novocure®



Pour le cancer bronchique non à petites cellules

Guide de l'utilisateur

Sommaire

1. À PROPOS DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ITE TRANSDUCER ARRAYS 3
1.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 3
1.2. DESTINATION 3
1.3. UTILISATEUR PRÉVU 3
1.4. CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES 4
2. BÉNÉFICE ET PREUVES CLINIQUES 7
3. QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ITE TRANSDUCER ARRAYS ? 9
4. MÉCANISME D'ACTION ET PERFORMANCES 10
5. PRÉSENTATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ITE TRANSDUCER ARRAYS 11
6. LE DISPOSITIF 12
7. LES ITE TRANSDUCER ARRAYS 13
8. AVANT DE COMMENCER 13
9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION 14
9.1. RETRAIT DE L'ARRAY DU TRANSDUCTEUR DE SON EMBALLAGE 14
9.2. PRÉPARATION DE LA PEAU AVANT LA MISE EN PLACE DES ARRAYS 14
9.3. MISE EN PLACE DES ARRAYS 16
9.4. RETRAIT DE LA PELLICULE PROTECTRICE DES ARRAYS ET UTILISATION DE L'APPLICATEUR17
9.5. CONNEXION DES ITE TRANSDUCER ARRAYS AU DISPOSITIF OPTUNE LUA 20
9.6. LE CÂBLE DE CONNEXION 21
9.7. DÉMARRAGE ET ARRÊT DU DISPOSITIF 22
9.8. CONNEXION ET DÉCONNEXION DE LA BATTERIE 27
9.9. CHARGE DE LA BATTERIE 30
9.10. UTILISATION DU BLOC D'ALIMENTATION ENFICHABLE 34
9.11. DÉCONNEXION DU DISPOSITIF 36
9.12. TRANSPORT DU GÉNÉRATEUR DE CHAMPS ÉLECTRIQUES 38
10. GLOSSAIRE DES SYMBOLES 39
11. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR LE FONCTIONNEMENT, LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT 43
12. DURÉE DE VIE ATTENDUE 44
13. MISE AU REBUT 44
14. DÉPANNAGE 45
15. ASSISTANCE ET INFORMATIONS 49
16. GLOSSAIRE 51
17. NORMES APPLICABLES 52
18. SPÉCIFICATIONS D'ENTRÉE/DE SORTIE 53
19. ÉMISSION DE RAYONNEMENT ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 54

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

1.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'Optune Lua est un dispositif portable alimenté par batterie. Il génère des champs électriques, appelés Tumor-Treating-Fields (« TTFields »). Les ITE Transducer Arrays raccordées au dispositif délivrent la thérapie par TTFields sur la poitrine. Il a été démontré que la thérapie par TTFields détruit les cellules tumorales. Le dispositif est prévu pour une utilisation à domicile pendant au moins 12 heures par jour en moyenne. Le kit de traitement Optune Lua est composé d'un générateur de champs électriques (Optune Lua, le dispositif), d'un câble de connexion, d'un bloc d'alimentation, d'une batterie, d'un chargeur de batteries et d' ILE Transducer Arrays.

1.2. DESTINATION

Le kit de traitement Optune Lua (NovoTTF-200T) est destiné au traitement des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) de type non épidermoïde de stade IV, en association avec du pémétrexed (Alimta), après échec des traitements de première ligne.

L'Optune Lua, en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires ou du docétaxel, est indiqué pour les patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique ayant progressé pendant ou après un traitement à base de platine.

1.3. UTILISATEUR PRÉVU

Le traitement est destiné aux patients adultes âgés de 18 ans ou plus.

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

Contre-indications

N'utilisez pas le kit de traitement Optune Lua si vous portez un dispositif médical implanté actif. 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 Lua avec des dispositifs électroniques implantés n'a pas été testée et pourrait entraîner un dysfonctionnement des dispositifs implantés.

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 ayant suivi une formation dispensée par le fabricant du dispositif (Novocure GmbH, Suisse). Votre formation comportera 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 Optune Lua sans avoir reçu cette formation peut entraîner des interruptions du traitement et peut, dans de rares cas, augmenter le risque de provoquer des éruptions cutanées, 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 (éruption de faible intensité), contactez votre médecin qui vous prescrira un traitement adapté à utiliser lors du remplacement des arrays. Cela permettra de soulager l'irritation cutanée. Si vous n'utilisez pas ce traitement, 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 le traitement et contactez votre médecin. Celui-ci vous prescrira un autre traitement à utiliser lors du remplacement des arrays. Le fait de ne pas utiliser ce traitement alternatif peut entraîner une persistance des symptômes, incitant votre médecin à recommander une interruption temporaire du traitement le temps que votre peau cicatrise totalement. 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. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée. 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.

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 générateur de champs électriques, les arrays ou les autres pièces et ne les utilisez pas sous la douche ou sous une forte pluie. Le fait de mouiller le dispositif peut l'endommager et vous empêcher de recevoir le traitement. Si les arrays sont très mouillées, elles risquent de se décoller de votre peau. Si cela se produit, le dispositif s'éteindra et vous devrez changer les arrays.

Attention – Avant de brancher ou de débrancher les arrays, assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation d'Optune Lua est en position OFF (Arrêt). Le débranchement des arrays alors que l'interrupteur d'alimentation est en position ON (Marche) peut déclencher l'alarme du dispositif.

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 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 – 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 Lua et les arrays déclenchent les détecteurs de métaux.

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 serait déchargée. 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 en permanence au moins 12 arrays en stock. Cela vous permettra d'attendre la prochaine livraison d'arrays . Pensez à commander d'autres arrays lorsqu'il ne vous reste plus que 12 arrays en stock. Si vous ne commandez pas les arrays à temps, vous risquez de subir une interruption du traitement.

Remarque ! Les batteries peuvent maintenir moins bien la charge au fil du temps et doivent alors être remplacées. Vous saurez qu'une batterie a besoin d'être remplacée 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 ! conservez le guide de dépannage (section 14 du guide de l'utilisateur) 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 trous d'aération situés à l'avant et à l'arrière du dispositif Optune Lua. L'obstruction des trous d'aération peut entraîner une surchauffe et un arrêt du dispositif, conduisant à une interruption du traitement. Si cela se produit, désobstruez les trous d'aération, attendez 5 minutes et redémarrez le dispositif. Si les trous d'aération sont obstrués par des poils d'animaux ou de la poussière, renvoyez le dispositif pour un entretien. N'obstruez pas les trous d'aération du bloc d'alimentation. L'obstruction des trous d'aération peut entraîner une surchauffe du bloc d'alimentation.

