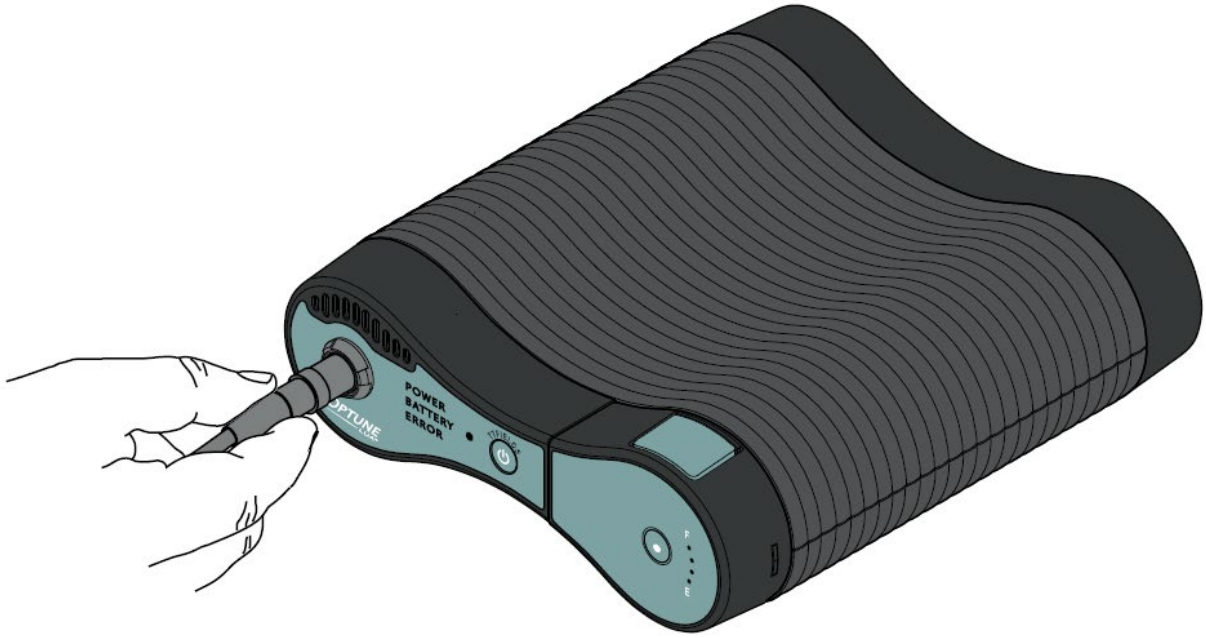
Pour le mésothéliome

Guide de l’utilisateur



Numéro de modèle : TFT9200
Référence : TFT9200EU

Sommaire

1. À PROPOS DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ILE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. Description du dispositif 3
1.2. Destination 3
1.3. Contre-indications, mises en garde, précautions et remarques 3
2. BÉNÉFICE ET PREUVES CLINIQUES 7
3. QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ILE TRANSDUCER ARRAYS ? 8
4. MÉCANISME D'ACTION ET PERFORMANCES 9
5. PRÉSENTATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ILE TRANSDUCER ARRAYS 10
6. GLOSSAIRE DES SYMBOLES 13
7. AVANT DE COMMENCER 16
8. INSTRUCTIONS D'UTILISATION 17
8.1. Retrait de l'array de transduction de son emballage 17
8.2. Préparation de la peau avant la mise en place des arrays de transduction 18
8.3. Mise en place des arrays de transduction 18
8.4. Connexion des ILE Transducer Arrays au dispositif Optune Lua 19
8.5. Le câble de connexion 20
8.6. Démarrage et arrêt du dispositif 21
8.7. Connexion et déconnexion de la batterie 25
8.8. Charge de la batterie 27
8.9. Utilisation du bloc d'alimentation 29
8.10. Déconnexion du dispositif 30
8.11. Transport du dispositif 32
9. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES – FONCTIONNEMENT NORMAL, STOCKAGE ET TRANSPORT 33
10. DURÉE DE VIE ATTENDUE 34
11. MISE AU REBUT 35
12. DÉPANNAGE 36
13. ASSISTANCE ET INFORMATIONS 40
14. GLOSSAIRE 41
15. NORMES APPLICABLES 42
16. MÉSOTHÉLIOME 43
17. ÉMISSION DE RAYONNEMENT ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 44

1. À PROPOS DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ILE TRANSDUCER ARRAYS

1.1. Description du dispositif

L'Optune Lua est un dispositif portable. Il génère des champs électriques, appelés champs de traitement de la tumeur (« TTFields »). Les ILE Transducer Arrays raccordés au dispositif délivrent les TTFields à la poitrine. Les TTFields sont destinés à détruire les cellules cancéreuses dans les poumons.
Le kit de traitement Optune Lua désigne le générateur de champs électriques (Optune Lua, le dispositif), le câble de connexion, le bloc d'alimentation, les batteries, le chargeur de batteries et les ILE Transducer Arrays.

1.2. Destination

Le kit de traitement Optune Lua est indiqué pour le traitement des patients atteints de mésothéliome non résécable, avancé ou métastatique, en utilisation simultanée avec du pémétrexed et une chimiothérapie à base de platine.

Le traitement est destiné aux patients adultes, âgés de 18 ans ou plus.
Le dispositif est prévu pour un traitement à domicile pendant au moins 18 heures par jour sur une moyenne mensuelle.

1.3. Contre-indications, mises en garde, précautions et remarques

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas le kit de traitement Optune Lua si vous portez un implant électrique.

N'utilisez pas le kit de traitement Optune Lua si vous avez une sensibilité connue aux hydrogels conducteurs comme le gel utilisé avec les électrodes 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 Lua 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.

MISES EN GARDE

Mise en garde – Utilisez le kit de traitement Optune Lua uniquement après avoir reçu une formation dispensée par un personnel qualifié, qu'il s'agisse de votre médecin, d'un(e) infirmier(ère) ou de tout autre professionnel de santé qui a suivi un cours de formation assuré par le fabricant du dispositif (Novocure GmbH, Suisse). 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 de l'Optune Lua sans avoir reçu cette formation peut entraîner des interruptions du traitement et peut, dans de rares cas, provoquer des éruptions cutanées accrues, des plaies ouvertes sur le corps, des réactions allergiques, voire un choc électrique.

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.

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.

PRÉCAUTIONS

Attention – N'utilisez pas de pièces qui ne sont pas fournies avec le kit de traitement Optune Lua ou qui ne vous ont pas été envoyées par le fabricant du dispositif ou remises par votre médecin. L'utilisation d'autres pièces, fabriquées par d'autres sociétés ou prévues pour être utilisées avec d'autres dispositifs, peut endommager le dispositif. Cela pourrait entraîner une interruption du traitement.

Attention – N'utilisez pas le kit de traitement Optune Lua si une des pièces semble endommagée (fils tordus, connecteurs ou prises mal fixés, fissures ou cassures au niveau du boîtier en plastique). L'utilisation de composants détériorés peut endommager le dispositif et entraîner une interruption du traitement.

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

Attention – Avant de brancher ou de débrancher les arrays de transduction, assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation de l'Optune Lua est en position OFF (Arrêt). Le fait de débrancher les arrays de transduction lorsque l'interrupteur d'alimentation du dispositif est en position ON (Marche) pourrait déclencher une alarme et endommager le dispositif.

Attention – Si vous avez une maladie de peau grave sous-jacente au niveau de la poitrine, parlez-en avec votre médecin si cela peut empêcher ou entraver temporairement le traitement.

Attention – N'utilisez pas le kit de traitement Optune Lua 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 Lua n'a pas été testé chez la femme enceinte. On ignore quels effets indésirables le dispositif pourrait provoquer si vous êtes enceinte ou s'il sera efficace.

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

Attention – Ne placez pas le bloc d'alimentation dans un endroit où il est difficile de débrancher la fiche murale de la prise murale.

REMARQUES

Remarque – Le kit de traitement Optune Lua et les arrays de transduction déclenchent les détecteurs de métaux.

Remarque – Vous devez utiliser l'Optune Lua pendant au moins 18 heures par jour. L'utilisation du kit de traitement Optune Lua pendant moins de 18 heures par jour diminue vos chances de répondre au traitement.

Remarque – N'arrêtez pas l'utilisation de l'Optune Lua même si vous l'avez utilisé moins que les 18 heures par jour recommandées. Vous ne devez cesser d'utiliser le dispositif 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 d'une heure, emportez une batterie supplémentaire 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 supplémentaire et/ou le bloc d'alimentation, votre traitement risque d'être interrompu.

Remarque – Assurez-vous d'avoir au moins 12 arrays de transduction supplémentaires à tout moment. Cela vous permettra d'attendre la livraison d'arrays de transduction suivante. Pensez à commander d'autres arrays de transduction lorsqu'il vous reste encore au moins 12 arrays de transduction supplémentaires. Si vous ne commandez pas les arrays de transduction à temps, vous risquez de subir une interruption du 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 avec cette batterie entièrement chargée commence à diminuer. Par exemple, si le voyant de batterie faible se met à clignoter au bout d'une 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.

Remarque – Vous devriez avoir le guide de dépannage en permanence sur vous. Ce guide est nécessaire pour garantir le bon fonctionnement du kit de traitement Optune Lua. Si vous n'utilisez pas le kit de traitement correctement, vous risquez de subir une interruption du traitement.

