiques, voire un choc électrique.

Mise en garde – N'utilisez pas le kit de traitement Optune Gio si vous avez moins de 18 ans. On ignore quels effets indésirables le dispositif pourrait provoquer dans ces cas ou s'il sera efficace.

Mise en garde – En cas d'irritation cutanée, qui se manifeste par des rougeurs sous les arrays de transduction (éruption de faible intensité), parlez-en à votre médecin avant de commencer tout traitement contre l'irritation cutanée. Le médecin peut vous recommander d'utiliser une crème à base de stéroïdes topiques en vente libre lors du remplacement des arrays de transduction. Cela permettra de soulager l'irritation cutanée. Si vous n'utilisez pas cette crème, l'irritation cutanée peut s'aggraver et peut même conduire à des lésions de la peau, des infections, des douleurs et des cloques. Si cela se produit, cessez d'utiliser la crème à base de stéroïdes topiques et contactez votre médecin. Celui-ci vous fournira une crème antibiotique à utiliser lors du remplacement des arrays de transduction. Si vous n'utilisez pas cette crème, vos symptômes peuvent persister et le médecin peut vous demander d'interrompre le traitement le temps que votre peau cicatrise. L'interruption du traitement peut réduire vos chances de répondre au traitement.

Mise en garde – Toutes les opérations d'entretien doivent être réalisées par un personnel qualifié et formé. Si vous tentez d'ouvrir le kit de traitement et d'effectuer l'entretien vous-même, vous risquez d'endommager le kit de traitement. Vous pourriez aussi recevoir un choc électrique en touchant les composants internes du dispositif.

Mise en garde – Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Mise en garde – La réutilisation des flex transducer arrays peut conduire à un mauvais contact avec le cuir chevelu et entraîner le déclenchement d'une alarme et l'arrêt du dispositif. La réutilisation des flex transducer arrays peut provoquer une aggravation de l'inflammation cutanée, voire, dans de rares cas, une infection locale. Si vous présentez une infection du cuir chevelu (pus, gonflement et chaleur), consultez immédiatement votre médecin.

PRÉCAUTIONS

Attention – Gardez le kit de traitement Optune Gio hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Attention – N'utilisez pas de pièces qui ne sont pas fournies avec le kit de traitement Optune Gio ou qui ne vous ont pas été envoyées par le fabricant du dispositif ou remises par votre médecin.

Attention – N'utilisez pas le kit de traitement Optune Gio si une des pièces semble endommagée (fils tordus, connecteurs ou prises mal fixés, fissures ou cassures au niveau du boîtier en plastique).

Attention – Ne mouillez pas le dispositif ou les flex transducer arrays. Le fait de mouiller le dispositif peut l'endommager et vous empêcher de recevoir le traitement pendant la durée requise. Si les flex transducer arrays sont très mouillés, ils risquent de se décoller de votre tête. Si cela se produit, le dispositif émettra le signal de notification et vous devrez changer les flex transducer arrays.

Attention – Avant de brancher ou de débrancher les flex transducer arrays, assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation de l'Optune Gio est en position OFF (Arrêt). Le fait de débrancher les flex transducer arrays alors que le dispositif fonctionne déclenchera un signal de notification du dispositif et pourrait endommager le dispositif.

Attention – Le câble de connexion peut présenter un risque de strangulation. Évitez de porter le câble de connexion autour du cou.

Attention – Il existe un risque de chute si vous vous prenez les pieds dans le câble de connexion. Vous pouvez envisager de fixer le câble à votre ceinture.

REMARQUES

Remarque ! Le kit de traitement Optune Gio doit uniquement être utilisé avec les flex transducer arrays.

Remarque ! Le kit de traitement Optune Gio et les flex transducer arrays déclenchent les détecteurs de métaux.

Remarque ! Vous devez utiliser le kit de traitement Optune Gio pendant au moins 18 heures par jour pour obtenir la meilleure réponse possible au traitement. L'utilisation du kit de traitement Optune Gio moins de 18 heures par jour diminue vos chances de répondre au traitement.

Remarque ! N'arrêtez pas l'utilisation du kit de traitement Optune Gio même si vous l'avez utilisé moins que les 18 heures par jour recommandées. Vous ne devez cesser d'utiliser le kit de traitement Optune Gio que si votre médecin vous indique de le faire. L'arrêt du traitement pourrait réduire vos chances de répondre au traitement.

Remarque ! Si vous prévoyez de quitter votre domicile pendant plus de 2 heures, emportez une batterie de rechange et/ou le bloc d'alimentation avec vous, au cas où la batterie que vous utilisez s'épuiserait. Si vous n'emportez pas de batterie de rechange et/ou le bloc d'alimentation, vous risquez de subir une interruption du traitement. Les interruptions du traitement peuvent réduire vos chances de répondre au traitement.

Remarque ! Les batteries peuvent s'affaiblir au fil du temps et doivent alors être remplacées. Vous saurez qu'une batterie s'affaiblit lorsque la durée de fonctionnement du dispositif Optune Gio avec cette batterie entièrement chargée commence à diminuer. Par exemple, si le voyant de batterie faible s'allume au bout de 1,5 heure seulement après le début du traitement, remplacez la batterie. Si vous n'avez pas de batteries de rechange lorsque vos batteries sont épuisées, vous risquez de subir une interruption du traitement. Les interruptions du traitement peuvent réduire vos chances de répondre au traitement.

Remarque ! N'obstruez pas les orifices d'aération situés à l'avant et à l'arrière du dispositif Optune Gio. L'obstruction des orifices d'aération peut entraîner une surchauffe du dispositif et l'émission du signal de notification, conduisant à une interruption du traitement. Si cela se produit, désobstruez les orifices d'aération, attendez 5 minutes et redémarrez le dispositif.

Remarque ! N'obstruez pas les orifices d'aération du chargeur de batteries sur les côtés gauche et droit du chargeur. L'obstruction des orifices d'aération peut entraîner une surchauffe du chargeur. Cela pourrait empêcher la charge des batteries.

4. BÉNÉFICE ET PREUVES CLINIQUES

Les patients utilisant le kit de traitement Optune Gio après la réapparition de leur tumeur ont eu une espérance de vie similaire à celle des patients traités avec des médicaments anticancéreux. Dans l'étude clinique, la moitié des patients dans les deux groupes ont vécu pendant plus de 6,4 mois. Sur 100 patients, 22 ont vécu pendant un an ou plus.

Les patients utilisant le kit de traitement Optune Gio après la réapparition de leur tumeur ont connu une meilleure qualité de vie.

Le tableau ci-dessous montre les effets sur le bénéfice du kit de traitement Optune Gio, lorsqu'il est utilisé correctement ou incorrectement après la réapparition de la tumeur.

Bénéfice lié à l'utilisation correcte et incorrecte de l'Optune Gio

Événement	Probabilité de l'événement	Résultat	Probabilité du résultat
Utilisation correcte			
Utilisation du dispositif au moins 18 heures par jour	85 participants sur 98 (87 %)	Survie prolongée de 3 mois par rapport à celle des patients traités moins de 18 heures par jour	81 sur 85 (95 %)
Utilisation incorrecte			
Utilisation du dispositif pendant moins de 18 heures par jour	13 participants sur 98 (13 %)	Survie raccourcie de 3 mois par rapport à celle des patients traités au moins 18 heures par jour	12 sur 13 (92 %)
Dispositif mouillé ou arrays de transduction trempés	Inconnue	Interruption du traitement	Inconnue
Manipulation du dispositif par des enfants	Inconnue	Interruption du traitement	Inconnue

Dans l'étude clinique utilisant le kit de traitement Optune Gio avec le témozolomide avant la récidive des tumeurs des patients, le délai écoulé entre le début du traitement et le décès a été mesuré lorsque la moitié des patients a intégré l'étude, puis lorsque la totalité des 695 patients a intégré l'étude. Le tableau ci-dessous indique combien de temps en plus les patients ayant utilisé le kit de traitement Optune Gio avec le témozolomide ont vécu par rapport aux patients ayant reçu le témozolomide seul.

	Bénéfice d'Optune Gio + témozolomide	
	Moitié des patients de l'étude	Totalité des patients de l'étude
Utilisation correcte	Près de 5 mois de plus	Près de 7 mois de plus
Totalité des participants	3 mois de plus	Près de 5 mois de plus