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

Remarque ! Les arrays sont à usage unique et ne doivent pas être retirés puis remis en place sur votre torse. Si vous réutilisez une array déjà utilisée sur votre poitrine, elle 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 un risque de chute lorsqu'il est branché à une prise électrique.

2. BÉNÉFICE ET PREUVES CLINIQUES

Bénéfice clinique attendu pour le patient

Les patients utilisant l'Optune Lua avec des médicaments anticancéreux ont vécu plus longtemps que les patients qui ont utilisé uniquement des médicaments anticancéreux.

L'étude EF-24 (LUNAR) a été menée pour évaluer l'utilisation de l'Optune Lua dans le traitement du CBNPC chez des patients dont le cancer a progressé après un traitement par chimiothérapies à base de platine. L'étude a évalué l'utilisation d'Optune Lua en association avec des traitements anticancéreux approuvés pour le CBNPC métastatique (le docétaxel, chimiothérapie, ou des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires) par rapport à l'utilisation de ces traitements anticancéreux standard seuls. La moitié des patients étaient traités par Optune Lua associé à ces traitements anticancéreux, tandis que l'autre moitié était traitée uniquement par des traitements anticancéreux.

L'étude a révélé que l'utilisation de l'Optune Lua en association avec des traitements anticancéreux prolongeait davantage la vie des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique que l'utilisation des médicaments anticancéreux seuls.

En plus des effets de l'Optune Lua sur les patients indépendamment des médicaments standard qu'ils recevaient, l'étude a évalué l'effet pour chaque type de médicament administré avec l'Optune Lua, séparément. Les résultats par type de médicament anticancéreux utilisé avec l'Optune Lua ont montré que :

- L'utilisation de l'Optune Lua avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires prolongeait davantage la vie des patients atteints d'un CBNPC métastatique que l'utilisation d'inhibiteurs de points de contrôle immunitaires seuls. Cette différence était significative.
- Les patients recevant Optune Lua en association avec du docétaxel, une chimiothérapie, ont bénéficié d' un allongement de leur durée de vie plus modeste, et statistiquement non significatif.

Tous les patients de l'étude clinique LUNAR on reçu Optune Lua en association avec un médicament anticancéreux (soit un inhibiteur de points de contrôle immunitaires soit une chimiothérapie). Environ la moitié (53 %) des patients qui utilisaient Optune Lua conjointement avec des médicaments anticancéreux ont vécu pendant plus de 12 mois après le début de leur traitement. En revanche, moins de la moitié (43 %) des patients traités par des médicaments anticancéreux seuls ont vécu pendant plus de 12 mois après le début de leur traitement.

Parmi les patients dont la durée de vie pendant l'étude était supérieure à environ la moitié des patients et inférieure à l'autre moitié des patients, l'utilisation d'Optune Lua en association avec un traitement anticancéreux (quel qu'il soit)) a augmenté leur durée de vie d'environ 3 mois, par rapport aux patients qui ont reçu uniquement des traitements anticancéreux.

Optune Lua + immunothérapie

Dans le groupe de patients qui ont reçu Optune Lua associé à une immunothérapie, 61 % ont vécu pendant plus de 12 mois après le début de leur traitement. En revanche, 47 % des patients traités par immunothérapie seule ont vécu pendant plus de 12 mois après le début de leur traitement. Parmi les patients dont la durée de vie pendant l'étude était supérieure à celle d'environ la moitié des patients et inférieure à celle de l'autre moitié des patients, l'association d'Optune Lua à une immunothérapie a augmenté la durée de vie d'environ 8 mois, par rapport aux patients qui recevaient l'immunothérapie seule.

Optune Lua + docétaxel

Dans le groupe de patients qui a reçu Optune Lua associé au docétaxel, 46 % ont vécu pendant plus de 12 mois après le début de leur traitement. En revanche, 38 % des patients traités par docétaxel seul ont vécu pendant plus de 12 mois après le début de leur traitement. Parmi les patients dont la durée de vie pendant l'étude était supérieure à celle d'environ la moitié des patients et inférieure à celle de l'autre moitié des patients, l'utilisation d'Optune Lua conjointement avec le docétaxel a augmenté la durée de vie d'environ 2 mois, par rapport aux patients qui ont reçu du docétaxel seul. Cette augmentation n'est pas été considérée comme significative.

Dans l'étude EF-15, la médiane de survie sans progression des patients atteints de CBNPC avancé (stade IV) traités par le dispositif Optune Lua avec du pémétrexed, après au moins une ligne de chimiothérapie antérieure, a plus que doublé par rapport à la médiane attendue avec le pémétrexed seul d'après la comparaison avec les données témoins historiques.

Cette étude clinique multicentrique a montré que le traitement par Optune Lua (anciennement NovoTTF-100L) avec une chimiothérapie standard (pémétrexed) était bien toléré, sans aucun événement indésirable grave lié au dispositif observé chez les 42 patients traités avec un suivi moyen de 6 mois. Aucun événement indésirable grave cardiaque ou lié aux champs électriques n'a été observé chez aucun des patients. Aucune augmentation de la toxicité liée à la chimiothérapie n'a été observée.

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

Une irritation cutanée est souvent observée sous les ITE Transducer Arrays lors de l'utilisation du kit de traitement Optune Lua. Cela se manifeste la plupart du temps par une éruption cutanée rouge sur le corps. Dans la plupart des cas, cette affection cicatrise facilement. L'irritation peut être traitée avec des thérapies topiques ou en déplaçant les ITE Transducer Arrays. Si vous n'utilisez pas le traitement indiqué par votre médecin traitant, 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 toute thérapie topique et contactez votre médecin pour éviter d'interrompre le traitement par Optune Lua.

Dans une étude clinique réalisée dans le cancer du poumon avec Optune Lua associé à des médicaments de chimiothérapie et d'immunothérapie, le dispositif a entrainé une irritation cutanée chez environ 87 patients sur 133 (65,4 %). La plupart de ces cas n'étaient pas sévères et ont été traités avec des crèmes topiques. Seuls 6 patients (4,5 %) ont eu une irritation cutanée sévère.