Remarque – N'obstruez pas les orifices d'aération situés à l'avant et à l'arrière du dispositif. L'obstruction des orifices d'aération peut entraîner une surchauffe et un arrêt du dispositif, conduisant à une interruption du traitement. Si cela se produit, désobstruez les orifices d'aération, attendez 5 minutes et redémarrez le dispositif. Si les orifices d'aération sont obstrués par des poils d'animaux ou de la poussière, renvoyez le dispositif pour un entretien.

Remarque – N'obstruez pas les orifices d'aération du chargeur de batteries sur les côtés du chargeur. L'obstruction des orifices d'aération peut entraîner une surchauffe du chargeur. Cela pourrait empêcher la charge des batteries. Si les orifices d'aération sont obstrués par des poils d'animaux ou de la poussière, renvoyez le chargeur pour un entretien.

Remarque – Les arrays de transduction sont à usage unique et ne doivent pas être retirés de votre corps puis remis en place. Si vous remettez un array de transduction déjà utilisé sur votre poitrine, il risque de ne pas adhérer correctement à votre peau et le dispositif pourrait s'éteindre.

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

Remarque – Le dispositif est muni d'un câble qui peut entraîner des trébuchements lorsqu'il est branché sur une prise électrique.

2. BÉNÉFICE ET PREUVES CLINIQUES

Bénéfice clinique

Les patients utilisant l'Optune Lua avec des médicaments anticancéreux ont vécu plus longtemps que les patients qui ont utilisé uniquement des médicaments anticancéreux. Dans l'étude clinique, la moitié des patients a vécu pendant plus de 18,2 mois contre 12,1 mois pour les patients traités uniquement par des médicaments anticancéreux. En outre, deux fois plus de patients utilisant l'Optune Lua conjointement avec des médicaments anticancéreux étaient vivants après deux ans (40 %) par rapport aux patients traités uniquement par des médicaments anticancéreux (20 %).

Preuves cliniques

Une étude clinique, appelée l'étude STELLAR, a été menée pour évaluer l'utilisation de l'Optune Lua simultanément avec des médicaments anticancéreux pour traiter le mésothéliome non résécable (impossible à retirer par chirurgie). L'étude incluait 80 participants.

Les participants qui ont utilisé l'Optune Lua avec des médicaments anticancéreux ont vécu plus longtemps que les participants qui ont pris uniquement des médicaments anticancéreux dans le passé.

La moitié des patients qui ont utilisé l'Optune Lua avec des médicaments anticancéreux ont vécu pendant plus de 18,2 mois après le début de leur traitement et la moitié des patients n'ont pas connu de croissance de leur mésothéliome pendant plus de 7,6 mois après le début de leur traitement. 95 % des patients ont obtenu une réponse partielle ou une maladie stable.

L'apparition de problèmes médicaux systémiques lors de l'utilisation de l'Optune Lua avec des médicaments anticancéreux était identique à celle des participants qui ont utilisé uniquement des médicaments anticancéreux dans le passé.

Des problèmes cutanés locaux sous les arrays de transduction ont été observés chez 57 patients sur 80 dans l'étude (éruption cutanée rouge, petites plaies ou cloques). Ceci était attendu. Aucun de ces cas de problèmes cutanés n'a entraîné de lésions de la peau impossibles à résorber. L'irritation a disparu après avoir été traitée avec une crème à base de stéroïdes et après le déplacement des arrays de transduction. Seuls 4 participants ont présenté des problèmes cutanés sévères.

Ces problèmes ont conduit à l'arrêt du traitement chez 3 participants. Dans tous les cas, l'éruption cutanée a disparu après l'arrêt du traitement.

3. QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ILE TRANSDUCER ARRAYS ?

Une irritation cutanée est souvent observée sous les arrays de transduction lors de l'utilisation du kit de traitement Optune Lua. Cela se manifeste par une éruption cutanée rouge, des petites plaies ou des cloques sur votre poitrine. En règle générale, cela n'entraîne pas de lésions cutanées impossibles à résorber.

L'irritation peut être traitée avec une crème à base de stéroïdes ou en déplaçant les arrays de transduction. Si vous n'utilisez pas la crème à base de stéroïdes, 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.

Dans une étude clinique sur le kit de traitement Optune Lua avec des médicaments anticancéreux utilisés pour traiter votre type de cancer du poumon, le dispositif a conduit à une irritation cutanée chez environ deux tiers des patients (66 %). La plupart de ces cas n'étaient pas sévères et ont été traités avec des crèmes topiques. Seule une poignée de patients (5 %) a présenté une éruption cutanée sous les arrays de transduction du dispositif et d'autres problèmes cutanés.

Le tableau ci-dessous indique à quelle fréquence des problèmes médicaux sévères sont survenus chez les patients utilisant le kit de traitement Optune Lua avec des médicaments anticancéreux, dans cette étude clinique. Seule l'irritation cutanée a été causée par le kit de traitement Optune Lua. Les autres problèmes médicaux étaient dus au cancer lui-même ou aux médicaments anticancéreux utilisés avec le dispositif.

Problème médical	Kit de traitement Optune Lua avec des médicaments anticancéreux
Faible nombre de globules blancs et rouges	18 participants sur 80 (23 %)
Troubles généraux	6 participants sur 80 (8 %)
Éruption cutanée sous les arrays de transduction du dispositif et autres problèmes cutanés	4 participants sur 80 (5 %)
Troubles respiratoires	4 participants sur 80 (5 %)
Vomissements et ulcère	3 participants sur 80 (4 %)
Troubles cardiaques	3 participants sur 80 (4 %)
Infections	2 participants sur 80 (3 %)
Troubles musculaires	1 participant sur 80 (1 %)
Troubles rénaux	1 participant sur 80 (1 %)
Troubles hépatiques	1 participant sur 80 (1 %)

Voici en suivant une liste des problèmes potentiels associés à l'utilisation correcte ou incorrecte du kit de traitement Optune Lua.

- Toxicité cutanée liée au traitement
- Réaction allergique à l'adhésif ou au gel

- Surchauffe des ILE Transducer Arrays conduisant à des douleurs et/ou des brûlures cutanées locales
- Infection aux endroits où les ILE Transducer Arrays sont en contact avec la peau
- Sensation de chaleur et de picotements localisée sous les ILE Transducer Arrays
- Réaction au niveau du site du dispositif médical
- Contractions musculaires
- Lésion cutanée/ulcère cutané

4. MÉCANISME D'ACTION ET PERFORMANCES

Votre médecin vous a prescrit le kit de traitement Optune Lua pour une utilisation à domicile parce que vous êtes un(e) bon(ne) candidat(e) pour un traitement avec ce dispositif.

Un médecin peut prescrire le kit de traitement Optune Lua pour traiter un patient atteint de mésothéliome qui ne peut pas être soigné par chirurgie ou radiothérapie.

Le kit de traitement Optune Lua est utilisé simultanément avec du pémétrexed et du cisplatine ou du carboplatine (types de médicaments anticancéreux).

Le kit de traitement Optune Lua est un dispositif portable. Il génère des champs électriques, appelés champs de traitement de la tumeur (« TTFields »). Les ILE Transducer Arrays raccordés au dispositif délivrent les TTFields à votre poitrine. Les TTFields sont destinés à détruire les cellules cancéreuses dans les poumons.

Le dispositif et la batterie sont transportés dans un sac à bandoulière. Vous devez les utiliser autant que possible.

Dans ce manuel, le terme « kit de traitement Optune Lua » désigne le générateur de TTFields (aussi appelé « le dispositif »), le câble de connexion, le bloc d'alimentation, les batteries, le chargeur de batteries et les ILE Transducer Arrays.

5. PRÉSENTATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ILE TRANSDUCER ARRAYS

Vous serez peut-être en mesure d'utiliser le kit de traitement Optune Lua 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 Lua autant d'heures par jour que possible. Vous pouvez faire de courtes pauses en fonction de vos besoins personnels.

Lorsque vous commencerez le traitement, votre médecin ou un représentant de Novocure vous apprendra comment utiliser le dispositif, remplacer les arrays de transduction, recharger et remplacer les batteries, et brancher le dispositif. Le représentant de Novocure vous apprendra aussi ce que vous devez faire si une alarme retentit et vous donnera un numéro de téléphone à appeler pour obtenir un support technique. Après cette courte formation, avec l'aide d'un membre de votre famille ou d'un prestataire de soins si nécessaire, vous serez en mesure d'utiliser correctement le kit de traitement Optune Lua.