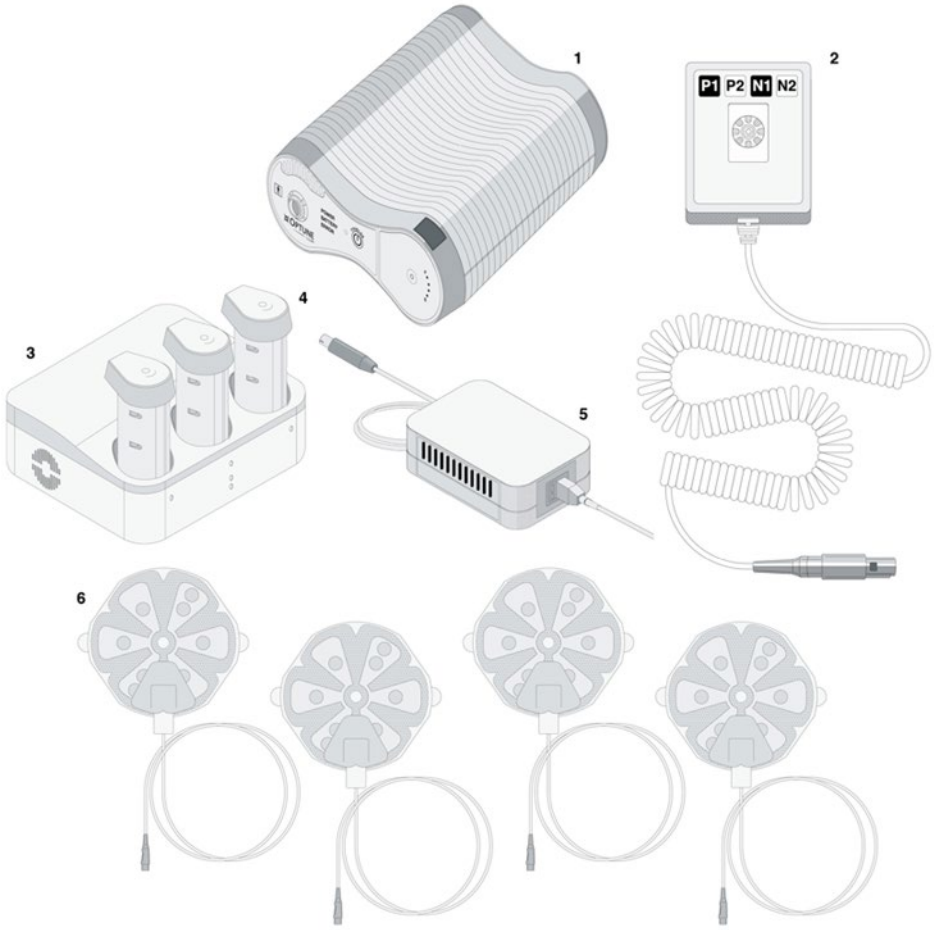
En outre, le nombre de patients toujours en vie après 2 ans était plus important chez les patients ayant utilisé le kit de traitement Optune Gio avec le témozolomide que chez ceux ayant reçu le témozolomide seul.

	Patients en vie 2 ans après le début du traitement (Optune Gio + témozolomide vs témozolomide seul)	
	Moitié des patients de l'étude	Totalité des patients de l'étude
Utilisation correcte	48 % vs 32 %	43 % vs 25 %
Totalité des participants	48 % vs 34 %	43 % vs 31 %

5. QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE GIO ET DES FLEX TRANSDUCER ARRAYS ?

Une irritation cutanée peut être observée sous les flex transducer arrays lors de l'utilisation du kit de traitement Optune Gio. Cela se manifeste par une éruption cutanée rouge, des petites plaies ou des cloques sur votre cuir chevelu. En règle générale, le kit de traitement Optune Gio n'entraînera pas de lésions cutanées impossibles à résorber. L'irritation peut être traitée avec une crème à base de stéroïdes topiques ou en déplaçant les flex transducer arrays. Si vous n'utilisez pas la crème à base de stéroïdes topiques, l'irritation cutanée risque de s'aggraver. Cela peut conduire à des plaies ouvertes, des infections, des douleurs et des cloques. Si cela se produit, cessez d'utiliser la crème à base de stéroïdes et contactez votre médecin.

6. PRÉSENTATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE GIO



1	Générateur de champs électriques (Optune Gio ; le dispositif)	(modèle TFH9100)
2	Câble et boîtier de connexion	(modèle CAD9100)
3	Chargeur de batteries	(modèle ICH9100)
4	Batterie	(modèle IBH9100)
5	Bloc d’alimentation enfichable	(modèle SPS9100)
6	flex transducer array	(modèle IHEP9020 et IHEP9020W)

7. LE DISPOSITIF

Les paramètres de traitement du kit de traitement Optune Gio sont préréglés et ne peuvent pas être modifiés par le patient. Le traitement par TTFields devrait être utilisé de manière aussi continue que possible (24 heures par jour, 7 jours par semaine). Même si un temps de traitement de 100 % est impossible, les interruptions du traitement devraient être aussi courtes que possible.

Vous devrez apprendre à placer le dispositif dans un sac de transport, à raccorder une batterie et à faire fonctionner le kit de traitement.

Les commandes suivantes vous permettront d'utiliser le dispositif Optune Gio :

1 Interrupteur d'alimentation de l'Optune Gio

2 Prise du câble de connexion du bloc d'alimentation

3 Bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields

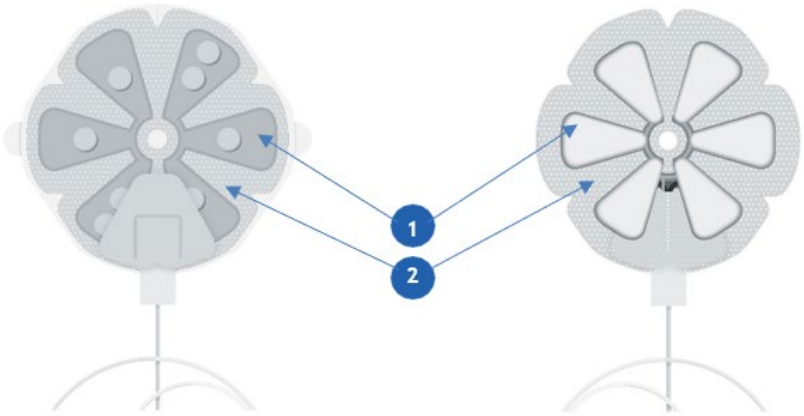
4 Voyant Power ON (Alimentation)/Error (Erreur)/Low Battery (Batterie faible)

5 Prise du câble de connexion (CAD)

6 Jauge de la batterie

7 Bouton indicateur de batterie

8. AVANT DE COMMENCER



flex transducer array

1. Segment
2. Ruban adhésif

Vous aurez besoin d'utiliser quatre (4) flex transducer arrays à la fois. Remplacez les 4 flex transducer arrays deux fois par semaine pour poursuivre votre traitement avec le kit de traitement Optune Gio. Vous pouvez changer les flex transducer arrays avec l'aide d'un médecin, d'un(e) infirmier(ère) ou d'un aidant au besoin.

Veillez à disposer d'un stock adéquat de flex transducer arrays pour continuer le traitement jusqu'à la prochaine visite chez le médecin.

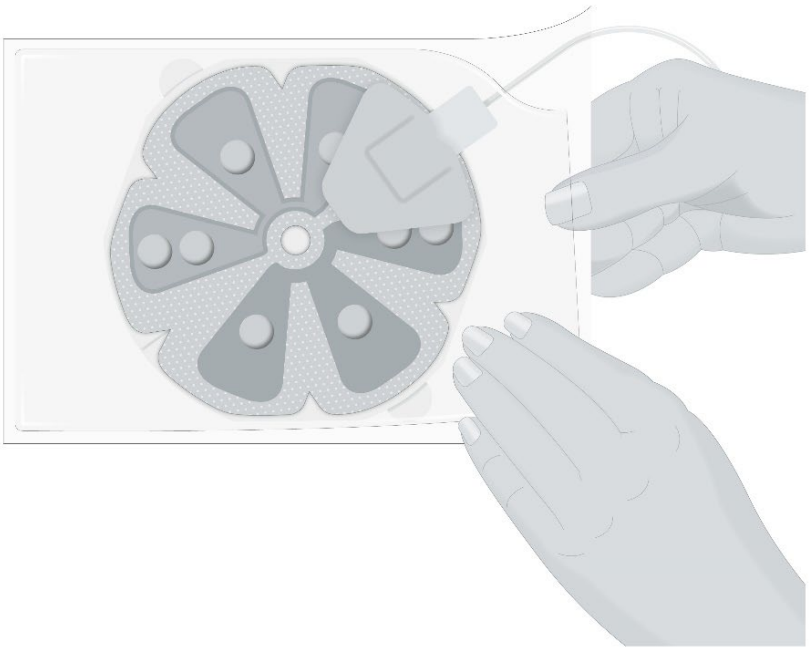
Avant d'utiliser un flex transducer array, assurez-vous que son emballage est scellé. N'utilisez pas un flex transducer array si son emballage a déjà été ouvert.

Bien que les arrays de transduction soient fournis dans des emballages individuels stériles pour limiter le risque d'infection, vous et/ou votre aidant pouvez prendre des mesures supplémentaires pour réduire davantage ce risque : lavez-vous toujours les mains avant l'application et le retrait des arrays de transduction ; lavez-vous le cuir chevelu lors des remplacements des arrays de transduction ; nettoyez le rasoir électrique en suivant les consignes du fabricant après chaque rasage.

Les flex transducer arrays sont fournis stériles pour un usage unique.

9. RETRAIT DU FLEX TRANSDUCER ARRAY DE SON EMBALLAGE

- Lavez-vous les mains avant d'ouvrir l'emballage contenant le flex transducer array.
- Ouvrez l'emballage transparent de chacun des quatre (4) flex transducer arrays en séparant doucement les bords opposés de l'emballage comme indiqué sur l'illustration.



10. PRÉPARATION DE VOTRE TÊTE AVANT LA MISE EN PLACE DES FLEX TRANSDUCER ARRAYS

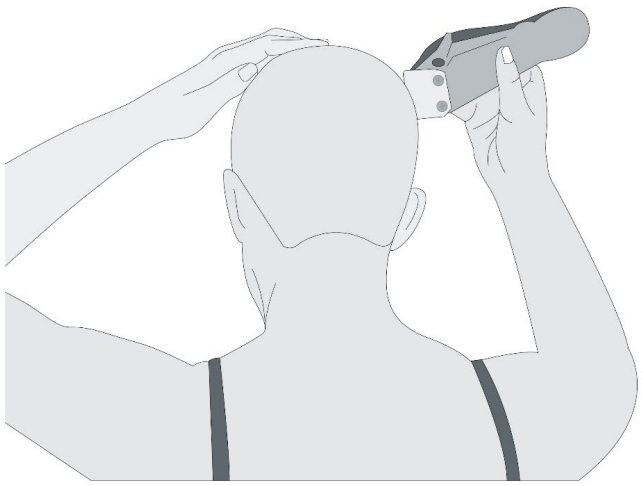
- Lavez-vous la tête avec un shampooing doux.