Voici une liste des effets indésirables possibles associés à l'utilisation de l'Optune Lua :

- Toxicité cutanée liée au traitement
- Réaction allergique à l'adhésif ou au gel
- Surchauffe de l'array, entraînant une douleur et/ou une brûlure superficielle locale
- Infection à l'endroit où l'array est en contact avec la peau
- Sensation de chaleur et de picotements localisée sous les arrays
- Réaction au niveau du site du dispositif médical
- Contractions musculaires
- Lésion cutanée/ulcère cutané
- Fistule bronchopleurale

4. MÉCANISME D'ACTION ET PERFORMANCES

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

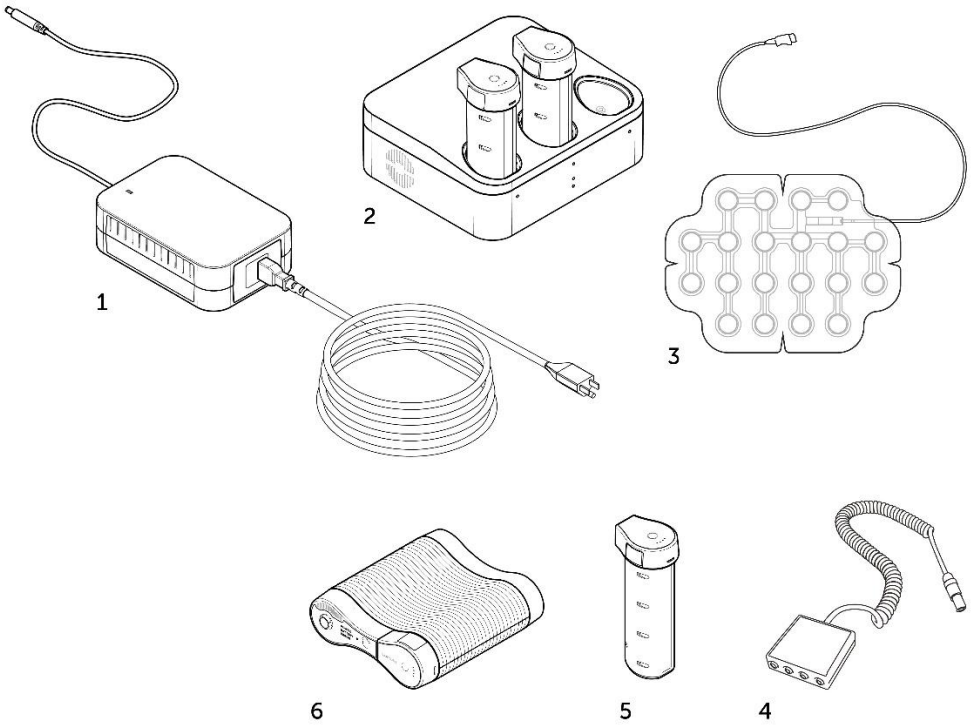
Le kit de traitement Optune Lua est conçu pour être portable. Il délivre des champs électriques, appelés Tumor-Treating-Fields ou « TTFields » pour détruire les cellules cancéreuses.

Optune Lua délivre les TTFields sur votre torse via des électrodes qui se collent sur votre peau. Ces électrodes sont raccordées au dispositif et sont appelées « arrays». En plus du dispositif et des arrays, le kit de traitement Optune Lua inclut également un câble de connexion, un bloc d'alimentation, une batterie et un chargeur de batteries. Le dispositif et la batterie sont transportés dans un sac à bandoulière.

Fondements scientifiques de l'Optune Lua : les TTFields exercent des forces physiques sur les composants chargés électriquement dans les cellules cancéreuses en division, perturbant le fonctionnement cellulaire. Les TTFields agissent pour ralentir ou stopper la division des cellules cancéreuses, conduisant à différentes formes de stress cellulaire et de mort cellulaire, qui peuvent entraîner en aval une activation du système immunitaire contre les cellules cancéreuses.*

* Ces résultats ont été publiés dans les études suivantes : Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 et Kirson et al., BMC Medical Physics 2009.

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



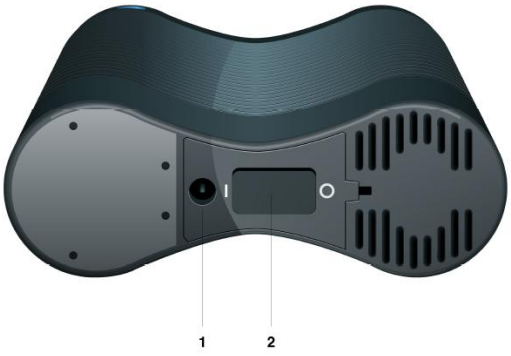
1. Bloc d’alimentation Optune Lua (SPS9200)
2. Chargeur pour Optune Lua (ICH9100)
3. ITE Transducer Array (petit : ITE1013B, ITE1013W)
   (grand : ITE1020B, ITE1020W))
4. Câble de connexion Optune Lua (CAD9100)
5. Batterie Optune Lua (IBH9200)
6. Générateur de champs électriques Optune Lua – le dispositif (TFT9200)

6. LE DISPOSITIF

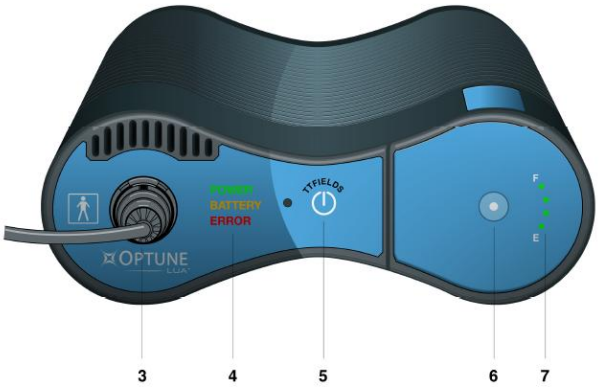
Le dispositif Optune Lua est un système automatique. Le traitement par TTFields doit être utilisé de manière aussi continue que possible (pendant au minimum 12 heures par jour, 7 jours par semaine). Les interruptions du traitement doivent être aussi courtes que possible.

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 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

7. LES ITE TRANSDUCER ARRAYS

- Les arrays sont des électrodes adhésives placées sur la partie supérieure du torse servant à délivrer les TTFields aux poumons et aux organes adjacents.
- Les arrays sont fournies stériles et doivent uniquement être utilisées avec Optune Lua.
- Elles sont disponibles en deux tailles – petites et grandes – pour s'adapter aux différentes corpulences. Un professionnel médical déterminera quelle taille vous convient.
- Les arrays sont fournies avec une extrémité de connecteur blanche ou une extrémité de connecteur noire.