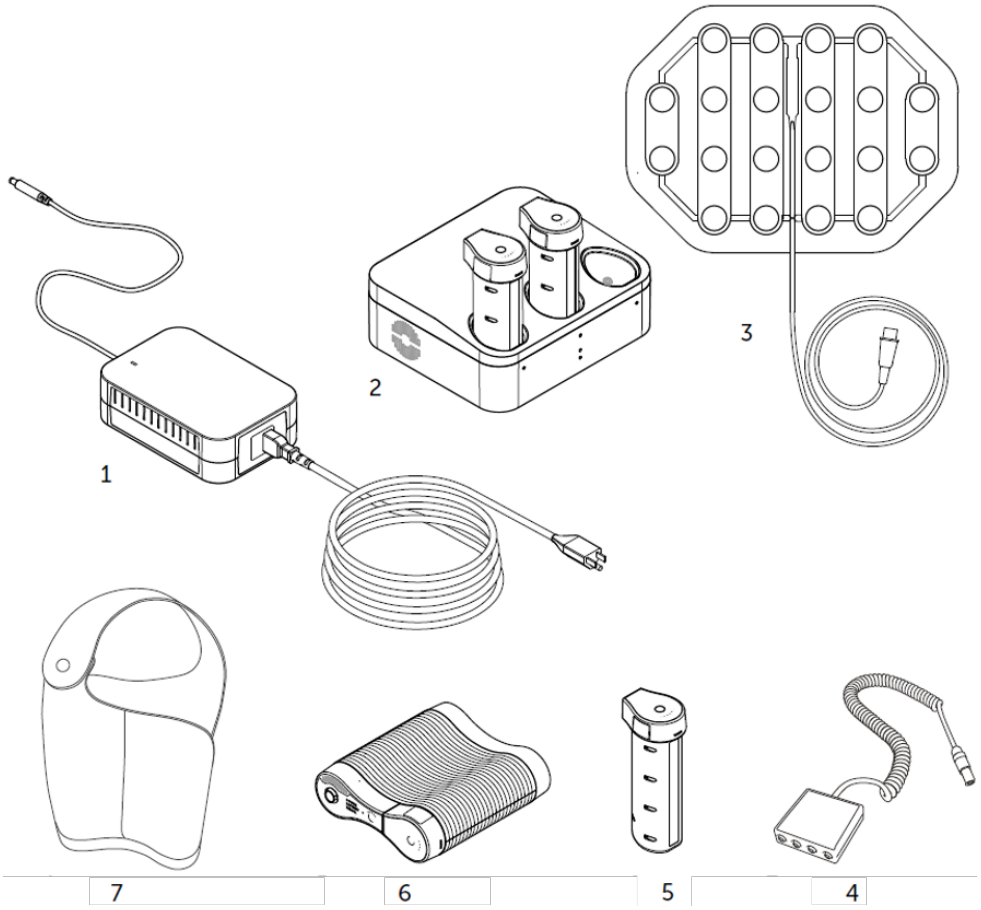
Vous serez aussi capable de changer les batteries, de les charger et de remplacer les arrays de transduction selon les besoins.

Le dispositif peut être transporté lorsque vous utilisez une batterie. Vous pouvez continuer votre vie quotidienne normale tout en portant le dispositif dans un sac en bandoulière. Le kit de traitement Optune Lua comprend quatre batteries rechargeables. Chaque batterie aura une autonomie maximale de deux heures. Lorsque vous dormez ou à d'autres moments pendant lesquels vous prévoyez de rester au même endroit durant un certain temps, branchez le dispositif à une prise murale standard.

Le kit de traitement Optune Lua ne nécessite aucun entretien régulier. Le dispositif ne comporte pas non plus de paramètres à modifier. Vous devez seulement vérifier que le dispositif dispose d'un bloc d'alimentation (batterie chargée ou raccordement à une prise murale) et l'allumer et l'éteindre. Si le dispositif ne fonctionne pas, une alarme retentira. Un guide de dépannage est fourni dans ce manuel (section 12).

Vous pouvez aussi appeler le numéro de téléphone du support technique 24 h/24 (section 13).

Remplacez les arrays de transduction au moins deux fois par semaine. Limitez les interruptions de traitement au minimum. Vous pouvez interrompre le traitement pour vos besoins personnels comme la toilette, l'exercice physique ou à tout moment où vous avez besoin d'une interruption de traitement prévue. Vous devrez arrêter le traitement (éteindre le dispositif) pour remplacer les arrays de transduction. Pour prendre une douche, débranchez les arrays de transduction du dispositif (laissez les arrays de transduction sur votre poitrine) et enveloppez votre poitrine avec une protection étanche pour qu'elle ne soit pas mouillée. Vous pouvez prendre une douche intégrale et mouiller tout votre corps lorsque vous ne portez pas les arrays de transduction (par exemple, lorsque vous les avez retirés, mais avant de les remplacer par une paire neuve).



1. Bloc d'alimentation (Optune Lua Power Supply) (SPS9200)
2. Chargeur de batteries (Charger for Optune Lua Battery) (ICH9100)
3. ILE Transducer Array (petit : ILE1010, ILE1010W)
   (grand : ILE1030, ILE1030W)
4. Câble de connexion (Optune Lua Connection Cable) (CAD9100)
5. Batterie (Optune Lua Battery) (IBH9200)
6. Générateur de champs électriques Optune Lua™ – le dispositif (TFT9200)
   (Optune Lua™ Electric field generator – the device)
7. Sac de transport (Carrying Bag)

Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Dispositif

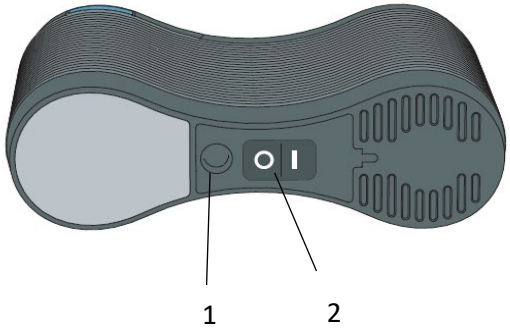
- L'Optune Lua est un dispositif automatique.

- Le traitement par TTField devrait être utilisé de manière aussi continue que possible (pendant au minimum 18 heures par jour, 7 jours par semaine). Les interruptions du traitement devraient être aussi courtes que possible.

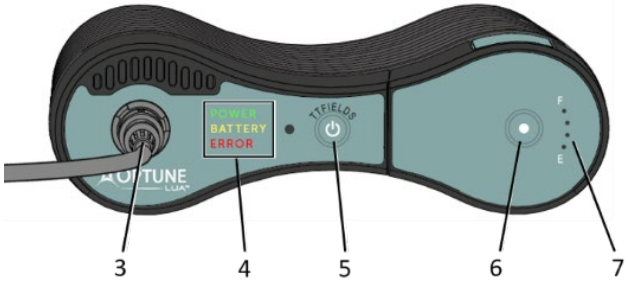
- Vous devrez apprendre à placer le dispositif dans un sac de transport, à raccorder une batterie et à faire fonctionner le dispositif.

- Les commandes suivantes vous permettront d'utiliser le kit :

Arrière



Avant

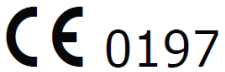


1. Port du bloc d'alimentation
2. Interrupteur d'alimentation de l'Optune Lua
3. Prise du câble de connexion (CAD)
4. Voyants POWER (ALIMENTATION)/BATTERY (BATTERIE)/ERROR (ERREUR)
5. Bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields
6. Bouton de test de la batterie
7. Jauge de la batterie

6. 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	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 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 arrays usagés ou qui ne sont plus utilisés.
Li-ion	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 ILE 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 ILE Transducer Arrays sont stérilisés par irradiation gamma
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser les ILE Transducer Arrays si leur emballage est percé.
	Protéger de la chaleur et des sources radioactives Le dispositif Optune Lua et les pièces du kit de traitement doivent être maintenus à l'écart de la chaleur extrême et des sources de rayonnements
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 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 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 Lors du port du dispositif, ne pas entrer dans des pièces très humides ou qui présentent un risque d'exposition directe à l'eau. Ne pas utiliser le dispositif s'il n'est pas dans son sac de transport. Ne pas exposer le dispositif à la pluie directe.
	Uniquement destiné à un usage intérieur Le chargeur et le bloc d'alimentation sont uniquement destinés 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 stockage Ne pas exposer à des températures inférieures à -5 °C ou supérieures à 40 °C
	Plage d'humidité de stockage Ne pas exposer à un taux d'humidité inférieur à 15 % ou supérieur à 93 %
	Fragile, manipuler avec précaution
	Codage noir et blanc de P1 P2 N1 N2 sur le boîtier de connexion
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	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 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

7. AVANT DE COMMENCER

- Un ILE Transducer Array est une électrode adhésive qui délivre les champs de traitement de la tumeur à la poitrine.

- Vous aurez besoin de quatre (4) ILE Transducer Arrays (stériles) tous les 3-4 jours pour continuer le traitement avec le kit de traitement Optune Lua.

- Vous devrez vous assurer d'avoir les arrays de transduction de la bonne dimension selon la taille de votre torse.

- Veillez à disposer d'un stock suffisant d'ILE Transducer Arrays pour continuer le traitement jusqu'à la prochaine visite chez le médecin.

- Avant d'utiliser un ILE Transducer Array, assurez-vous que son emballage est scellé en frottant délicatement l'emballage entre votre pouce et votre index sur chacun des quatre côtés. Tous les côtés de l'emballage doivent être fermés. Le sceau de l'emballage ne doit présenter aucune ouverture. Si l'emballage n'est pas scellé, l'array de transduction peut être endommagé. Un array de transduction endommagé ne fonctionnera pas correctement et peut entraîner un arrêt du dispositif. N'utilisez **pas** un ILE Transducer Array dont l'emballage a déjà été ouvert. Les ILE Transducer Arrays sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

- Les ILE Transducer Arrays sont fournis stériles pour un usage unique.

- Maintenance et nettoyage – Les ILE Transducer Arrays sont fournis stériles pour un usage unique ; ils ne nécessitent pas de maintenance, de nettoyage ou de désinfection.

- Les ILE Transducer Arrays doivent être utilisés uniquement avec le kit de traitement Optune Lua.

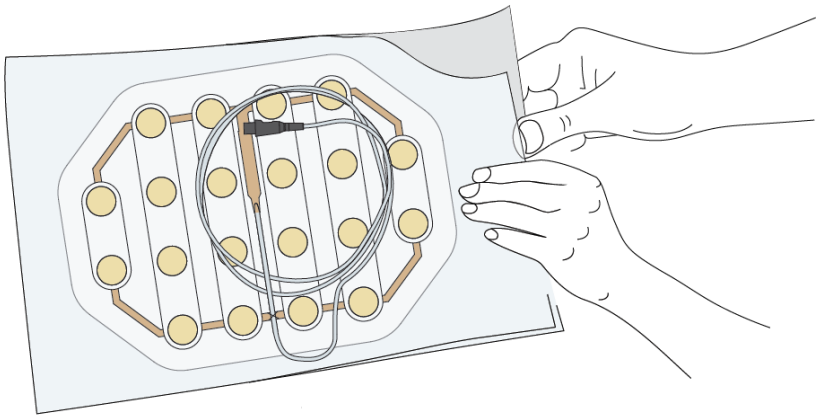
- Le médecin vous montrera où placer chaque array sur votre poitrine.