- Si c'est la première fois que vous utilisez les flex transducer arrays, ignorez cette étape et passez à l'étape suivante (rasage).

- Si vous remplacez les flex transducer arrays, vous, ou votre médecin ou aidant(e) au besoin, devez nettoyer la peau avec de l'huile pour bébé afin de retirer toute trace d'adhésif provenant des flex transducer arrays précédents. L'huile pour bébé est utilisée pour retirer les traces d'adhésif. Cela n'empêchera pas le dispositif de fonctionner.

- Rasez-vous entièrement la tête à l'aide d'un rasoir électrique. Veillez à ne laisser aucun cheveu. Nettoyez votre cuir chevelu avec de l'alcool à 70 % (disponible dans votre pharmacie locale sans ordonnance).

- Utilisez une crème à base d'hydrocortisone (stéroïde) en vente libre si votre cuir chevelu est rouge. Traitez les plaies ouvertes présentes sur le cuir chevelu en suivant les instructions du médecin. Si vous utilisez cette crème, attendez au moins 15 minutes qu'elle pénètre dans la peau. Tout résidu peut être éliminé en nettoyant la peau et nettoyez de nouveau votre cuir chevelu avec de l'alcool à 70 %. Appliquez les flex transducer arrays une fois que votre cuir chevelu est sec.



11. MISE EN PLACE DES FLEX TRANSDUCER ARRAYS SUR LA TÊTE

Une fois que vous avez préparé votre cuir chevelu (section 10), placez les flex transducer arrays sur votre tête avec l'aide d'un médecin ou d'un aidant au besoin. Deux fois par semaine, retirez les flex transducer arrays, préparez le cuir chevelu (comme décrit dans la section 1010) et placez un nouveau jeu de flex transducer arrays. Vous saurez qu'il est temps de changer les flex transducer arrays lorsque l'alarme du dispositif sonnera de manière persistante. Cela signifie que le dispositif n'est pas en mesure de fonctionner correctement en raison de la repousse des cheveux. La repousse des cheveux empêche le contact approprié entre les flex transducer arrays et votre cuir chevelu.

Pour placer les flex transducer arrays sur votre tête, avec l'aide d'un aidant ou d'un médecin si nécessaire, suivez les étapes ci-dessous. Notez que si c'est la première fois que vous utilisez les flex transducer arrays, il convient d'ignorer la première étape (retrait).

- Retirez les flex transducer arrays présents sur votre tête en décollant avec précaution et lentement l'adhésif médical de votre cuir chevelu.

Le kit de traitement contient des flex transducer arrays avec deux couleurs de connecteurs – noir et blanc.

- Notez la disposition des arrays de transduction, l'emplacement où chaque couleur d'array de transduction doit être placée sur votre tête. Les emplacements et les couleurs des flex transducer arrays sont : avant et arrière (noir), gauche et droite (blanc).

- Préparez votre peau pour les flex transducer arrays, comme décrit dans la section 10.

- Retirez les trois (3) pellicules protectrices blanches qui recouvrent le gel du premier flex transducer array.

REMARQUE : assurez-vous qu'il n'y a pas de protection transparente sur le gel ! Si c'est le cas, retirez-la avec soin avant de continuer.

- Tirez les languettes situées de chaque côté des flex transducer arrays et pressez-les fermement sur votre cuir chevelu. Appuyez sur tout le pourtour de l'adhésif du flex transducer array pour bien l'appliquer sur votre cuir chevelu.

Retrait de la pellicule protectrice du flex transducer array

- Retirer les pellicules protectrices extérieures blanches.

Le matériau polymère souple peut être endommagé par la découpe des flex transducer arrays.

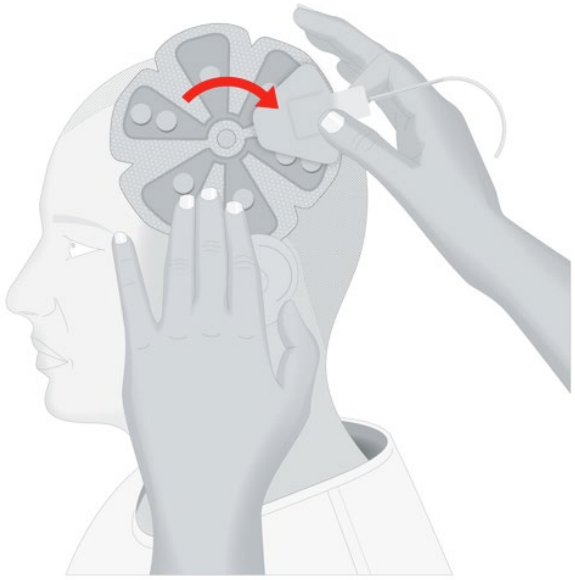
N'utilisez pas les flex transducer arrays si le gel est endommagé ou si la zone en polymère souple est endommagée sur le haut ou à l'arrière des flex transducer arrays.

- Retirez toutes les pellicules protectrices couvrant les zones de gel avant d'appliquer les flex transducer arrays sur votre cuir chevelu.

- Placez les flex transducer arrays sur votre tête comme montré sur la carte de positionnement des flex transducer arrays qui vous a été remise. Le positionnement dépend de l'emplacement de votre tumeur.

- Les flex transducer arrays doivent être séparés les uns des autres d'environ 2 cm (une largeur de doigt) pendant l'application afin de réduire la probabilité d'irritation cutanée.

- Pour réduire l'irritation cutanée sous les flex transducer arrays, déplacez-les ou pivotez-les légèrement. Placez les trois autres flex transducer arrays de la même façon. Pressez fermement les flex transducer array sur votre cuir chevelu. Appuyez sur tout le pourtour de l'adhésif du flex transducer array pour bien l'appliquer sur votre cuir chevelu.



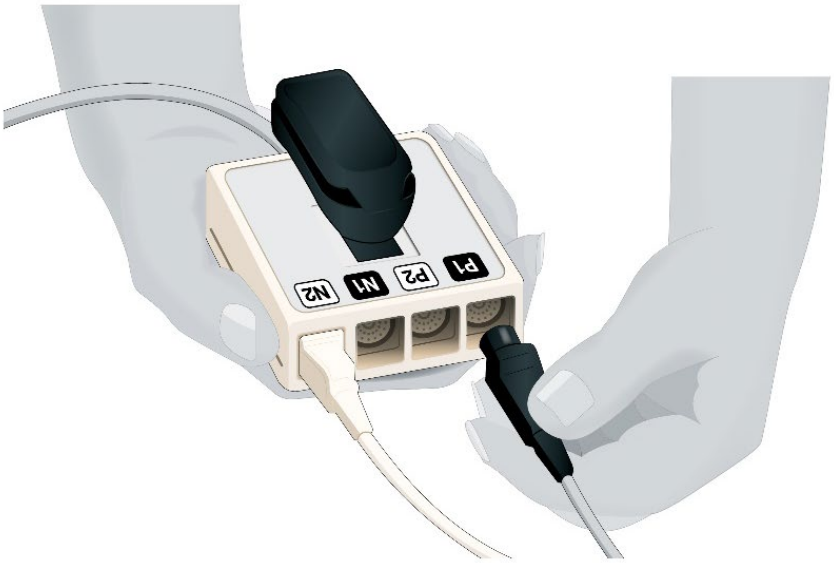
12. CONNEXION DES FLEX TRANSDUCER ARRAYS AU DISPOSITIF

- Raccordez chacun des quatre flex transducer arrays avec les connecteurs noirs ou blancs à la prise de couleur correspondante sur le boîtier du câble de connexion. Par exemple, branchez le flex transducer array avec le connecteur noir dans la prise noire (étiquetée « N1 », voir le schéma).

- Raccordez les connecteurs des trois autres flex transducer arrays de la même façon.

- Appuyez fermement pour vous assurer que les connecteurs sont insérés à fond. Rassemblez les fils des flex transducer arrays. Entourez-les d'un petit morceau de ruban adhésif, si vous le souhaitez.

- Vous pouvez fixer le câble de connexion à votre ceinture.



13. DÉMARRAGE ET ARRÊT DU DISPOSITIF

Pour démarrer le traitement, connectez une source d'alimentation, soit une batterie chargée soit un bloc d'alimentation (voir la section 1415 ou 16), au dispositif.

- Mettez l'interrupteur d'alimentation situé au bas du dispositif en position ON (Marche).

- Attendez environ 10 secondes que l'auto-contrôle se termine. Le voyant « Power » (Alimentation) sur l'avant du dispositif s'allume en vert.

Si une batterie chargée est installée et qu'il n'y a pas de bloc d'alimentation branché, le voyant « Battery » (Batterie) s'allume aussi en vert.

Si un bloc d'alimentation, raccordé au secteur, est branché au dispositif, le dispositif fonctionne sur le bloc d'alimentation et le voyant « Battery » (Batterie) ne s'allume pas.

- Appuyez une fois sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields – cela démarrera le traitement.

Les voyants bleus entourant le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields s'allument et restent allumés pendant toute la durée du traitement.

Remarque : les voyants vert, bleu et jaune s'atténuent automatiquement dans une pièce sombre et s'illuminent dans un environnement éclairé. Le voyant d'erreur rouge ne s'atténue dans aucune situation.