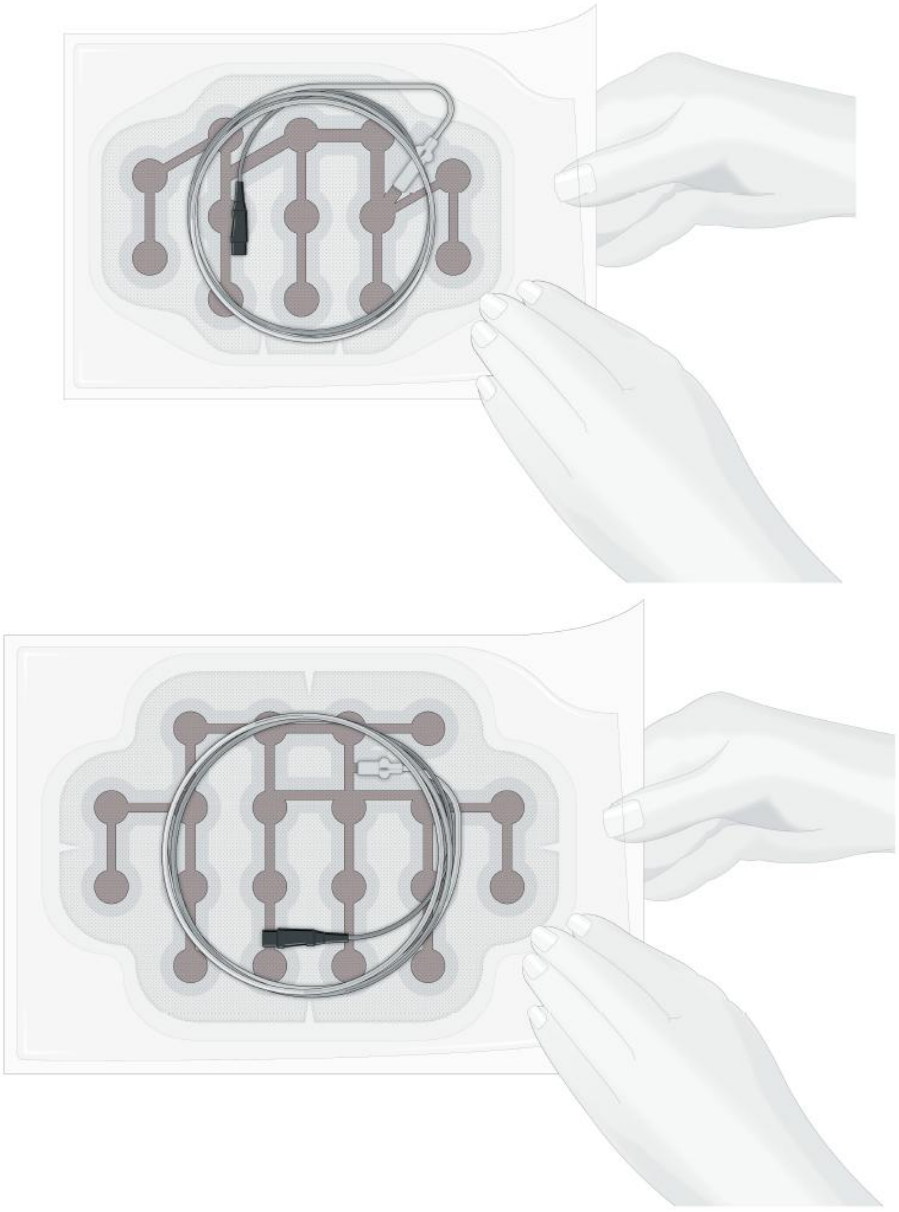
8. AVANT DE COMMENCER

- Pour démarrer le traitement et à chaque fois que vous remplacez les arrays, vous aurez besoin de quatre (4) arrays– deux (2) arrays avec les extrémités de connecteur blanches et deux (2) arrays avec les extrémités de connecteur noires.
- Les arrays sont jetables. Remplacez-les au moins deux fois par semaine (tous les 4 jours au maximum).
- Un professionnel médical déterminera la meilleure disposition des arrays pour vous et il vous montrera où placer chacune des arrays sur votre poitrine (avant et arrière, ainsi que côtés de la poitrine).
- Contactez Novocure pour organiser la récupération appropriée des arrays usagées. Ne jetez pas vos arrays usagées avec les ordures ménagères.
- Avant d'utiliser un ITE 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 film d'emballage ne doit présenter aucune ouverture. Si l'emballage n'est pas scellé, l'array peut être endommagée. Une array endommagée ne fonctionnera pas correctement et peut entraîner un arrêt du dispositif. N'utilisez **pas** un ITE Transducer Array dont l'emballage a déjà été ouvert.
- Les ITE Transducer Arrays sont fournies stériles et pour un usage unique. Les arrays ne doivent pas être réutilisées.
- Maintenance et nettoyage – Les ITE Transducer Arrays sont fournies stériles pour un usage unique et ne nécessitent donc pas de maintenance, de nettoyage ou de désinfection.

9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

9.1. RETRAIT DE L'ARRAY DU TRANSDUCTEUR DE SON EMBALLAGE

Ouvrez les 4 enveloppes transparentes de chacune des) ITE Transducer Arrays en séparant doucement les bords opposés de l'enveloppe. Tenez l'array comme indiqué sur l'illustration.



9.2. PRÉPARATION DE LA PEAU AVANT LA MISE EN PLACE DES ARRAYS

1. L’élimination des poils doit au départ être effectuée 2 jours avant le début du traitement et doit être répétée tous les 7 à 10 jours ou selon les besoins. L’élimination des poils pour la mise en place sur le torse peut consister en une coupe courte ; un rasage de près n’est pas nécessaire.
2. Après le rasage, lavez-vous la peau avec de l’eau ou un savon hypoallergénique doux uniquement.
3. Avant de placer un nouveau jeu d’arrays, séchez la peau en tapotant avec une serviette absorbante afin d’éliminer l’humidité ou les résidus.
4. La peau doit être hydratée régulièrement avec des produits hydratants sans parfum.
5. Des produits de barrière cutanée peuvent être utilisés pour prévenir l’irritation cutanée avant qu’elle n’apparaisse. Demandez conseil à votre médecin connaître les produits de barrière cutanée compatibles avec le traitement par TTFields. Les produits de barrière cutanée doivent être retirés et réappliqués lors du remplacement des arrays
6. Si un médicament topique préventif est utilisé, il doit être appliqué sur une peau propre et ne doit pas être recouvert (pendant environ 15 à 20 minutes) pour permettre l’absorption appropriée, avant l’application des arrays. Tout résidu doit être éliminé avant la mise en place des arrays. Pour retirer tout résidu, nettoyez la peau et séchez-la en tapotant délicatement. Évitez de frotter pour limiter au maximum les abrasions/lésions de la peau.
7. Les arrays doivent être appliquées sur une peau sèche.

9.3. MISE EN PLACE DES ARRAYS

Au moins deux fois par semaine (tous les 4 jours au maximum), effectuez les étapes suivantes pour retirer les arrays existantes et mettre en place des arrays neuves conformément à la disposition fournie par votre médecin. Notez que, si c'est la première fois que vous appliquez les arrays, vous pouvez ignorer la première étape (retrait).