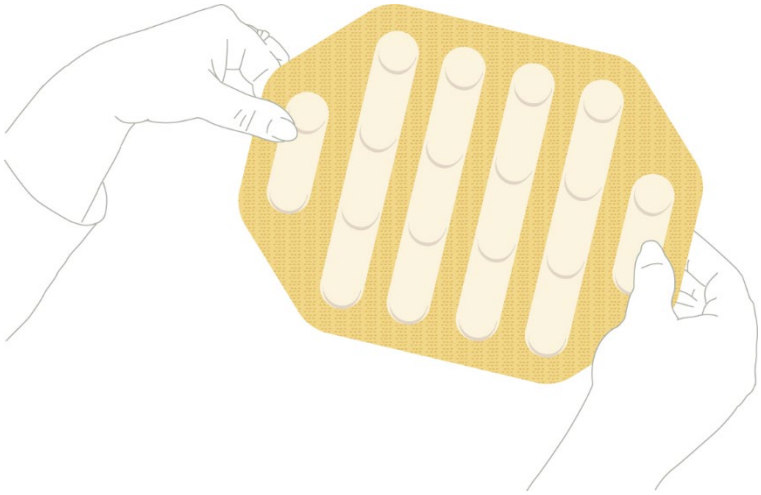
8. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

8.1. Retrait de l'array de transduction de son emballage

Les ILE Transducer Arrays se déclinent en deux tailles : petit et grand. Vous devez utiliser deux grands arrays de transduction à l'avant et à l'arrière de votre poitrine. Vous devez utiliser deux grands ou deux petits arrays de transduction sur vos deux flancs (sur les côtés, sous les aisselles), en fonction de la taille de votre poitrine.

Ouvrez l'enveloppe transparente de chacun des quatre (4) ILE Transducer Arrays en séparant doucement les bords opposés de l'enveloppe. Tenez l'array de transduction comme indiqué sur l'illustration.





8.2. Préparation de la peau avant la mise en place des arrays de transduction

- Lavez-vous la poitrine et les flancs en utilisant un savon doux.

- Retirez de votre peau tout résidu d'adhésif provenant des arrays de transduction précédents en la nettoyant avec de l'huile pour bébé.

- Si vous avez une pilosité importante au niveau du torse, rasez-vous la poitrine en utilisant un rasoir électrique. Veillez à ne laisser aucun poil.

- Nettoyez votre peau avec de l'alcool à 70 % (de qualité médicale, quel que soit le fabricant).

- Si la peau est rouge, appliquez la crème à base de stéroïdes qui vous a été prescrite par votre médecin.

- Si vous avez des plaies sur la peau, soignez-les en suivant les instructions de votre médecin traitant.

- Attendez au moins 15 minutes et à nouveau, nettoyez délicatement votre peau avec de l'alcool à 70 % pour faciliter l'adhérence des arrays de transduction.

8.3. Mise en place des arrays de transduction

Tous les 3 à 4 jours (environ deux fois par semaine), remplacez les arrays de transduction en effectuant les étapes suivantes :

- Retirez les arrays de transduction présents sur votre poitrine et vos flancs en décollant l'adhésif médical de votre peau.

- Veuillez noter les couleurs noire et blanche des connecteurs des arrays de transduction : chaque paire de la même couleur sera positionnée à l'opposé l'une de l'autre sur votre corps.

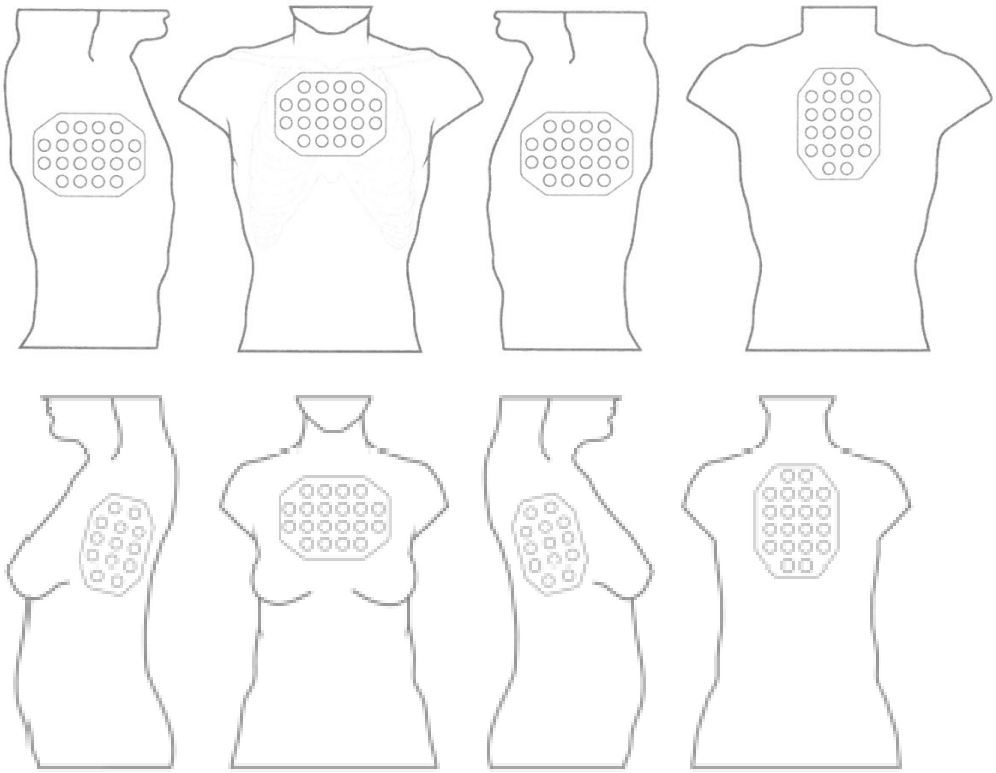
- Retirez la pellicule protectrice du premier array de transduction.

- Placez l'array de transduction sur votre poitrine au même endroit que précédemment, mais en décalant l'array de transduction de 2 cm pour éviter les zones de rougeur.

- Placez les trois autres arrays de transduction de la même façon.

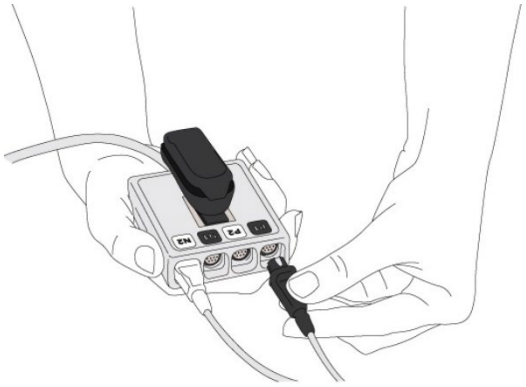
- Vous devrez demander de l'aide à un ami ou un membre de votre famille pour placer l'array de transduction arrière.

- Appuyez sur tout le pourtour de l'adhésif de l'array de transduction pour bien l'appliquer sur la peau.



8.4. Connexion des ILE Transducer Arrays au dispositif Optune Lua

1. Raccordez les quatre connecteurs blancs et noirs des arrays de transduction aux prises blanches et noires correspondantes sur le boîtier du câble de connexion Optune Lua.
2. Appuyez fermement pour vérifier que les connecteurs sont insérés à fond.
3. Rassemblez les fils des arrays de transduction et attachez-les avec un petit morceau de ruban adhésif à un endroit pratique.
4. Vous pouvez fixer la pince du câble de connexion à votre ceinture.



8.5. Le câble de connexion

- Le câble de connexion est le cordon spiralé extensible, qui va du boîtier de connexion au dispositif. Les quatre connecteurs des arrays de transduction (deux noirs et deux blancs) sont branchés au boîtier de connexion. Le code couleur noir et blanc correspond à la position des arrays de transduction sur le corps.

  Suivez les instructions pour effectuer la connexion au dispositif :

  1. Vérifiez que la flèche sur le câble de connexion est orientée vers le haut et est alignée avec la flèche sur la prise du câble de connexion du dispositif, et branchez le câble de connexion.
  2. Enfoncez le câble de connexion jusqu'à ce que vous entendiez un déclic. Celui-ci indique que le câble de connexion est bien en place.

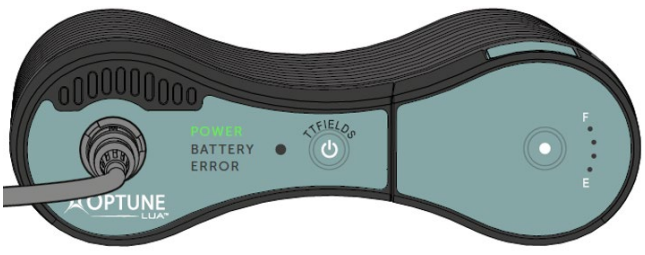
8.6. Démarrage et arrêt du dispositif

POUR DÉMARRER LE TRAITEMENT *:*

Les arrays de transduction doivent être fixés sur votre corps.