Si le bouton TTFields n'est pas actionné dans les quelques minutes qui suivent la mise sous tension du dispositif, un signal de notification retentit, indiquant que le dispositif est allumé mais que le traitement est désactivé. Il s'agit d'un rappel pour démarrer le traitement. Le bouton TTFields doit être actionné une fois pour faire taire le signal de notification et de nouveau pour démarrer le traitement.

L’arrêt du traitement peut être effectué dans chacune des situations suivantes :

a) Lorsque le dispositif fonctionne correctement :

- Appuyez sur le bouton TTFields – le voyant bleu entourant le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields s’éteindra.

- Puis éteignez le dispositif en plaçant le bouton d’alimentation situé au bas du dispositif sur la position OFF (Arrêt).

b) Si une erreur se produit :

Si une erreur se produit, le dispositif arrête les TTFields et émet un bip sonore fort. Le voyant Error (Erreur) rouge s'allume (comme illustré ci-dessous).

Pour éteindre le dispositif :

- Appuyez sur le bouton TTFields situé à l'avant du dispositif pour arrêter le signal de notification. Le voyant Error (Erreur) rouge s'éteint.
- Éteignez le dispositif en mettant le bouton d'alimentation en position OFF (Arrêt).
- Consultez le guide de dépannage (section 24) pour des instructions sur la résolution des problèmes.
- Redémarrez le dispositif et redémarrez le traitement si aucun problème n'est trouvé. Si le signal de notification ne cesse pas, contactez le support technique (section 26).

c) Lorsque le voyant Low Battery (Batterie faible) s'allume :

Lorsqu'il reste environ 20 % de charge dans la batterie, le voyant « Battery » (Batterie) s'allume en jaune pour vous signaler qu'il faudra bientôt remplacer la batterie.

Lorsque la batterie est épuisée (après environ 2 à 3 heures), le signal de notification retentit et le traitement par TTFields s'arrête. Lorsque cela se produit, le voyant « Battery » (Batterie) devient jaune et le voyant « Error » (Erreur) rouge s'allume. Cependant, dans ce cas, les deux voyants « Battery » (Batterie) jaune et « Error » (Erreur) rouge s'allument au lieu du seul voyant rouge.

Pour éteindre le dispositif :

- Appuyez sur le bouton TTFields situé à l'avant du dispositif pour arrêter le signal de notification. Les voyants Error (Erreur) et Battery (Batterie) jaune s'éteignent.
- Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation ON/OFF (Marche/Arrêt).
- Remplacez la batterie en suivant les étapes de la section 14.

14. CONNEXION ET DÉCONNEXION DE LA BATTERIE

Le kit de traitement Optune Gio est fourni avec 4 batteries rechargeables. Les batteries se glissent dans le dispositif, tout en maintenant enfoncés les boutons bleus de chaque côté de la batterie. La batterie doit être insérée jusqu'à entendre un déclic, qui indique que la batterie est en place. Veillez à ne pas laisser tomber la batterie dans son emplacement ou à ne pas forcer son insertion.

Le dispositif Optune Gio utilise une (1) batterie à la fois. Les trois (3) autres batteries devraient rester dans le chargeur de batteries. Chaque batterie a une autonomie de 2 à 3 heures. Remplacez la batterie chaque fois qu'elle est épuisée (lorsque le voyant Low Battery (Batterie faible) jaune est allumé, comme décrit dans la section 15). Si vous prévoyez de quitter votre domicile pendant plus de 2 heures, emportez avec vous des batteries supplémentaires ou le bloc d'alimentation fourni avec le kit de traitement Optune Gio.

Appuyez délicatement sur la batterie pour la verrouiller en place. Assurez-vous que le verrou de la batterie est complètement engagé.

Pour retirer la batterie de son emplacement, appuyez sur les deux boutons bleus situés sur les côtés de la batterie et soulevez cette dernière pour la retirer.

Rechargez les batteries dans le chargeur (voir la section 15) pendant quatre à cinq heures. Une fois retirées du chargeur, les batteries resteront chargées pendant une courte durée (quelques heures, mais pas plusieurs jours). Pour cette raison, laissez les batteries supplémentaires dans le chargeur en permanence, si possible.

- Vous pouvez charger et utiliser les batteries de nombreuses fois.

Sur neuf à douze mois, la durée pendant laquelle les batteries permettent de faire fonctionner le dispositif (avant que le signal de notification de batterie faible ne retentisse) raccourcira. Lorsque cela se produit, contactez le support technique (voir la section 26) pour obtenir des batteries de rechange.

Lorsque le voyant Low Battery (Batterie faible) s'allume, vous avez deux manières de remplacer la batterie déchargée par une batterie chargée.

Première option : à utiliser si vous vous trouvez près du bloc d'alimentation murale. Cela vous permet de changer la batterie sans interrompre le traitement. Cela peut être utilisé avant que la batterie ne soit entièrement déchargée et avant que le dispositif ne déclenche le signal de notification. Veuillez suivre ces étapes :

- Branchez le câble du bloc d'alimentation à l'arrière du dispositif Optune Gio. (Voir la section 16.)
- Les voyants sur le panneau d'affichage vous indiquent que le dispositif ne fonctionne plus sur batterie.
- Retirez la batterie de son emplacement en appuyant sur les boutons bleus de chaque côté de la batterie et en faisant glisser la batterie hors de son emplacement.
- Insérez la batterie complètement chargée dans l'emplacement pour batterie, appuyez délicatement sur la batterie pour la verrouiller en place.
- Retirez le câble du bloc d'alimentation du bas du dispositif.

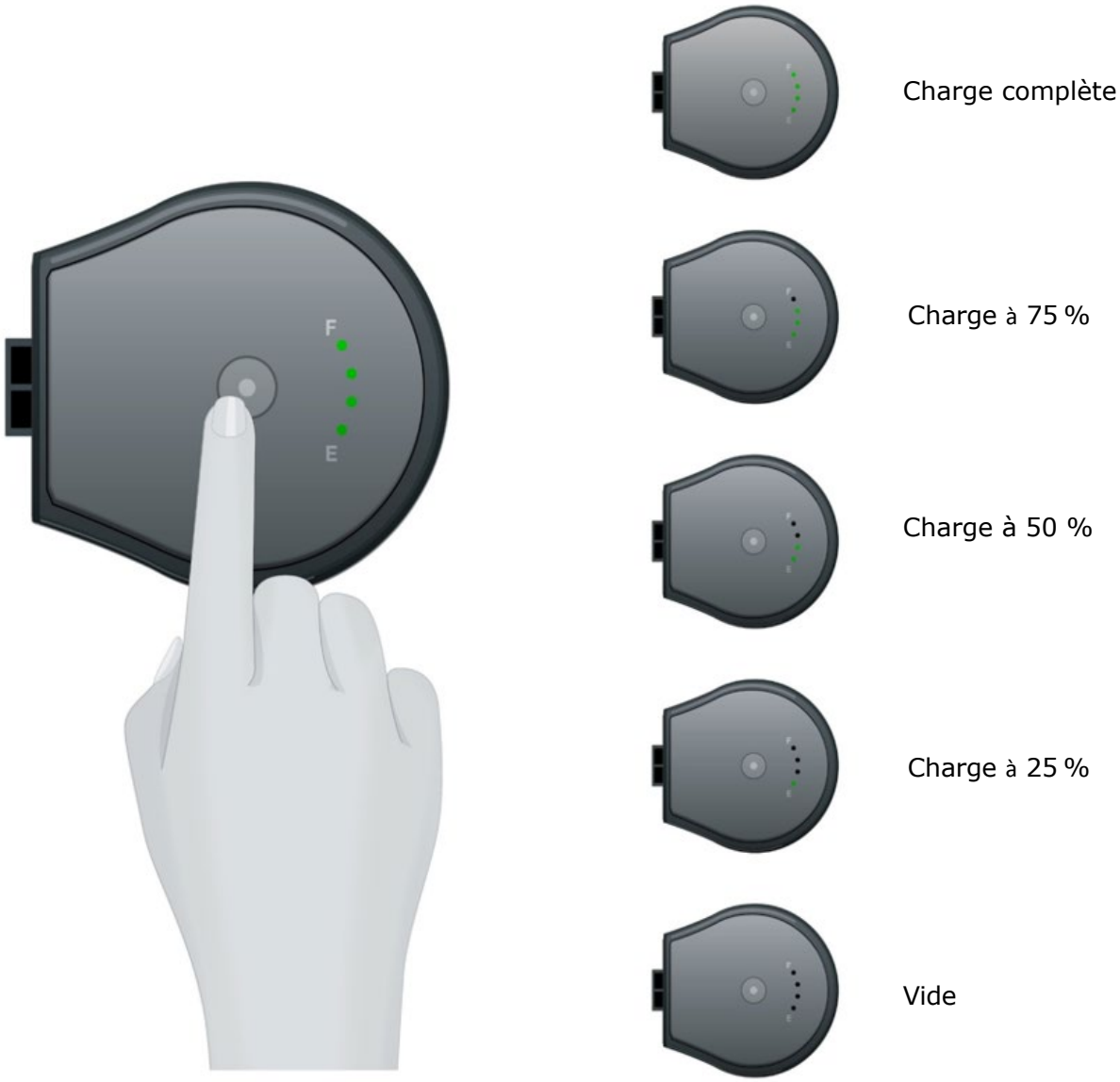
Deuxième option : si vous n'êtes pas à proximité du bloc d'alimentation ou si la batterie est totalement déchargée, veuillez remplacer la batterie en suivant ces étapes :

- Coupez le signal de notification en appuyant une fois sur le bouton TTFields.
- Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation (à l'arrière du dispositif).
- Retirez la batterie de son emplacement en appuyant sur les boutons bleus de chaque côté de la batterie et en faisant glisser la batterie hors de son emplacement.
- Insérez la batterie complètement chargée dans l'emplacement pour batterie, appuyez délicatement sur la batterie pour la verrouiller en place.
- Allumez le dispositif et démarrez le traitement en appuyant sur le bouton d'alimentation, attendez que le système exécute un auto-contrôle (cela prend environ 10 secondes), puis appuyez sur le bouton TTFields (voir la section 7).
- Placez la batterie usagée dans le chargeur pour la recharger (comme décrit dans la section 15).