Retrait :

1. Retirez les quatre (4) arrays présentes sur votre torse en décollant l'adhésif médical de votre peau. Retirez les arrays délicatement en tirant sur le bord de l'array, en prenant une minute pour retirer chaque array. Pour limiter encore plus le risque d'irritation cutanée, vous pouvez utiliser un dissolvant d'adhésif médical, un démaquillant à base d'eau, de l'huile pour bébé ou de l'eau chaude pour décoller les bords des arrays afin de les retirer. Débranchez les câbles du boîtier de connexion et prenez une douche chaude pour décoller et retirer les arrays. Après le retrait des arrays, la peau doit être examinée avec soin. Tout signe de lésion cutanée ou d'irritation excessive doit être signalé au médecin rapidement. Vous souhaiterez peut-être tenir un journal photo de toute lésion ou irritation cutanée qui apparaît.Vous pourrez vous y référer lors des consultations à l'hôpital.

Mise en place :

1. Veuillez noter les couleurs noire et blanche des connecteurs des arrays. Chaque paire de la même couleur sera positionnée à l'opposé l'une de l'autre sur votre torse : les deux arrays avec les connecteurs noirs seront positionnées à l'opposé l'une de l'autre sur le torse. De même, les deux (2) arrays avec les connecteurs blancs seront positionnées à l'opposé l'une de l'autre sur le torse.

2. Retirez la pellicule protectrice d'une des arrays. Si l'array est souple et difficile à manipuler, utilisez l'applicateur pour vous aider, en suivant les instructions de la section 8.4.

3. Placez l'array sur votre poitrine au même endroit que précédemment, mais en décalant l'array de 2 cm pour éviter les zones d'irritation cutanée.

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

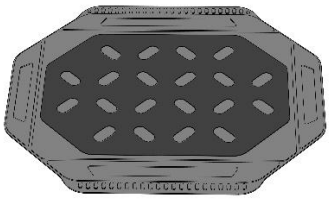
5. Placez les trois autres arrays de la même façon.

6. Vous devrez peut-être demander de l'aide à un proche ou à un membre de votre famille pour placer le ou les arrays dans votre dos.

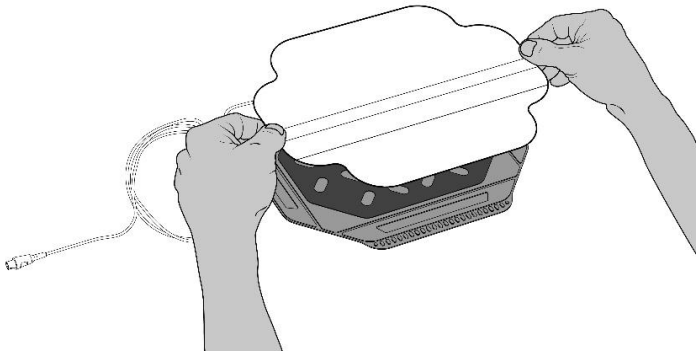
9.4. RETRAIT DE LA PELLICULE PROTECTRICE DES ARRAYS ET UTILISATION DE L'APPLICATEUR

Des plaques de support, appelées applicateurs thoraciques (ACM00010 et ACM00012), sont fournies pour faciliter la manipulation des ITE Transducer Arrays. Utilisez ces plaques, si nécessaire, conformément aux instructions suivantes :

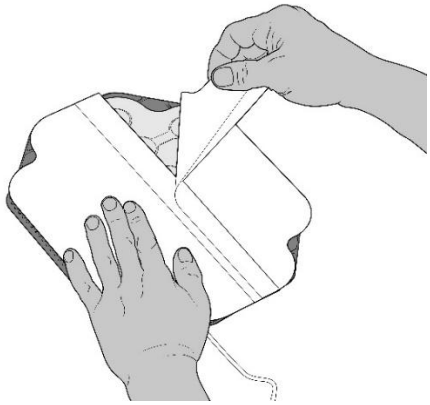
1. Sélectionnez la taille de l'applicateur en fonction de la taille de l'array que vous utilisez. Placez l'applicateur sur une surface dure avec la partie noire tournée vers le haut.



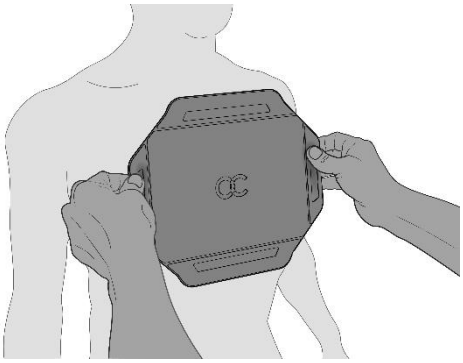
2. Après avoir sorti l'array de son sac, placez-le sur l'applicateur avec la pellicule protectrice amovible tournée vers le haut. Appliquez une pression moyenne sur l'array, de manière à ce que celui-ci adhère à la partie noire.



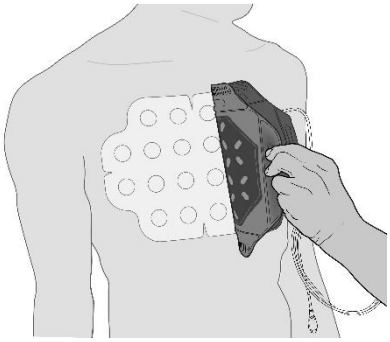
3. Commencez par retirer la pellicule protectrice supérieure. Retirez lentement les pellicules protectrices en partant du bord supérieur médian de l'array et en tirant avec précaution la pellicule vers le bas. Détachez la pellicule protectrice parallèlement à la surface, depuis différentes directions si nécessaire, pour vous assurer que l'array reste plat et intact.



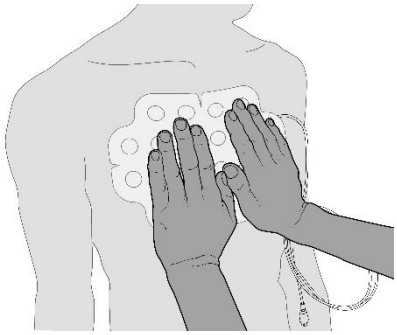
4. À l’aide de l’applicateur, placez l’array sur la peau selon la disposition qui vous a été fournie et en suivant les instructions de la section 9.3. Appliquez une pression sur l’applicateur. Veillez à ce que les transducteurs et les bords de l’adhésif de l’array adhèrent bien à la peau.



5. Retirez délicatement l’applicateur.



6. Appliquez à nouveau une pression sur l’array pour garantir un contact maximal avec la peau.



En cas de mauvais placement initial des arrays ou de l’incapacité à placer les arrays, veuillez renouveler les étapes 1 à 6.