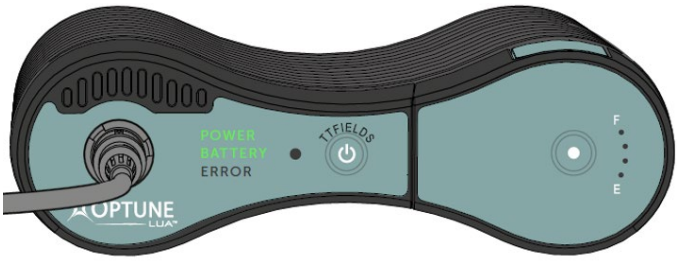
1. Branchez les arrays de transduction au boîtier du câble de connexion (voir les sections 8.4 et 8.5).
2. Branchez le câble de connexion au dispositif, en alignant la flèche du connecteur avec la flèche de la prise (voir la section 8.5).
3. Connectez une source d'alimentation, soit une batterie chargée (section 8.7) soit un bloc d'alimentation (section 8.9), au dispositif.
4. Allumez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation.

5. Attendez environ 10 secondes que l'auto-contrôle se termine, jusqu'à ce que le voyant « POWER » (ALIMENTATION) vert s'allume.

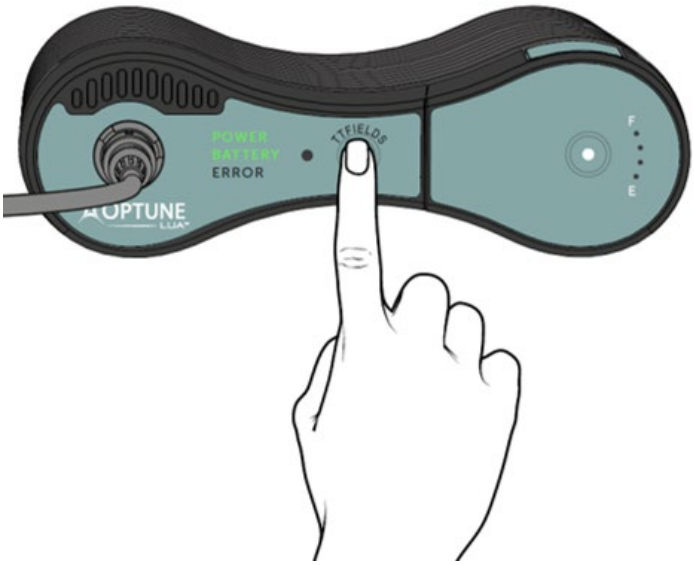


REMARQUE : si une batterie chargée est installée (et qu'aucun bloc d'alimentation n'est connecté), le voyant « BATTERY » (BATTERIE) vert s'allume. Si le dispositif est connecté au bloc

d’alimentation, il sera alimenté par le bloc d’alimentation et le voyant « BATTERY » (BATTERIE) s’éteindra.



6. Activez les TTFields en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields.



Le voyant « TTFIELDS », au-dessus du bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields, devrait s’allumer en bleu et rester allumé pendant que le traitement est actif.

REMARQUE :
si le voyant bleu ne s’allume pas, le traitement est désactivé ; vous devez alors vérifier la configuration et recommencer la procédure. Si, après cela, les voyants ne s’allument pas, reportez-vous au guide de dépannage (section 12). Si vous rencontrez toujours des problèmes, contactez le support technique de Novocure (section 13).
Les voyants vert, bleu et jaune s’atténuent automatiquement dans une pièce sombre. Le niveau d’intensité du voyant « ERROR » (ERREUR) rouge est permanent.
Si le bouton TTFields n’est pas actionné dans les 10 minutes environ après que le dispositif a été allumé, un signal de notification retentit avec un voyant « TTFIELDS » bleu clignotant, pour indiquer que la thérapie est désactivée. Il s’agit d’un rappel pour démarrer la thérapie. Le bouton TTFields doit être actionné une fois pour faire taire l’alarme et de nouveau pour démarrer la thérapie. Le voyant « TTFIELDS » bleu s’allume alors.

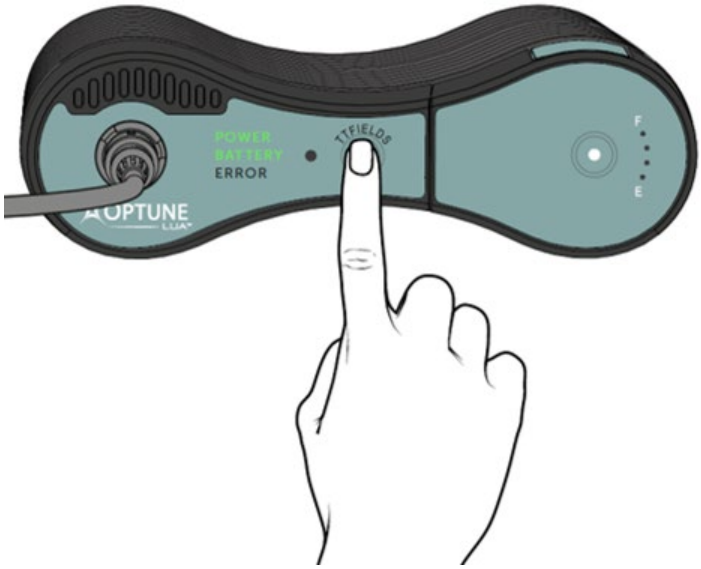
POUR ARRÊTER LE TRAITEMENT :

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

A. Lorsque le dispositif fonctionne correctement et que vous avez besoin de faire une pause :

1. Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton TTFields. La thérapie TTFields s'arrête, comme indiqué par le voyant « TTFIELDS » bleu qui s'éteint.

   REMARQUE : l'alimentation du dispositif est toujours active.



2. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation.

B. Si une erreur se produit :

Si une erreur se produit, le dispositif arrête le traitement et émet une alarme sonore forte. Le voyant « ERROR » (ERREUR) rouge s'allume (comme illustré ci-dessous).

1. Appuyez sur le bouton TTFields pour arrêter l'alarme. Le voyant « ERROR » (ERREUR) rouge s'éteint. Si l'alarme sonore persiste, passez à l'étape suivante pour faire taire l'alarme.

2. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation.

C. Si le voyant Low BATTERY (BATTERIE faible) s'allume :

Lorsque votre batterie est épuisée (au bout d'une heure environ), l'émission de TTFields s'éteint (le dispositif arrête le traitement) et une alarme est émise.

REMARQUE : l'alarme sonore est identique à l'alarme que le dispositif émet lorsqu'une erreur se produit. Cependant, dans ce cas, les deux voyants « BATTERY » (BATTERIE) jaune et « ERROR » (ERREUR) rouge s'allument.

1. Appuyez sur le bouton TTFields pour arrêter l'alarme. Le voyant « ERROR » (ERREUR) rouge s'éteint.

2. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation.

3. Remplacez la batterie (voir la section 19).

8.7. Connexion et déconnexion de la batterie

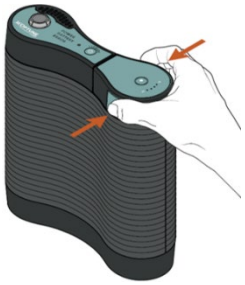
Le kit de traitement Optune Lua est fourni avec quatre batteries rechargeables. Le fonctionnement du dispositif Optune Lua nécessite une seule batterie à la fois. Les trois autres batteries devraient rester dans le chargeur de batteries.
Si vous prévoyez de quitter votre domicile pendant plus d'une heure, emportez des batteries supplémentaires.

1. Glissez la batterie dans le dispositif.
2. Enfoncez délicatement la batterie jusqu'à entendre un déclic, indiquant qu'elle est entièrement enclenchée.

REMARQUE : veillez à ne pas laisser tomber la batterie dans son emplacement ou à ne pas forcer son insertion.

3. Remplacez la batterie chaque fois qu'elle est épuisée (lorsque le voyant « BATTERY » (BATTERIE) devient jaune).

Appuyez délicatement sur la batterie pour la verrouiller en place.



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

Rechargez les batteries dans le chargeur (section 8.8) pendant deux à quatre heures. Les batteries conserveront l'essentiel de leur charge pendant plusieurs jours après leur retrait du chargeur, mais elles finiront par se décharger. Les batteries ne seront pas endommagées si elles restent dans le chargeur après avoir été complètement chargées ; vous pouvez donc les laisser dans le chargeur lorsqu'elles ne sont pas nécessaires.

Vous pouvez charger et utiliser les batteries de nombreuses fois pendant environ six à neuf mois. Au fil du temps, la durée pendant laquelle les batteries peuvent faire fonctionner le dispositif (avant que le voyant Low BATTERY (BATTERIE faible) jaune s'allume et que l'alarme retentisse) diminuera. Si la durée entre le début du traitement avec une batterie pleine et l'alarme de batterie faible, le retentissement de l'alarme sonore et l'illumination du voyant « ERROR » (ERREUR) rouge descend sous 50 minutes, contactez le support technique (section 13) pour obtenir des batteries de rechange.

Le voyant de la batterie passe du vert au jaune lorsque la charge de la batterie descend sous un certain seuil. Cela indique que la batterie doit bientôt être changée. Le traitement continue à être administré tant que le voyant Low BATTERY (BATTERIE faible) jaune est allumé jusqu'à

ce que l'alarme sonore retentisse et que le voyant « ERROR » (ERREUR) rouge s'allume. Lorsque cela se produit, le traitement s'arrête, le dispositif doit être éteint et la batterie remplacée.