Vérification de la jauge de la batterie

Pendant que vous utilisez l'Optune Gio, vous voudrez peut-être vérifier le niveau d'énergie restant dans la batterie. La vérification de la batterie ne gênera pas ou n'arrêtera pas le traitement.

Pour vérifier le niveau d'énergie de la batterie, appuyez une fois sur le bouton situé en haut de la cartouche de la batterie. L'énergie restante de la batterie sera indiquée par l'affichage situé à droite du bouton. La jauge va de plein à vide, comme la jauge d'essence d'une voiture.



15. CHARGEMENT DE LA BATTERIE

Le chargeur de batteries recharge les batteries usagées. Le chargeur de batteries est alimenté par une prise murale standard.

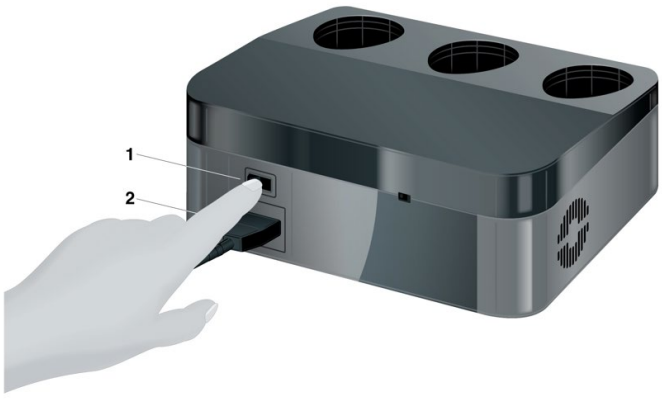
Avant de charger les batteries, branchez le câble d'alimentation du chargeur sur une prise murale standard et mettez l'interrupteur d'alimentation en position ON (Marche) à l'arrière du chargeur. Le petit voyant au centre du panneau avant s'allume en vert pour indiquer que le chargeur est alimenté.

Pour recharger une batterie usagée :

1. Placez la batterie usagée dans l'une des trois ouvertures situées sur la partie supérieure du chargeur. Enfoncez la batterie jusqu'à ce qu'elle soit entièrement insérée dans l'emplacement.
2. Le voyant qui se trouve directement devant l'ouverture dans laquelle la batterie est branchée s'allume en vert clignotant. Le vert clignotant indique que la batterie est en charge. Le voyant clignote plus vite lorsque la batterie atteint environ 80 % de sa charge complète.
3. Lorsque la batterie est entièrement chargée (environ 4 à 5 heures), le voyant de charge passe du vert clignotant au vert fixe. Le voyant vert fixe disparaît lorsque la batterie est retirée ou que le chargeur est débranché de la prise secteur.

Si le voyant devant l'ouverture devient rouge, cela indique qu'il y a une erreur au niveau de la batterie et que vous devez contacter le support technique pour la faire remplacer. N'utilisez pas une batterie si elle génère un voyant rouge sur le chargeur.

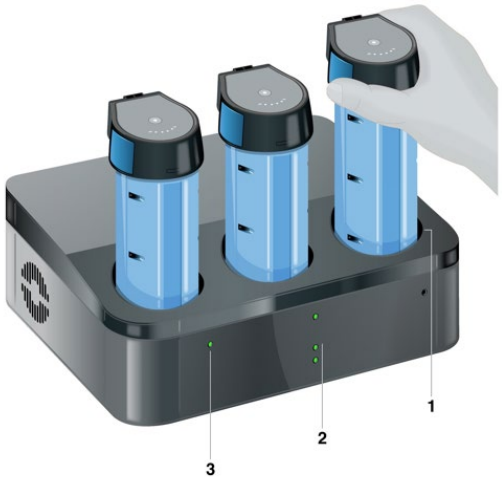
Laissez les batteries dans le chargeur, même une fois qu'elles sont entièrement chargées. Cela n'endommagera pas les batteries.



1 Interrupteur d'alimentation

2 Câble secteur du chargeur

Vue arrière du chargeur de batteries montrant où allumer et éteindre le chargeur et où brancher le câble d'alimentation du chargeur



1 Batterie

2 Ouverture du chargeur

3 Voyant du chargeur

Vue avant du chargeur de batteries montrant comment les batteries sont installées dans le chargeur

Remarque : le chargeur est considéré comme débranché du secteur uniquement lorsque le câble d'alimentation est physiquement déconnecté soit du secteur soit du chargeur lui-même.

Remarque : le chargeur est considéré comme un équipement de classe II, sans entrée/sortie de signal ni pièce appliquée (pièce qui entre en contact physique avec le patient). Mode de fonctionnement : fonctionnement continu. Le chargeur n'est pas destiné à être utilisé en présence de mélanges inflammables.

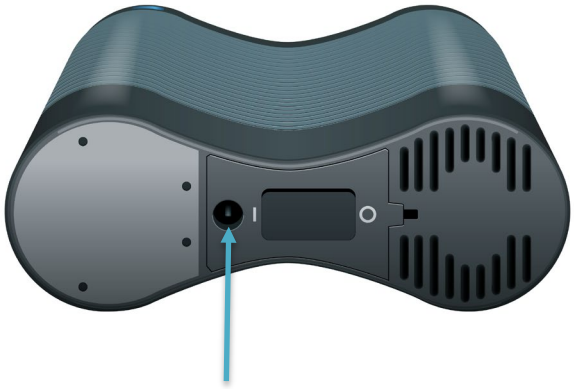
La stérilisation ou la désinfection n'est pas requise.

16. UTILISATION DU BLOC D’ALIMENTATION

Lorsque vous prévoyez de rester au même endroit pendant un certain temps, par exemple lorsque vous dormez, vous pouvez utiliser le bloc d’alimentation enfichable à la place des batteries. À l’inverse des batteries, lorsque vous utilisez le bloc d’alimentation enfichable, la durée de fonctionnement du dispositif n’est pas limitée. Le bloc d’alimentation enfichable fonctionne avec des prises nord-américaines (120 V CA) ou européennes (230 V CA).

Remarque : il est normal que le bloc d’alimentation devienne chaud pendant l’utilisation. Si le bloc d’alimentation devient trop chaud au toucher, débranchez-le et contactez le support technique (section 26).

Lorsque le bloc d’alimentation est branché, le dispositif utilise le bloc d’alimentation comme source d’alimentation privilégiée. Si le dispositif fonctionne, il bascule automatiquement de l’alimentation sur batterie au bloc d’alimentation enfichable.



Port CA situé à côté de l’interrupteur d’alimentation

Connexion du bloc d’alimenttion enfichable

1. Branchez le bloc d’alimentation sur une prise murale standard en utilisant le câble d’alimentation qui est fourni avec le kit de traitement.
2. Vous n’avez pas besoin de retirer la batterie du dispositif pour utiliser le bloc d’alimentation enfichable. Veuillez noter qu’une batterie contenue dans le dispositif ne se charge pas lorsque le dispositif est branché au bloc d’alimentation enfichable. Les batteries épuisées doivent être placées dans le chargeur de batteries pour les recharger. Si les TTFields sont activés, vous n’avez pas besoin de les arrêter avant de brancher le bloc d’alimentation.
3. Branchez le connecteur rond du câble du bloc d’alimentation enfichable dans la prise ronde du port CA à l’arrière du dispositif (à côté du bouton d’alimentation).
4. Si les TTFields sont activés, le dispositif bascule automatiquement sur l’alimentation par le bloc d’alimentation sans interrompre les TTFields. Si le dispositif n’est pas allumé, mettez l’interrupteur d’alimentation sur ON (Marche) et attendez que l’auto-contrôle se termine (environ 10 secondes). Appuyez sur le bouton TTFields pour démarrer le dispositif (comme décrit dans la section 013).

Déconnexion du bloc d’alimentation enfichable et retour à l’alimentation sur batterie

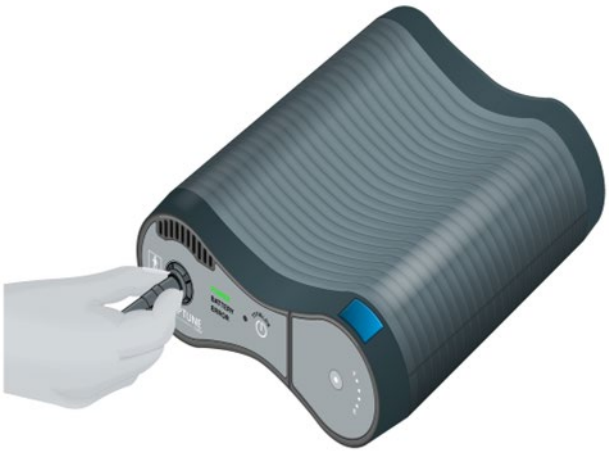
1. Assurez-vous qu’une batterie chargée est correctement installée dans le dispositif avant de retirer le bloc d’alimentation. Si les TTFields sont activés, vous n’avez pas besoin de les arrêter avant de retirer le bloc d’alimentation enfichable. Le dispositif basculera automatiquement sur l’alimentation sur batterie une fois que le bloc d’alimentation aura été retiré.
2. Retirez le connecteur du bloc d’alimentation enfichable de la prise à l’arrière du dispositif.
3. Si le dispositif n’est pas allumé, mettez l’interrupteur d’alimentation sur ON (Marche) et attendez que l’auto-contrôle se termine (environ 10 secondes). Appuyez sur le bouton TTFields pour démarrer le traitement.
4. Rangez le bloc d’alimentation enfichable en vue d’une utilisation ultérieure.