Veuillez ne pas utiliser un applicateur sale.

Nettoyage de l’applicateur : rincez-le avec de l’eau froide et du détergent. Ne le passez pas au sèche-linge. Étendez-le dans un endroit ombragé pour le faire sécher, maintenez-le à l’écart de la chaleur directe.

9.5. CONNEXION DES ITE TRANSDUCER ARRAYS AU DISPOSITIF OPTUNE LUA

1. Raccordez les connecteurs des arrays (2 noirs et 2 blancs) aux prises blanches et noires correspondantes sur le câble de connexion Optune Lua comme illustré ci-dessous.
2. Assurez-vous que les arrays sont connectées de la façon suivante :
    - L'array avant (grand) est connectée à P1 (noir)
    - L'array arrière (grand) est connectée à N1 (noir)
    - L'array de droite (petit ou grand) est connectée à P2 (blanc)
    - L'array de gauche (petit ou grand) est connectée à N2 (blanc)
3. Appuyez fermement pour vous assurer que les connecteurs sont enfoncés à fond.
4. Rassemblez les fils des arrays et attachez-les de manière souple avec un petit morceau de ruban adhésif si vous le souhaitez.
5. Vous pouvez fixer la pince du câble de connexion à votre ceinture.



9.6. 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 (deux noirs et deux blancs) sont branchés au boîtier de connexion. Le câble de connexion se branche dans un port sur le panneau avant du générateur de champs électriques. Le code couleur noir et blanc correspond à la position des arrays sur le torse.

Pour raccorder le câble de connexion au générateur de champs électriques :

1. Vérifiez que la flèche sur l'extrémité du câble de connexion est orientée vers le haut et alignez-la avec la flèche sur le port du générateur, comme illustré ci-dessous.

2. Enfoncez le connecteur jusqu'à ce que vous entendiez un déclic. Celui-ci signifie que le connecteur est bien en place.



9.7. DÉMARRAGE ET ARRÊT DU DISPOSITIF

Pour démarrer le traitement *:*

Les ITE Transducer Arrays doivent être fixées sur votre corps.

1. Branchez les ITE Transducer Arrays au boîtier du câble de connexion (voir les sections 9.5 et 9.6).

2. Branchez le câble de connexion au générateur de champs électriques, en alignant la flèche du connecteur avec la flèche de la prise (voir la section 9.6).

3. Connectez une source d'alimentation, soit une batterie chargée (section 9.8) soit un bloc d'alimentation murale (section 9.10), au générateur.

4. Mettez l'interrupteur d'alimentation sur la position ON (Marche), comme illustré ci-dessous.



5. Attendez environ 10 secondes que le générateur termine un auto-contrôle. Le voyant « POWER » (ALIMENTATION) sur le panneau avant du générateur s'allumera en vert comme illustré ci-dessous.



REMARQUE : si une batterie chargée est installée (et que le dispositif n'est connecté à aucun bloc d'alimentation murale), le voyant « BATTERY » (BATTERIE) vert s'allume. Si le dispositif est connecté à un bloc d'alimentation murale, il sera automatiquement alimenté par le bloc d'alimentation et le voyant « BATTERY » (BATTERIE) s'éteindra.



6. Pour démarrer le traitement TTFields, appuyez 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 bleu pendant que le traitement est actif.

REMARQUE : Si le voyant bleu ne s'allume pas, le traitement ne fonctionne pas ; vous devez alors vérifier la configuration et recommencer la procédure. Si, après cela, les voyants ne s'allument pas, consultez le guide de dépannage (section 14). Si vous rencontrez toujours des problèmes, contactez le support technique de Novocure (section 15).

Les voyants vert, bleu et jaune s'atténuent automatiquement dans une pièce sombre et sont plus lumineux dans un environnement clair. Le niveau d'intensité lumineuse du voyant « ERROR » (ERREUR) rouge reste identique.

Si le bouton TTFields n'est pas actionné dans les 10 minutes environ après que le dispositif a été mis sous tension, un signal de notification retentit avec un voyant « TTFIELDS » bleu clignotant, pour indiquer que le traitement est désactivé. Il s'agit d'un rappel pour démarrer la thérapie. Pour démarrer le traitement, appuyez sur le bouton « TTFields » une fois pour faire taire l'alarme et de nouveau pour démarrer le traitement. Le voyant « TTFIELDS » s'allume alors en bleu lorsque le traitement TTFields est délivré.

POUR ARRÊTER LE TRAITEMENT :

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

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

1. Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton TTFields. Le traitement 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. Lorsque le voyant de 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 9.8).



9.8. CONNEXION ET DÉCONNEXION DE LA BATTERIE

Le kit de traitement Optune Lua est fourni avec quatre batteries rechargeables. Le fonctionnement d'Optune Lua nécessite une seule batterie à la fois. Les trois autres batteries doivent 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 déchargée (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 9.9) 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 est inférieur à 50 minutes, contactez le support technique (section 13) pour obtenir des batteries de rechange.

Le voyant « BATTERY » (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 « 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 d'une prise d'alimentation électrique murale, connectez le bloc d'alimentation à la prise murale pour assurer un traitement continu. 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 9.10). 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 cette dernière en la faisant glisser hors du dispositif.
3. Chargez la batterie retirée (section 9.9).
4. Continuez le traitement en utilisant le bloc d'alimentation murale.

B. Deuxième option :

Si vous n'êtes pas à proximité d'une prise d'alimentation électrique 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. Insérez 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 9.7).