Lorsque le voyant « BATTERY » (BATTERIE) devient jaune, il y a deux façons de continuer votre traitement :

A. Première option :

Si vous êtes à proximité du bloc d'alimentation murale, connectez le bloc d'alimentation à la prise murale pour assurer une thérapie continue. Cela peut être utilisé avant que la batterie ne soit entièrement déchargée et avant que le dispositif ne déclenche une alarme. Suivez les instructions :

1. Branchez le bloc d'alimentation murale à l'arrière du dispositif Optune Lua (section 8.9). Le traitement continue tandis que le voyant du dispositif indique que celui-ci ne fonctionne plus sur batterie.
2. Appuyez sur les deux boutons bleus de chaque côté de la batterie et retirez la batterie en la soulevant hors du dispositif.
3. Chargez la batterie retirée (section 8.8).
4. Continuez le traitement en utilisant le bloc d'alimentation murale.

B. Deuxième option :

Si vous n'êtes pas à proximité d'un bloc d'alimentation murale, suivez les instructions pour remplacer la batterie :
REMARQUE : si la batterie est totalement déchargée, commencez à l'étape 2.

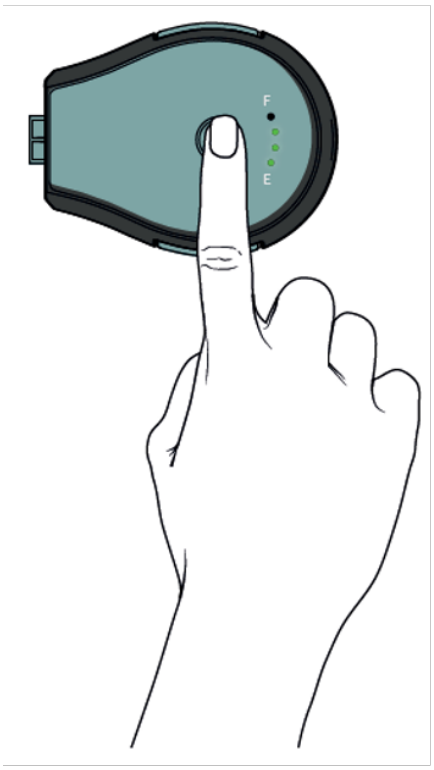
1. Appuyez sur le bouton TTFields pour arrêter le traitement.
2. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation (à l'arrière du dispositif).
3. Appuyez sur les deux boutons bleus de chaque côté de la batterie et retirez la batterie en la soulevant hors du dispositif.
4. Choisissez une autre batterie entièrement chargée.
5. Glissez la batterie entièrement chargée dans le dispositif.
6. Enfoncez délicatement la batterie jusqu'à entendre un déclic, indiquant qu'elle est entièrement enclenchée.
7. Voir la section 8.8 pour vérifier la jauge de la batterie.
8. Allumez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation et attendez environ 10 secondes jusqu'à ce que le dispositif termine l'auto-contrôle.
9. Démarrez le traitement en appuyant sur le bouton TTFields (section 8.6).
10. Insérez la batterie usagée dans le chargeur de batteries pour la recharger (section 8.8).

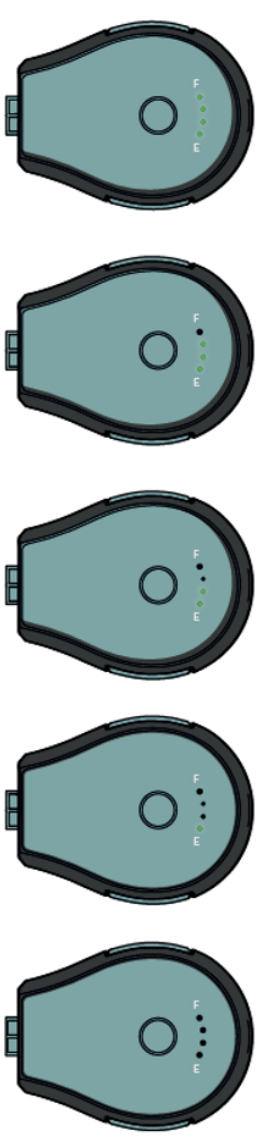
8.8. Charge de la batterie

VÉRIFICATION DE LA JAUGE DE LA BATTERIE

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

Pour vérifier la capacité de la batterie, appuyez une fois sur le bouton situé en haut de la batterie. La capacité de la batterie sera indiquée par la jauge lumineuse située à droite du bouton. La jauge va de plein (F) à vide (E), comme la jauge d'essence d'une voiture.





Charge complète

Charge à 75 %

Charge à 50 %

Charge à 25 %

Vide

Le chargeur de batteries recharge les batteries usagées. Le chargeur de batteries est alimenté par une prise murale standard. Chaque batterie s'insère dans un emplacement qui la raccorde directement au chargeur.

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. Les voyants à l'avant du chargeur s'allumeront lors d'un auto-contrôle, puis le petit voyant situé au centre du panneau avant s'allumera en vert pour indiquer que le chargeur est alimenté.

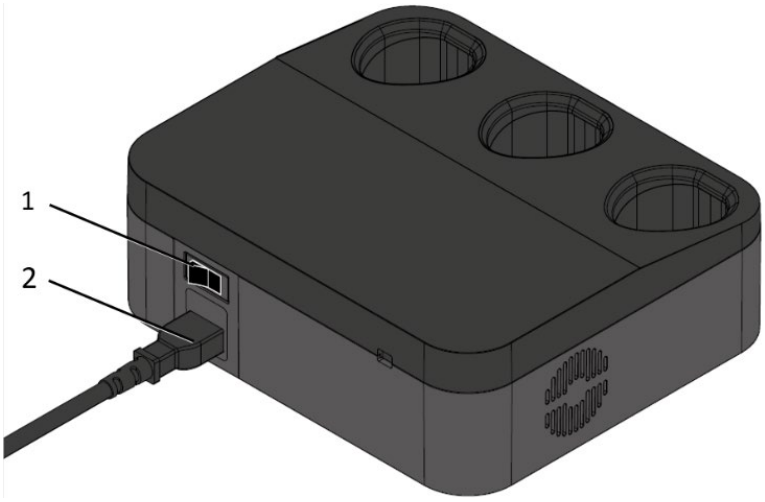
POUR RECHARGER UNE BATTERIE USAGEE :

1. Placez la batterie usagée dans l'une des trois ouvertures situées sur la partie supérieure du chargeur. Faites glisser la batterie jusqu'à ce qu'elle soit bien insérée en place.

2. Le voyant qui se trouve directement devant l'ouverture dans laquelle la batterie est branchée s'allume en vert clignotant. Cela indique que la batterie est en charge. Le voyant vert clignote plus rapidement une fois que la batterie a été chargée à 95 % de sa capacité. Vous pouvez aussi vérifier la jauge de la batterie pendant la charge pour obtenir des informations concernant le niveau de charge de la batterie.

3. Lorsque la batterie est entièrement chargée (environ 2 à 4 heures), le voyant de charge passe du vert clignotant au vert fixe. Le voyant vert fixe disparaît lors du retrait de la batterie ou de la déconnexion du chargeur de la prise murale standard.

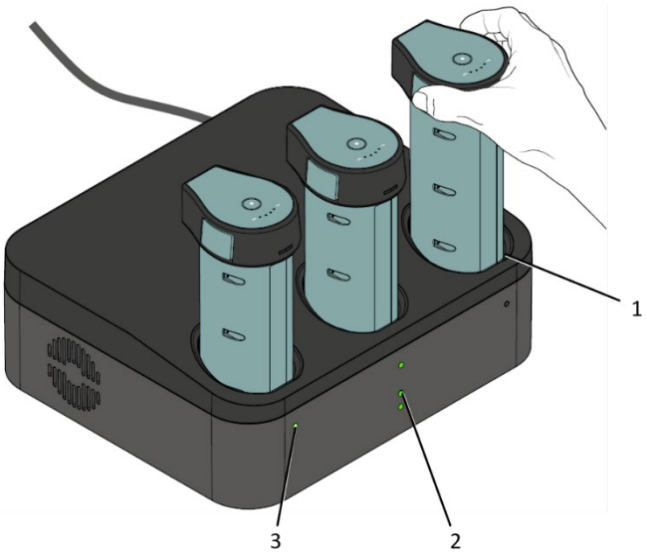
Si un voyant sur le panneau avant devient rouge, cela indique qu'il y a une erreur au niveau de la batterie ou du chargeur et vous devez contacter le support technique pour obtenir une assistance. N'utilisez pas une batterie si elle génère un voyant rouge sur le chargeur.
Laissez les batteries dans le chargeur, même une fois qu'elles sont entièrement chargées. Cela n'endommagera pas les batteries.



1. **Interrupteur d'alimentation**
2. **Câble d'alimentation**

Vue arrière du chargeur de batteries montrant l'interrupteur d'alimentation et l'endroit où le câble d'alimentation se branche

1. **Emplacement de charge de batterie**
2. **Voyant d'alimentation du chargeur**
3. **Voyant de charge de la batterie**



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

REMARQUE : le chargeur n'est pas destiné à être utilisé en présence de mélanges inflammables.

8.9. 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 13).

Lorsque le dispositif contient une batterie et est aussi raccordé au bloc d'alimentation murale, il utilise le bloc d'alimentation murale comme source d'alimentation privilégiée. Lorsque le câble d'alimentation murale est branché alors que le dispositif est alimenté par batterie, le dispositif bascule automatiquement de l'alimentation par batterie à l'alimentation électrique murale.

CONNEXION DU BLOC D'ALIMENTATION ENFICHABLE

1. Branchez le câble du bloc d'alimentation sur une prise murale standard.

REMARQUE :
vous n'avez pas besoin de retirer la batterie du dispositif pour utiliser le bloc d'alimentation murale.
Veuillez noter qu'une batterie contenue dans le dispositif ne se charge pas lorsque le dispositif est branché au bloc d'alimentation murale.
Si les TTFields sont activés, vous n'avez pas besoin de les arrêter.