17. CÂBLE ET BOÎTIER DE CONNEXION

Le câble de connexion est le cordon spiralé extensible, qui va du dispositif au boîtier de connexion. Les quatre connecteurs des flex transducer arrays (2 noirs et 2 blancs) se branchent au boîtier de connexion. Le code couleur noir et blanc correspond à la position des flex transducer arrays sur la tête, les noirs à l'arrière et à l'avant, les blancs de chaque côté.

Le câble de connexion se branche au dispositif dans la prise située sur la gauche du panneau avant. La prise du câble de connexion est identifiée par un dessin représentant une personne et entourée d'un anneau blanc. Le câble de connexion se branche dans la prise avec la flèche sur le connecteur orientée vers le haut. Enfoncez le connecteur jusqu'à ce que vous entendiez un déclic. Le déclic signifie que le connecteur est correctement inséré.

Remarque : il est important que la flèche sur le câble de connexion soit orientée vers le haut et soit alignée avec la flèche sur la prise du connecteur sur le dispositif. Ne forcez pas lors de l'insertion du câble de connexion dans la prise. Il devrait s'enfoncer facilement s'il est correctement aligné.



Il y a deux façons de se débrancher du dispositif pour faire une pause dans le traitement (après avoir éteint le dispositif) :

1. Débrancher le câble de connexion du dispositif.
2. Débrancher les flex transducer arrays du boîtier du câble de connexion.

Pour débrancher le câble de connexion du dispositif :

Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation.

Débranchez le câble de connexion de la prise en tenant le manchon et en tirant. Ne tirez pas sur le câble.

Vous pouvez maintenant vous déplacer sans le dispositif, mais vous êtes toujours raccordé(e) au câble et au boîtier de connexion. Pour redémarrer le traitement après votre pause :

1. Branchez le câble de connexion à la prise du câble de connexion avec la flèche pointant vers le haut.
2. Allumez le dispositif en utilisant le bouton d'alimentation. Attendez que l'auto-contrôle se termine (environ 10 secondes).
3. Activez les TTFields en utilisant le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields.

Pour débrancher les flex transducer arrays du câble de connexion:

Pour faire une pause dans le traitement et vous déconnecter totalement du dispositif mais en gardant les flex transducer arrays sur la tête, débranchez les câbles des flex transducer arrays du boîtier du câble de connexion. Les quatre flex transducer arrays sont branchés sur le boîtier du câble de connexion comme décrit dans la section 12. Le câble de connexion est branché au dispositif au niveau de la prise du câble de connexion.

1. Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields.
2. Éteignez le dispositif Optune Gio en utilisant le bouton d'alimentation.
3. Débranchez les connecteurs des flex transducer arrays du boîtier de connexion en tirant comme indiqué sur l'illustration ci-dessous. Vous devrez peut-être secouer les câbles des flex transducer arrays pour les retirer.
   Pour redémarrer le traitement, branchez les flex transducer arrays au boîtier de connexion. Branchez chaque flex transducer array à la prise de couleur correspondante (noir ou blanc) en fonction de la position du flex transducer array sur la tête (voir plus haut dans cette section 12).
4. Lorsque les 4 flex transducer arrays sont tous branchés, mettez l'interrupteur d'alimentation sur ON (Marche) et attendez que l'auto-contrôle se termine (environ 10 secondes). Appuyez sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields pour redémarrer le traitement.

18. TRANSPORT DU DISPOSITIF

Le générateur de champs électriques avec la batterie installée tient dans le sac en bandoulière ou le sac à dos. Le sac ou le sac à dos peut être porté de quatre manières : au moyen de la poignée supérieure, sur l'épaule ou en bandoulière une fois la sangle de transport fixée ou encore comme un sac à dos.

Remarque : ne placez pas le dispositif dans un autre sac. L'Optune Gio contient un ventilateur qui a besoin d'un flux d'air. Le sac qui est fourni avec le dispositif est conçu pour permettre une bonne circulation de l'air. Si vous mettez le dispositif dans un sac qui ne permet pas une bonne circulation de l'air, il pourrait surchauffer et déclencher le signal de notification.

19. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Suivre la notice d'utilisation
MD	Dispositif médical
	Informations sur le fabricant : Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
#	Numéro de modèle
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
LOT	Numéro de lot
UDI	Identifiant unique des dispositifs Indique qu'un dispositif est porteur d'un identifiant unique des dispositifs.
	Date de fabrication
AAAA-MM	Utiliser avant le/date de péremption
	Attention Consulter la notice d'utilisation pour connaître les informations de sécurité importantes comme les mises en garde et les précautions
	Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques « mise au rebut des DEEE ». Contacter le support technique pour organiser la mise au rebut appropriée des flex transducer arrays usagés ou qui ne sont plus utilisés.

	Les batteries sont au lithium-ion. Contacter le support technique pour organiser la mise au rebut appropriée des batteries usagées ou qui ne sont plus utilisées.
	Ne pas réutiliser Les flex transducer arrays sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés
	Indique que les produits emballés sont stériles, que les produits ont été stérilisés par irradiation et que l'emballage est un système de barrière stérile unique
	Stérile/méthode de stérilisation Les flex transducer arrays sont stérilisés par irradiation gamma
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser les flex transducer arrays si leur emballage est percé
	Protéger de la chaleur et des sources radioactives
IPxx	Code d'indice de protection (IP) international : système de codage indiquant le degré de protection fourni par un boîtier contre l'accès aux parties dangereuses ou contre l'eau. IP21 : le bloc d'alimentation Optune Gio empêche les personnes d'accéder aux parties dangereuses avec les doigts. Protège l'équipement à l'intérieur du boîtier contre la pénétration de corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre ou plus et contre la pénétration de gouttes d'eau tombant à la verticale. IP22 : le dispositif Optune Gio empêche les personnes d'accéder aux parties dangereuses avec les doigts. Protège l'équipement à l'intérieur du boîtier contre la pénétration de corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre ou plus et contre la pénétration de gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
	Maintenir au sec Ne pas exposer les flex transducer arrays à de l'eau. Lors du port du dispositif, ne pas entrer dans des pièces très humides ou qui présentent un risque d'exposition directe à l'eau.
	Uniquement destiné à un usage intérieur

	Équipement de classe II conformément à la norme IEC 60601-1
	Pièce appliquée de type BF Symbolise la pièce qui entre en contact avec le patient
	Plage de température de conservation La plage de température de conservation pour les flex transducer arrays est comprise entre 5 °C et 27 °C et entre -5 °C et 40 °C pour le dispositif.
	Plage d'humidité de stockage Ne pas exposer à un taux d'humidité inférieur à 15 % ou supérieur à 93 %
	Fragile, manipuler avec précaution
CE 0197	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Coordonnées de l'importateur : Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands
	Interrupteur d'alimentation ON/OFF (Marche/Arrêt) du dispositif Optune Gio et du chargeur de batteries : Lorsque l'interrupteur est dans la position I, le dispositif est allumé et le voyant s'allume en vert. Lorsque l'interrupteur est dans la position O, le dispositif est éteint.

20. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR LE FONCTIONNEMENT, LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT

Conditions de fonctionnement

- Tous les composants du kit de traitement doivent normalement être utilisés dans les conditions spécifiées ci-dessous :
- Le kit de traitement est essentiellement destiné à une utilisation à domicile.
- Le chargeur de batteries et le bloc d'alimentation sont uniquement destinés à un usage intérieur.
- Le dispositif, les pièces supplémentaires et les flex transducer arrays ne sont pas destinés à être utilisés sous la douche, dans une baignoire, dans un évier ou sous une pluie forte. De même, ils ne doivent pas être utilisés en présence de mélanges inflammables.
- En cas de chute d'une pièce du kit de traitement sur le sol, il n'y a pas de risque pour la sécurité, mais le kit ne fonctionnera certainement plus.

Conditions de visibilité

Aucune.

Nettoyage

Tous les composants externes du kit de traitement peuvent être nettoyés de façon périodique à l'aide d'un chiffon humide, afin d'en retirer la poussière et les salissures. Évitez d'utiliser des détergents ou des savons.

Conditions physiques de fonctionnement pour tous les composants du kit de traitement

- Plage de température : -5 oC à +40 oC
- Plage d'humidité relative : 15-93 %
- Plage de pression ambiante : 700-1 060 hPa

Conditions de stockage

- Plage de température : -5 oC à +40 oC pour le dispositif et les pièces supplémentaires
- Plage de température : 5 oC à +27 oC pour les flex transducer arrays
- Plage d'humidité relative : 15-93 % pour le dispositif et les pièces supplémentaires

Conditions de transport

Le transport aérien/terrestre du dispositif et des pièces supplémentaires est possible en respectant des conditions de protection contre les intempéries comme spécifié ci-dessous :

- Plage de température : -5 °C à +40 °C
- Humidité relative maximale : 15-93 %
- Pas d'exposition directe à l'eau

Le transport aérien/terrestre des flex transducer arrays est possible en respectant des conditions de protection contre les intempéries comme spécifié ci-dessous :

- Plage de température : 0 °C à 40 °C
- Pas d'exposition directe à l'eau

21. VOYAGER AVEC OPTUNE GIO

- Contactez le spécialiste du support technique si vous prévoyez de voyager et si vous avez des questions liées aux restrictions relatives aux voyages. Ses coordonnées vous seront fournies séparément.
- Les batteries contiennent du lithium-ion et ne doivent pas être transportées dans un bagage en soute lors des voyages en avion. Elles peuvent être transportées en cabine. Consultez Novocure si vous avez des questions concernant les restrictions relatives aux voyages.
- Lorsque vous voyagez dans un autre pays avec le dispositif Optune Gio, utilisez le câble électrique approprié qui a été fourni avec le kit de traitement Optune Gio. Les adaptateurs de voyage ne doivent pas être utilisés avec le kit de traitement Optune Gio.