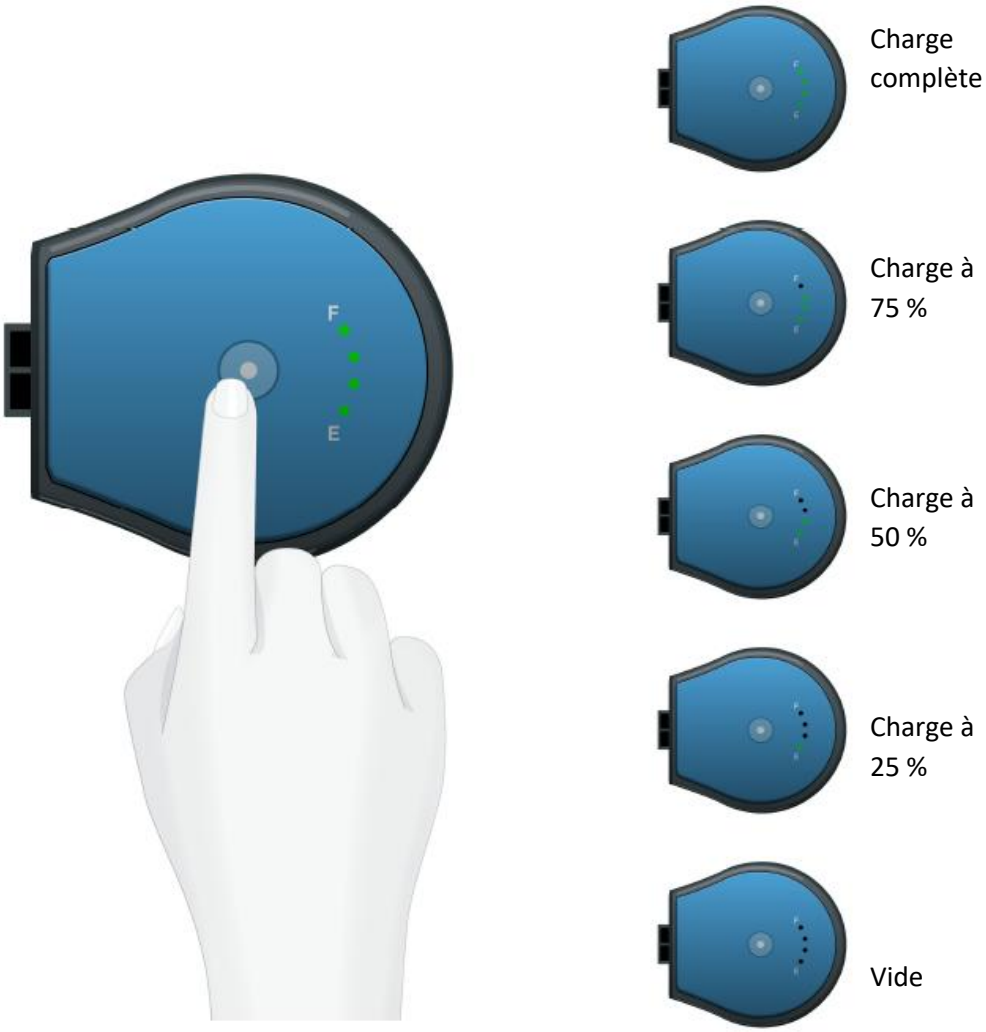
10. Insérez la batterie usagée dans le chargeur de batteries pour la recharger (section 9.9).

9.9. CHARGE DE LA BATTERIE

Vérification de la jauge de la **batterie**

Pendant que vous utilisez le kit de traitement 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 le niveau de charge de la batterie, appuyez une fois sur le bouton situé en haut de la batterie. Le niveau de charge de la batterie sera indiqué 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.



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 déchargée :

1. Placez la batterie déchargée 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.

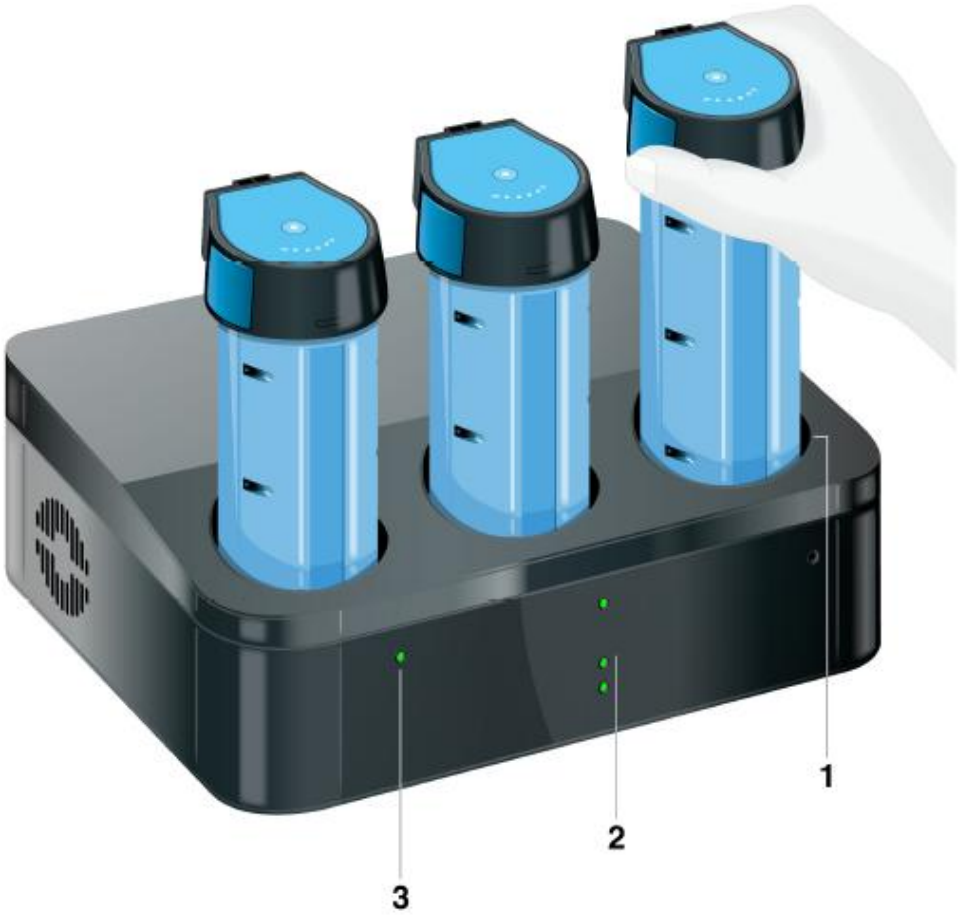
Si un voyant sur le panneau avant devient rouge, cela indique qu'il y a une erreur au niveau de la batterie ou du chargeur et vous devez contacter le support technique pour obtenir une assistance. N'utilisez pas une batterie si elle génère un voyant rouge sur le chargeur.

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.

9.10. UTILISATION DU BLOC D'ALIMENTATION ENFICHABLE

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 15).

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 9.7).

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 9.7), 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.

9.11. 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 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 du câble de connexion

Pour faire une pause dans le traitement et vous déconnecter totalement du dispositif, débranchez les ITE Transducer Arrays du boîtier du câble de connexion. Les quatre arrays sont branchées sur le boîtier du câble de connexion (comme décrit dans la section 9.5). Le câble de connexion est branché au dispositif dans la prise P1 (patient).

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 du boîtier de connexion en retirant leurs connecteurs.

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

Pour redémarrer le traitement :

1. Branchez les quatre arrays dans les prises de couleur correspondante (noir ou blanc) sur le boîtier 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.

9.12. TRANSPORT DU GÉNÉRATEUR DE CHAMPS ÉLECTRIQUES

Le générateur de champs électriques avec la batterie tient dans le sac fourni.