2. Branchez le connecteur du bloc d'alimentation dans le port du bloc d'alimentation, situé à l'arrière du dispositif (à côté de l'interrupteur d'alimentation).

3. Si les TTFields sont déjà activés, le dispositif bascule automatiquement sur le bloc d'alimentation murale sans interrompre le traitement.

4. Si le dispositif est éteint, mettez l'interrupteur d'alimentation sur ON (Marche) et attendez environ 10 secondes jusqu'à ce que le dispositif termine l'auto-contrôle. Puis appuyez sur le bouton TTFields pour démarrer le traitement (comme décrit dans la section 8.6).

DÉCONNEXION DU BLOC D'ALIMENTATION ENFICHABLE ET RETOUR À L'ALIMENTATION SUR BATTERIE

Assurez-vous qu'une batterie chargée est correctement insérée dans le dispositif avant de retirer le bloc d'alimentation murale. Si les TTFields sont activés, vous devez les arrêter avant de retirer le bloc d'alimentation murale. Le dispositif s'éteindra et redémarrera en utilisant l'alimentation sur batterie une fois que le bloc d'alimentation aura été retiré. Dans ce cas, vous devrez appuyer sur le bouton TTFields pour démarrer le traitement (comme décrit dans la section 8.6), une fois que l'auto-contrôle sera terminé.

1. Retirez le connecteur du bloc d'alimentation de l'arrière du dispositif. Après huit secondes environ, le voyant « BATTERY » (BATTERIE) sur le panneau avant s'allume.

2. Rangez le bloc d'alimentation enfichable en vue d'une utilisation ultérieure.

8.10. Déconnexion du dispositif

Il y a deux façons de débrancher le dispositif afin de faire une pause dans le traitement :

- Débrancher le câble de connexion du dispositif.
- Débrancher les quatre arrays de transduction du boîtier du câble de connexion.

DÉBRANCHER LE CÂBLE DE CONNEXION DU DISPOSITIF

1. Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton TTFields.

2. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation.

3. Tenez le manchon de verrouillage du connecteur et retirez le câble de connexion de la prise.

ATTENTION ! 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 :

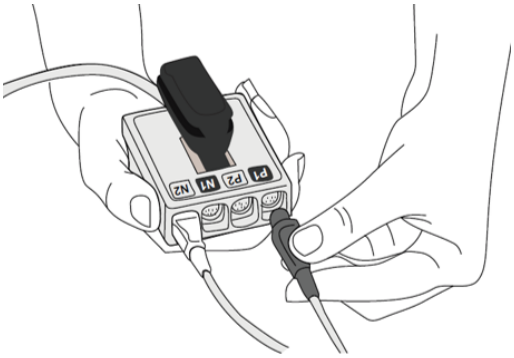
1. Branchez le câble de connexion dans le port avec les flèches pointant vers le haut.
2. Allumez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation. Attendez environ 10 secondes jusqu'à ce que le dispositif termine l'auto-contrôle.
3. Activez les TTFields en appuyant sur le bouton TTFields.

DÉBRANCHER LES ARRAYS DE TRANSDUCTION DU BOÎTIER DU CÂBLE DE CONNEXION

Pour faire une pause dans le traitement et vous déconnecter totalement du dispositif, débranchez les arrays de transduction du boîtier du câble de connexion. Les quatre arrays de transduction sont branchés sur le boîtier du câble de connexion (comme décrit dans la section 8.4). Le câble de connexion reste branché dans la prise du dispositif.

1. Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton TTFields.
2. Éteignez le dispositif Optune Lua en utilisant l'interrupteur d'alimentation.
3. Débranchez les quatre arrays de transduction du boîtier de connexion en retirant leurs connecteurs.

REMARQUE : vous devrez peut-être secouer doucement les connecteurs des arrays de transduction pour les retirer. Ne tirez pas sur le câble.



Pour redémarrer le traitement :

1. Branchez les quatre arrays de transduction dans les prises de couleur correspondante (noir ou blanc) sur le boîtier du câble de connexion.
2. Allumez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation et attendez environ 10 secondes jusqu'à ce que le dispositif termine l'auto-contrôle.
3. Activez les TTFields en appuyant sur le bouton TTFields.

8.11. Transport du dispositif

Le générateur de champs électriques (le dispositif) et la batterie tiennent dans un sac de transport. Ce sac peut être porté de trois manières : au moyen de la poignée supérieure, sur l'épaule/en bandoulière une fois la sangle de transport fixée ou encore comme un sac à dos, tel qu'illustré ci-dessous.

REMARQUE : ne placez pas le dispositif dans un autre sac. L'Optune Lua 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 arrêter le traitement. Si cela se produit, vous entendrez une alarme.

9. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES – FONCTIONNEMENT NORMAL, STOCKAGE ET TRANSPORT

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Tous les composants du kit de traitement doivent normalement être utilisés dans les conditions spécifiées ci-dessous :

- Essentiellement destiné à une utilisation à domicile
- Pour une utilisation en intérieur uniquement (chargeurs, bloc d'alimentation)
- Non prévu pour une utilisation sous la douche, dans une baignoire ou un lavabo, ni sous une forte pluie
- Non prévu pour une utilisation en présence de mélanges inflammables
- Peut tomber sur le sol sans présenter de risque pour la sécurité, mais il ne fonctionnera certainement plus

Conditions de visibilité : aucune
Nettoyage : tous les composants 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.

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

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Plage de température : -5 °C à +40 °C pour le dispositif et les pièces supplémentaires
- Plage de température : 5 °C à +27 °C pour les arrays de transduction

CONDITIONS DE TRANSPORT

Le transport aérien/terrestre du dispositif, des pièces supplémentaires et des ILE Transducer Arrays 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

10.DURÉE DE VIE ATTENDUE

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

La durée de vie attendue des ILE Transducer Arrays est de 9 mois.

Les ILE Transducer Arrays ont une date de péremption. Veuillez ne pas utiliser les arrays après cette date.

11.MISE AU REBUT

Veuillez contacter Novocure pour organiser la mise au rebut appropriée des arrays de transduction 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.

12.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
Le voyant POWER (ALIMENTATION) du dispositif ne s'allume pas après la mise sous tension du dispositif	1. Dispositif non raccordé à une source d'alimentation 2. Batterie épuisée 3. Dysfonctionnement de la batterie 4. Si bloc d'alimentation : raccordement incorrect à la prise murale 5. Dysfonctionnement du dispositif 6. Dysfonctionnement du bloc 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 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 4. Si le dispositif ne peut pas être alimenté par la batterie ou le bloc d'alimentation murale ou si un élément semble endommagé, ne pas utiliser le dispositif 5. Appeler le support technique
Câble détaché d'un array de transduction/du câble de connexion/du dispositif	1. Force physique excessive appliquée sur les câbles 2. Dysfonctionnement du dispositif	1. Faire taire le signal de notification en appuyant sur le bouton TTFields 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 4. Appeler le support technique
Dispositif ayant chuté ou mouillé	Utilisation incorrecte	1. Appuyer sur le bouton TTFields pour arrêter la thérapie 2. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur OFF (Arrêt) 3. Débrancher le dispositif du secteur 4. Appeler le support technique
Alarme du dispositif active et voyant Low BATTERY (BATTERIE faible) jaune	1. Batterie faible 2. Le dispositif est allumé, mais la thérapie n'a pas été activée	1. Remplacer la batterie comme décrit dans la section 19 2. Démarrer le traitement 3. Appuyer sur le bouton TTFields pour arrêter l'alarme 4. Attendre quelques secondes puis appuyer à nouveau sur le bouton TTFields

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
		5. Si les voyants bleus autour du bouton TTFields s'allument, la thérapie est maintenant activée Si le signal de notification retentit à nouveau au bout de quelques minutes : 1. Faire taire le signal de notification et mettre le dispositif complètement hors tension 2. Débrancher l'ensemble de l'équipement et s'assurer qu'aucun élément ne semble endommagé ou cassé. Si c'est le cas, remplacer l'élément endommagé avant de tenter de remettre le dispositif sous tension 3. Rebrancher l'ensemble de l'équipement dans le bon ordre et remettre le dispositif sous tension. Vérifier que l'auto-contrôle est terminé et appuyer sur le bouton TTFields 4. Vérifier que les orifices d'aération du dispositif ne sont pas obstrués 5. En cas de position allongée, se lever et faire des mouvements 6. S'assurer que les arrays de transduction adhèrent bien au corps et ajouter du sparadrap si nécessaire 7. Redémarrer le traitement 8. Si l'alarme continue à sonner, éteindre le dispositif et appeler le support technique
L'alarme du dispositif clignote, le voyant « TTFIELDS » au-dessus du bouton TTFields clignote en bleu et une alarme sonore émet 3 bips très brefs, s'arrête pendant 2,5 secondes et émet 3 bips à nouveau	Délai d'inactivité de la thérapie	L'alarme de notification sur le dispositif retentit s'il a été mis sous tension depuis environ 10 minutes mais que la thérapie n'a pas débuté. Ceci est un rappel pour démarrer la thérapie et n'indique pas un dysfonctionnement. 1. Faire taire l'alarme de notification en appuyant sur le bouton TTFields puis attendre quelques secondes et appuyer à nouveau sur le bouton TTFields pour démarrer le traitement. Le voyant bleu autour du bouton TTFields s'allume pour indiquer que la thérapie est maintenant activée 2. Si d'autres alarmes se produisent,