22. DURÉE DE VIE ATTENDUE DU PRODUIT

La durée de vie attendue du produit pour le dispositif Optune Gio et tous les composants du kit de traitement est de 5 ans.

La durée de vie attendue du produit pour les flex transducer arrays est de 6 mois. Les flex transducers arrays ont une date de péremption. Veuillez ne pas utiliser les arrays après cette date.

23. MISE AU REBUT

- Contactez Novocure pour organiser la mise au rebut appropriée des flex transducer arrays usagés. Ne les jetez pas avec les ordures ménagères. Novocure contacte les autorités locales pour déterminer la méthode de mise au rebut appropriée des pièces présentant un danger biologique potentiel.
- Tous les dispositifs doivent être retournés à Novocure. Contactez Novocure pour organiser le retour.

24. DÉPANNAGE

Lorsque vous appelez le spécialiste du support technique ou la ligne de support technique, veuillez avoir le numéro de série de l'appareil à portée de main.

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
Rougeur de la peau sous les flex transducer arrays	Effet indésirable fréquent	1. Utiliser la crème à base d'hydrocortisone prescrite par le médecin lors du remplacement des flex transducer arrays. 2. Placer les flex transducer arrays en les décalant de 2 cm par rapport à leur position précédente (afin que le gel adhésif soit entre les marques rouges). **Si les rougeurs s'aggravent :** Consulter le médecin traitant.
Cloques sous les flex transducer arrays	Effet indésirable rare	Consulter le médecin traitant.
Démangeaisons sous les flex transducer arrays	Effet indésirable rare	1. Utiliser la crème à base d'hydrocortisone prescrite par le médecin lors du remplacement des flex transducer arrays. 2. Placer les flex transducer arrays en les décalant de 2 cm par rapport à leur position précédente (afin que le gel adhésif soit entre les marques rouges). **Si les démangeaisons s'aggravent :** Consulter le médecin traitant.
Douleurs sous les flex transducer arrays	Effet indésirable rare	Arrêter le traitement. Consulter le médecin.
Le voyant Power (Alimentation) du dispositif ne s'allume pas après la mise sous tension du dispositif	1. Batterie déchargée 2. Dysfonctionnement de la batterie 3. Dysfonctionnement du chargeur 4. Dysfonctionnement du dispositif	1. Remplacer la batterie. **Si le problème persiste :** 1. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur OFF (Arrêt) 2. Contacter le spécialiste du support technique

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
Câble détaché du flex transducer array/du câble de connexion/du dispositif	1. Force physique excessive appliquée sur les câbles 2. Dysfonctionnement du dispositif 3. Connecteur endommagé	1. Faire taire le signal de notification en appuyant sur le bouton TTFields et en arrêtant le traitement. 2. Inspecter les connecteurs ; s'ils sont intacts, rebrancher et redémarrer la thérapie. 3. Si un élément semble endommagé ou ne peut pas être branché correctement, ne pas tenter d'utiliser le dispositif. Prendre contact avec le spécialiste du support technique (DSS).
Le dispositif est tombé ou est mouillé	Utilisation incorrecte	1. Appuyer sur le bouton TTFields pour arrêter le traitement. 2. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur OFF (Arrêt) 3. Contacter le spécialiste du support technique
L'un des éléments est tombé, a été ouvert ou est mouillé	Utilisation incorrecte	Si vous êtes sous thérapie en utilisant l'élément endommagé, arrêtez la thérapie, mettez le dispositif hors tension et contactez le spécialiste du support technique.
Alarme du dispositif active ou Voyant Error (Erreur) allumé	1. Batterie faible 2. Câble lâche ou débranché 3. Le dispositif est trop chaud 4. Orifices d'aération obstrués 5. Zone chaude localisée au niveau d'un flex transducer array, liée à la position allongée sur un oreiller ou tout autre isolant 6. Mauvais contact entre le flex transducer array et la peau du fait de la repousse des cheveux ou d'une autre raison	**Si le voyant Low Battery (Batterie faible) est jaune :** 1. Faire taire le signal de notification en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields 2. Éteindre complètement le dispositif 3. Remplacer la batterie par une batterie entièrement chargée. 4. Démarrer le traitement **Si le voyant Error (Erreur) s'allume mais que le voyant Low Battery (Batterie faible) est vert ou éteint :** 1. Appuyer sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields pour arrêter l'alarme 2. Attendre quelques secondes puis appuyer à nouveau sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields pour redémarrer le traitement. 3. Si les trois voyants bleus autour du bouton de traitement par TTFields s'allument, le traitement est maintenant activé

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
	7. Dysfonctionnement du dispositif 8. Array endommagé 9. Dysfonctionnement du boîtier de connexion	**Si le signal de notification retentit à nouveau :** 1. Faire taire le signal de notification et éteindre complètement le dispositif. 2. Débrancher l'ensemble des prises et s'assurer qu'aucun élément ne semble desserré, endommagé ou cassé. 3. Si c'est le cas, remplacer l'élément endommagé. 4. Rebrancher l'ensemble des connexions dans le bon ordre et allumer le dispositif. Vérifier que l'auto-contrôle est terminé et appuyer sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields. 5. Vérifier que les orifices d'aération sur le dispositif et le chargeur ne sont pas obstrués 6. En cas de position allongée, bouger la tête 7. Vérifier que les flex transducer arrays sont solidement fixés à la tête, chaque disque étant en contact direct avec le peau, et ajouter du ruban adhésif si nécessaire. Si le contact ne semble plus être optimal, remplacer les arrays. 8. Si l'environnement est chaud, se déplacer vers un endroit plus frais ou allumer un ventilateur et 9. Redémarrer le traitement 10. Si l'alarme continue à sonner, éteindre le dispositif et contacter le spécialiste du support technique
Le signal de notification retentit plusieurs minutes après la mise sous tension du dispositif	Délai d'inactivité du traitement	1. Le dispositif émettra le signal de notification à une fréquence différente s'il est allumé depuis plusieurs minutes mais que le traitement n'a pas démarré. 2. Ceci est un rappel pour que vous démarriez la thérapie et n'indique pas un dysfonctionnement. 3. Faire taire le signal de notification en appuyant sur le bouton TTFields puis attendre quelques secondes et appuyer à nouveau sur le bouton TTFields. Le voyant bleu autour du bouton TTFields clignote puis reste fixe pour indiquer que la thérapie est maintenant activée.

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
Le voyant Low Battery (Batterie faible) reste allumé après que la batterie a été remplacée ou si la jauge montre que la batterie est pleine	1. Dysfonctionnement du chargeur 2. Dysfonctionnement de la batterie 3. Dysfonctionnement du dispositif	1. Remplacer la batterie par une batterie entièrement chargée. 2. Placer la batterie d'origine dans le chargeur de batteries. 3. Si le problème persiste avec plusieurs batteries OU si l'une des batteries ne se charge pas ou déclenche une LED rouge sur le chargeur, contacter le spécialiste du support technique.
Lors de la mise sous tension du dispositif, un signal de notification continu retentit et tous les voyants restent allumés en permanence. Le dispositif ne termine pas l'auto-contrôle	1. Le dispositif est trop chaud 2. Dysfonctionnement du dispositif 3. Dysfonctionnement de la source d'alimentation	1. Éteindre complètement le dispositif en utilisant l'interrupteur principal. 2. Vérifier que le dispositif n'est pas trop chaud au toucher. 3. Raccorder le dispositif à une autre source d'alimentation et tenter de l'allumer. 4. Si le dispositif ne peut pas être allumé soit sur la batterie soit sur le bloc d'alimentation, ou si un élément semble endommagé, prendre contact avec le spécialiste du support technique.
Lors de la mise sous tension du dispositif, aucun voyant ne s'allume	1. Dispositif non raccordé à une source d'alimentation 2. Si batterie : batterie épuisée 3. Si bloc d'alimentation : raccordement incorrect à la prise murale 4. Dysfonctionnement du dispositif 5. Dysfonctionnement de la source d'alimentation	1. Si sur batterie, contrôler la jauge de la batterie pour vérifier si la batterie n'est pas épuisée. Si c'est le cas, la remplacer par une batterie entièrement chargée ou par le bloc d'alimentation. 2. Vérifier que le dispositif et la source d'alimentation sont correctement branchés et réessayer. 3. Inspecter l'intégrité de tous les connecteurs. Rien ne doit sembler endommagé ou cassé. Si le dispositif ne peut pas être allumé soit sur la batterie soit sur le bloc d'alimentation, ou si un élément semble endommagé, prendre contact avec le spécialiste du support technique.

25. DURÉE DE VIE ATTENDUE

La durée de vie attendue reflète la durée moyenne pendant laquelle l'équipement spécifié ci-dessous est censé fonctionner sans problème. Veuillez continuer à utiliser l'équipement s'il a dépassé sa durée de vie attendue et n'arrêtez pas le traitement.

La durée de vie attendue du dispositif Optune Gio et des composants supplémentaires est la suivante :

Dispositif Optune Gio : 12 mois

Câble de connexion : 11 mois

Bloc d'alimentation : 5 ans

Batterie : 11 mois (ou jusqu'à la date de péremption)

Chargeur : 7 ans

26. ASSISTANCE ET INFORMATIONS

Support technique :

Pour toute demande de support technique, contactez le spécialiste du support technique. Ses coordonnées vous seront remises séparément.

Si vous ne parvenez pas à joindre le spécialiste du support technique, vous pouvez contacter le support technique de Novocure EMEA par e-mail à l'adresse : patientinfoEMEA@novocure.com ou SupportEMEA@novocure.com.

Veuillez indiquer les informations suivantes dans votre demande :

NOM : (prénom/nom de famille)

E-MAIL :

TÉLÉPHONE : (facultatif)

PAYS :

QUESTION :

Support clinique :

Si vous constatez une modification de votre état de santé ou présentez tout effet indésirable lié au traitement, appelez votre médecin.

SIGNALEMENT

Si vous subissez un incident grave qui se produit alors que vous utilisez le kit de traitement Optune Gio ou les flex transducer arrays, vous devez le signaler au fabricant (Novocure) à l'adresse DeviceSafety@Novocure.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez.

27. GLOSSAIRE

Cancer – division anormale des cellules qui prolifèrent de manière incontrôlée

Chimiothérapie – médicament utilisé pour détruire les cellules cancéreuses

Essai clinique – étude de recherche impliquant des personnes

Contre-indications – situations dans lesquelles un traitement ne doit pas être utilisé

Gliome de grade 4 selon l'OMS – type de cancer du cerveau

flex transducer array – réseau de transducteurs isolés placés sur le cuir chevelu afin de délivrer les TTFields

Local – dans une seule partie du corps

IRM – examen qui utilise un aimant pour créer des images de zones à l'intérieur du corps

Optune Gio – (aussi appelé générateur de TTFields ou dispositif NovoTTF-200A) – dispositif portable servant à délivrer les TTFields au cerveau des patients atteints de gliome de grade 4 selon l'OMS récidivant ou récemment diagnostiqué

EN 60601-1 – série de normes harmonisées relatives à la sécurité des appareils électromédicaux

28. NORMES APPLICABLES

Les composants électroniques du kit de traitement Optune Gio et les arrays de transduction stériles sont conformes aux dernières éditions des normes de sécurité suivantes :

- EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : perturbations électromagnétiques – exigences et essais
- EN 60601-1-11 Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- EN 60601-1-6 Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
- EN 62366-1 Dispositifs médicaux – Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- EN 62304 Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

29. SPÉCIFICATIONS D'ENTRÉE/DE SORTIE

Le kit de traitement Optune Gio, y compris le chargeur de batteries, est considéré comme un équipement de classe II conformément à la norme EN 60601-1.

Mode de fonctionnement : continu. Le dispositif est portable lorsqu'il fonctionne sur batterie et stationnaire lorsqu'il est raccordé au bloc d'alimentation.

La pièce appliquée est classée BF.

Le kit de traitement n'est pas destiné à être utilisé en présence de mélanges inflammables.

La désinfection n'est pas nécessaire.

Les flex transducer arrays sont fournis stériles pour un usage unique.

Batterie pour Optune Gio (lithium-ion rechargeable)
SORTIE 29,6 ⎓ 94,7 Wh

Chargeur pour Optune Gio
ENTRÉE 100-240 V ~ 1,5 A 50/60 Hz SORTIE 3 X 33,6 V ⎓ 1,3 A

Bloc d'alimentation pour Optune Gio
ENTRÉE 100-240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz SORTIE 28 V ⎓ 2,9 A

30. ÉMISSION DE RAYONNEMENT ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le kit de traitement Optune Gio, le chargeur de batteries (ICH9100) et le bloc d'alimentation (SPS9100) fournis exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM indiquées ci-dessous.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le kit de traitement Optune Gio et le chargeur de batteries fourni.

Le dispositif Optune Gio doit uniquement être utilisé avec les câbles et les pièces supplémentaires suivants :

1. Câble de connexion CAD9100
2. flex transducer array (stérile) IHEP9020
3. Batterie IBH9100
4. Bloc d'alimentation SPS9100
5. Chargeur ICH9100
6. Câbles secteur CA non blindés destinés à un usage intérieur uniquement avec une longueur maximale de 1,5 m

L'utilisation d'accessoires, de pièces et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ du kit de traitement Optune Gio.

Tableau 1 – Conseils et déclaration du FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le kit de traitement Optune Gio est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du kit de traitement Optune Gio doit veiller à ce que celui-ci soit bien utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le kit de traitement Optune Gio n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le kit de traitement Optune Gio peut être utilisé dans tous les types d'établissement, y compris les habitations et les établissements directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9100 sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur ICH9100 et du bloc d'alimentation SPS9100 doit s'assurer que ceux-ci sont bien utilisés dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9100 n'utilisent de l'énergie RF que pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions R F CISPR 11	Classe B	Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9100 peuvent être utilisés dans tous les types d'établissement, y compris les habitations et les établissements directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Mise en garde : le dispositif Optune Gio, le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9100 ne doivent pas être utilisés à proximité d'autres appareils ou empilés avec d'autres appareils.

Tableau 2 – Conseils et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX

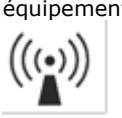
Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le kit de traitement Optune Gio est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du kit de traitement Optune Gio doit s'assurer que celui-ci est bien utilisé dans un tel environnement.			
Test d'émissions	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV, ± 2 kV, ± 4 kV, air ±8 kV, ± 15 kV	Contact ±8 kV, ± 2 kV, ± 4 kV, air ±8 kV, ± 15 kV	Le revêtement de sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement est synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV ligne vers ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ligne vers terre	± 0,5 kV, ±1 kV ligne vers ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ligne vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : UT représente la tension d'alimentation CA avant application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9100 sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur ICH9100 et du bloc d'alimentation SPS9100 doit s'assurer que ceux-ci sont bien utilisés dans un tel environnement.			
Test d'émissions	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV, ± 2 kV, ± 4 kV, air ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8 kV, ± 2 kV, ± 4 kV, air ± 8 kV, ± 15 kV	Le revêtement de sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement est synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne vers ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne vers terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne vers ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles h) Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : UT représente la tension d'alimentation CA avant application du niveau de test = 120 V et 230 V.			

Tableau 3 – Conseils et déclaration du FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – pour les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX qui ne sont pas VITAUX

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le kit de traitement Optune Gio est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du kit de traitement Optune Gio doit s'assurer que celui-ci est bien utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz (tableau 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du kit de traitement Optune Gio, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Où P représente la puissance maximale en W, d représente la distance de séparation minimale en m, et E le NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ en V/m. L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par étude électromagnétique du site[a], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences sont possibles à proximité des équipements portant le symbole suivant :
Champs rayonnés en étroite proximité Norme IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz, CW 65 A/m 134,2 kHz, modulation par impulsions 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz, modulation par impulsions 50 kHz	Distance de 5 cm	
REMARQUE : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes ont un impact sur la propagation électromagnétique.			

a. L'intensité des champs d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, émissions de radio AM et FM et émissions TV, ne peut théoriquement pas être prédite avec précision. Il convient d'envisager une étude électromagnétique du site afin d'évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du kit de traitement Optune Gio dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le kit de traitement Optune Gio devra être surveillé afin de vérifier qu'il fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le repositionnement du kit de traitement Optune Gio, peuvent se révéler nécessaires.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9100 sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur ICH9100 et du bloc d'alimentation SPS9100 doit s'assurer que ceux-ci sont bien utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz (tableau 8.5.1) 10 V/m	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du chargeur ICH9100 et du bloc d'alimentation SPS9100, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $$d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$$ Où P représente la puissance maximale en W, d représente la distance de séparation minimale en m, et E le NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ en V/m. L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par étude électromagnétique du site[a], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences sont possibles à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes ont un impact sur la propagation électromagnétique.			
a. L'intensité des champs d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, émissions de radio AM et FM et émissions TV, ne peut théoriquement pas être prédite avec précision. Il convient d'envisager une étude électromagnétique du site afin d'évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du chargeur ICH9100 et du bloc d'alimentation SPS9100 dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9100 devront être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le repositionnement du chargeur ICH9100 et du bloc d'alimentation SPS9100, peuvent se révéler nécessaires.			

Fonctionnement normal : le kit de traitement Optune Gio fonctionne correctement lorsque les LED bleues entourant le bouton TTFields sont allumées et qu'aucun signal de notification n'est émis. Le chargeur ICH9100 fonctionne correctement lorsque toutes les LED sont allumées. Le bloc d'alimentation SPS9100 fonctionne correctement lorsque les LED bleues entourant le bouton TTFields sur le kit de traitement Optune Gio sont allumées et qu'aucun signal de notification n'est émis.

Tableau 4 – Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les APPAREILS ou SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX – pour les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX qui ne sont pas VITAUX

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)						
	380 – 390 MHz	430 – 470 MHz	704 – 787 MHz	800 – 960 MHz	1 700 – 1 990 MHz	2 400 – 2 570 MHz	5 100 – 5 800 MHz
Le kit de traitement Optune Gio est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du kit de traitement Optune Gio peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le kit de traitement Optune Gio, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.							
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
REMARQUE : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes ont un impact sur la propagation électromagnétique.							
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d*, en mètres (m), peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* représente la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.							

Fabriqué par Novocure GmbH
Business Village D4, Park 6/Platz 10,
6039 Root, Switzerland

MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

Coordonnées de l'importateur :
Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD,
Amsterdam, The Netherlands

CE 0197

QSD-QR-814 EU(FR) Rev01.0

manuals.novocure.eu