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
		veuillez consulter les descriptions de dépannage suivantes dans cette section
Le voyant Low BATTERY (BATTERIE faible) reste allumé après le remplacement de la batterie	1. Dysfonctionnement du chargeur 2. Dysfonctionnement de la batterie 3. Dysfonctionnement du dispositif	1. Remplacer la batterie par une autre batterie chargée 2. Si le problème n'est pas résolu, appeler le support technique
Lors de la mise sous tension du dispositif, une alarme de notification continue 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. Mettre le dispositif complètement hors tension en utilisant l'interrupteur d'alimentation 2. Vérifier que le dispositif n'est pas trop chaud au toucher 3. Brancher le dispositif à une autre source d'alimentation et tenter de le mettre à nouveau sous tension 4. Si le dispositif ne peut pas être alimenté par la batterie ou le bloc d'alimentation murale ou si un élément semble endommagé, contacter le support technique
Rougeur de la peau sous les arrays de transduction	Effet indésirable fréquent	1. Utiliser la crème à base de stéroïdes prescrite par le médecin lors du remplacement des arrays de transduction 2. Placer les arrays de transduction en les décalant de 3/4 de pouce (2 cm) par rapport à leur position précédente (afin que le gel adhésif soit entre les marques rouges) Si les rougeurs s'aggravent : 1. Consulter le médecin traitant
Cloques sous les arrays de transduction	Effet indésirable rare	Consulter le médecin traitant

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
Démangeaisons sous les arrays de transduction	Effet indésirable rare	1. Utiliser la crème à base de stéroïdes prescrite par le médecin lors du remplacement des arrays de transduction 2. Placer les arrays de transduction en les décalant de 3/4 de pouce (2 cm) par rapport à leur position précédente (afin que le gel adhésif soit entre les marques rouges) Si les démangeaisons s'aggravent : 1. Consulter le médecin traitant
Douleurs sous les arrays de transduction	Effet indésirable rare	1. Arrêter le traitement 2. Consulter le médecin traitant

13. ASSISTANCE ET INFORMATIONS

SUPPORT TECHNIQUE :

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

Pour obtenir un support technique, envoyez un e-mail à l'adresse support@novocure.com ou patientinfoEMEA@novocure.com.
Envoyez un e-mail au support technique pour demander de l'aide sur le fonctionnement du kit de traitement et le dépannage des alarmes ou pour obtenir des pièces ou des arrays de transduction de rechange.

Veuillez décrire le problème et fournir les informations suivantes lors de la prise de contact :
NOM (prénom/nom)
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 le médecin qui vous traite immédiatement.

VOYAGER AVEC OPTUNE LUA

Les batteries du kit de traitement 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. Veuillez contacter le DSS si vous avez des questions concernant les restrictions relatives aux voyages.

Remarque : le dispositif Optune Lua et les arrays de transduction déclenchent les détecteurs de métaux.

SIGNALEMENT

Si vous subissez un incident grave qui se produit alors que vous utilisez le kit de traitement Optune Lua et les ILE Transducer Arrays, vous devez le signaler au fabricant (Novocure) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez.

14.GLOSSAIRE

Cancer – division anormale des cellules qui prolifèrent de manière incontrôlée

Carboplatine – type de médicament anticancéreux pour traiter le mésothéliome

Chimiothérapie – médicament utilisé pour détruire les cellules cancéreuses

Cisplatine – type de médicament anticancéreux pour traiter le mésothéliome

Essai clinique – étude de recherche impliquant des personnes

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

TDM – examen qui utilise des rayonnements pour créer des images de zones à l'intérieur du corps

Générateur de champs électriques (le dispositif) – dispositif portable qui délivre les TTFields aux poumons des patients atteints de MPM

Local – dans une seule partie du corps

Mésothéliome – type de cancer qui touche les membranes qui entourent les poumons

Kit de traitement Optune Lua® – générateur de champs électriques et autres pièces dont les batteries, le chargeur de batteries, le câble de connexion, le bloc d'alimentation et les ILE Transducer Arrays

Pémétrexed – type de médicament anticancéreux pour traiter le mésothéliome

Progression – lorsque le cancer réapparaît après avoir été traité

Radiothérapie – traitement impliquant des rayons X utilisé pour détruire les cellules tumorales

Stéroïdes – médicament qui peut réduire l'inflammation lorsqu'il est appliqué sur la peau

Systémique – dans tout le corps

Topique – sur la surface de la peau

Array de transduction – bandes adhésives contenant des disques en céramique isolés qui délivrent les TTFields à la poitrine

TTFields – champs de traitement de la tumeur : champs électriques alternatifs, délivrés à l'aide des arrays de transduction à la partie du corps contenant une tumeur solide. Il a été montré que les champs détruisent les cellules tumorales

Tumeur – croissance anormale de tissus

15. NORMES APPLICABLES

Les composants électroniques du kit de traitement Optune Lua 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
- EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base – 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 Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
- EN 62366-1 – 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

16.MÉSOTHÉLIOME

Qu'est-ce que le cancer des membranes des poumons ?

En termes simples, le cancer du poumon est une croissance de cellules qui forment une tumeur dans les poumons. Le mésothéliome est un type de cancer du poumon qui se développe dans les membranes qui entourent les poumons. À l'instar de toute autre forme de cancer, ces tumeurs peuvent se propager à d'autres parties des poumons, voire au reste du corps. Avant même que la tumeur grossisse et se propage, elle peut entraîner des problèmes de respiration, de toux, de saignement et d'autres problèmes. Les symptômes du cancer du poumon dépendent de la localisation et de la taille de la tumeur.
Environ 3 000 patients aux États-Unis reçoivent un diagnostic de mésothéliome chaque année. Le mésothéliome est habituellement causé par l'exposition à l'amiante pendant le travail. Le mésothéliome est une maladie très grave. Moins de 5 % des patients atteints de mésothéliome sont vivants après 5 ans même en utilisant les meilleurs traitements disponibles.

Le cancer des membranes des poumons peut-il être traité ?
Il existe actuellement quatre options principales pour traiter le mésothéliome :

- Chirurgie : peu de patients peuvent être soignés en retirant la totalité de la tumeur.
- Radiothérapie : après la chirurgie, certains patients reçoivent une radiothérapie.
- Médicaments anticancéreux : la plupart des patients atteints de mésothéliome prennent des médicaments anticancéreux. Plusieurs médicaments sont approuvés pour traiter le mésothéliome.
- Kit de traitement Optune Lua conjointement avec des médicaments anticancéreux

La radiothérapie et la chirurgie peuvent permettre aux personnes atteintes de mésothéliome de vivre plus longtemps que si elles n'avaient pas reçu de traitement. L'ajout du kit de traitement Optune Lua aux médicaments anticancéreux peut aider les personnes atteintes de mésothéliome à vivre plus longtemps qu'avec les médicaments anticancéreux seuls. La chirurgie, la radiothérapie et les médicaments anticancéreux ont des effets indésirables. Ces effets indésirables incluent : douleur, perte de cheveux, irritation cutanée, nausée, vomissements, perte d'appétit, effets liés à la respiration et fatigue. Le kit de traitement Optune Lua provoque des problèmes liés à la peau sous les arrays de transduction chez de nombreuses personnes.

17. ÉMISSION DE RAYONNEMENT ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif Optune Lua ainsi que le chargeur de batteries (ICH9100) et le bloc d'alimentation (SPS9200) 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 Lua et le chargeur de batteries fourni.

Le dispositif Optune Lua (TFT9200) doit uniquement être utilisé avec les câbles et les pièces supplémentaires suivants :

1. câble de connexion (CAD9100)
2. ILE Transducer Arrays (ILE1010 ; ILE1030 ; ILE1010W ; ILE1030W)
3. batterie (IBH9200)
4. bloc d'alimentation (SPS9200)
5. chargeur de batteries (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 Lua.

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 Lua est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **kit de traitement** Optune Lua doit s'assurer que celui-ci est bien utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le kit de traitement Optune Lua 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 Lua 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 SPS9200 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 SPS9200 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 SPS9200 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 RF CISPR 11	Classe B	Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9200 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 kit de traitement Optune Lua, le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9200 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 Lua (modèle NovoTTF-200T) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **kit de traitement** Optune Lua 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° % 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 SPS9200 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 SPS9200 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° % 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 Lua est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du kit de traitement Optune Lua 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 Lua, 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 Lua dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le kit de traitement Optune Lua 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 Lua, peuvent se révéler nécessaires.

<table>
<tr><th colspan="4">Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">Le chargeur ICH9100 et le bloc d’alimentation SPS9200 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 SPS9200 doit s’assurer que ceux-ci sont bien utilisés dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Test d’immunité</th><th>Niveau de test selon IEC 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique – conseils</th></tr>
<tr><td>RF conduites
IEC 61000-4-6

RF rayonnées
IEC 61000-4-3</td><td>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</td><td>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</td><td>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du chargeur ICH9100 et du bloc d’alimentation SPS9200, 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 :
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">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 SPS9200 dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le chargeur ICH9100 et le bloc d’alimentation SPS9200 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 SPS9200, peuvent se révéler nécessaires.</td></tr>
</table>

Fonctionnement normal : le kit de traitement Optune Lua 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 SPS9200 fonctionne correctement lorsque les LED bleues entourant le bouton TTFields sur le dispositif Optune Lua 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 Lua 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 Lua 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 Lua, 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.							

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

Représentant autorisé dans l'Union européenne
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Informations sur le fabricant :
Novocure GmbH
Business Village D4, Park 6/Platz 10,
6039 Root, Switzerland

CE 0197

QSD-EUUM-200 EU(FR) Rev03.0 26 septembre 2022
manuals.novocure.eu