REMARQUE : ne placez pas le dispositif dans un autre sac. Le dispositif 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.

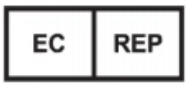


10. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Consulter la notice d'utilisation
MD	Dispositif médical
	Informations sur le fabricant : Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, 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 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 arrays usagées 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 ITE 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 ITE Transducer Arrays sont stérilisées par irradiation gamma
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne pas utiliser les ITE Transducer Arrays si leur emballage est percé.
	Protéger de la chaleur et des sources radioactives Le dispositif Optune Lua, les pièces supplémentaires et les ITE Transducer Arrays doivent être maintenues à l'écart d'une chaleur extrême et des sources de rayonnements

IPxx	Code IP : 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 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 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°.
	Garder 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
	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 températures de stockage Ne pas exposer à des températures inférieures à -5 °C ou supérieures à 40 °C – dispositif et pièces supplémentaires. Ne pas exposer à des températures inférieures à 5 °C ou supérieures à 27 °C – arrays.

	Plage d'humidité de stockage Ne pas exposer à un taux d'humidité inférieur à 15 % ou supérieur à 93 % – dispositif et pièces supplémentaires. Ne pas exposer à un taux d'humidité inférieur à 10 % ou supérieur à 90 % – arrays.
	Fragile, manipuler avec précaution
	Codage noir et blanc de P1 P2 N1 N2 sur le boîtier de connexion
CE 0197	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.
	INCOMPATIBLE AVEC LA RM

11. 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 :

- Essentiellement destiné à une utilisation à domicile
- Le chargeur et le bloc d'alimentation sont uniquement destinés à une utilisation en intérieur
- 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 durables 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 – dispositif et pièces supplémentaires
- Plage de température : -5 °C à 27 °C – arrays

- Plage d'humidité relative : 15-93 % – dispositif et pièces supplémentaires
- Plage d'humidité relative : 10-90 % – arrays
- 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

Conditions de transport

Le transport aérien/terrestre du dispositif, des ITE 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 oC à +40 oC
- Humidité relative maximale : 15-93 %
- Pas d'exposition directe à l'eau

12. DURÉE DE VIE ATTENDUE

La DURÉE DE VIE ATTENDUE correspond à la durée pendant laquelle il est prévu que l'équipement électromédical reste adapté à l'usage auquel il est destiné.

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 ITE Transducer Arrays est de 12 mois. Les ITE Transducer Arrays ont une date de péremption. Veuillez ne pas utiliser les arrays après cette date.

13. MISE AU REBUT

Veuillez contacter Novocure pour organiser la mise au rebut appropriée des arrays et applicateurs 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.

14. DÉPANNAGE

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 /du câble de connexion/du dispositif	1. Force physique excessive appliquée sur les câbles 2. Dysfonctionnement du dispositif	1. couper le signal sonore 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 9.8 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 trous 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 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 à nouveau 3 bips	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 retentissent,

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
Prise en charge des effets indésirables		
Rougeur de la peau sous les arrays	Effet indésirable fréquent	1. Utiliser la crème à base de stéroïdes prescrite par le médecin lors du remplacement des arrays 2. Placer les arrays 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 :Consulter son médecin traitant
Cloques sous les arrays	Effet indésirable fréquent	Consulter son médecin traitant
Démangeaisons sous les arrays	Effet indésirable fréquent.	1. Utiliser la crème à base de stéroïdes prescrite par le médecin lors du remplacement des arrays 2. Placer les arrays 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) 3. Si les démangeaisons s'aggravent :

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
		Consulter son médecin traitant
Douleurs sous les arrays	Effet indésirable fréquent.	1. Arrêter le traitement 2. Consulter son médecin traitant
Sensation de picotements « électriques » ou de chaleur inconfortable sous les arrays	Effet indésirable rare qui pourrait être causé par un mauvais contact avec la peau	1. S'assurer que les arrays sont en contact avec la peau. 2. S'assurer que les câbles des arrays sont correctement raccordés au CAD et que le CAD est correctement raccordé au générateur. 3. Si la sensation persiste, appeler le support technique.

15. 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 SupportEMEA@novocure.com ou patientinfoEMEA@novocure.com.

Veuillez décrire le problème et fournir les informations suivantes lors de la prise de contact :

NOM (prénom/nom)

E-MAIL

TÉLÉPHONE (facultatif)

PAYS :

QUESTION :

Veuillez aussi avoir le numéro de série du dispositif à portée de main lorsque vous contactez le DSS ou le support technique. Le numéro de série peut être trouvé au bas du dispositif (générateur de TTFields).

Support clinique :

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

Signalement

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

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 déclenchent les détecteurs de métaux.

Lorsque vous voyagez à l’étranger avec le dispositif Optune Lua, utilisez le cordon d’alimentation approprié fourni avec le kit de traitement Optune Lua. Les adaptateurs de voyage ne doivent pas être utilisés avec le kit de traitement Optune Lua.

16. 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

ECG – électrocardiogramme

EN 60601-1 – série de normes harmonisées relatives à la sécurité des dispositifs médicaux

Générateur de champs électriques (le dispositif) – dispositif portable qui délivre les TTFields aux poumons des patients atteints de Cancer bronchique non à petites cellules métastatique.

ITE – arrays pulmonaires isolées

Local – dans une seule partie du corps

Métastatique – lorsque le cancer s'est propagé à une autre partie de votre corps que celle où il a débuté

CBNPC – cancer bronchique non à petites cellules

Optune Lua – dispositif d'émission de Tumor-Treating-Fields de NovoCure destiné au traitement du CBNPC

Kit de traitement Optune Lua – kit de traitement comprenant le dispositif Optune Lua, un câble de connexion, un bloc d'alimentation, une batterie, un chargeur, les ITE Transducer Arrays

Traitement à base de platine – un programme de traitement utilisant des chimiothérapies qui contiennent du platine

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– bandes adhésives placées sur la peau, contenant des disques en céramique isolés qui délivrent les TTFields sur le torse

TTFields – Tumor-Treating-Fields: champs électriques alternatifs, délivrés à l'aide d'Optune Lua sur la partie du corps contenant une tumeur solide. Il a été montré que ces champs électriques détruisent les cellules tumorales

Tumeur – croissance anormale de tissus

17. NORMES APPLICABLES

Les composants électroniques du kit de traitement Optune Lua et les arrays 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

18. SPÉCIFICATIONS D'ENTRÉE/DE SORTIE

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

REMARQUE : La température maximale des arrays est de 41 °C±1 °C

La désinfection n'est pas nécessaire.

Les ITE Transducer Arrays sont fournies stériles pour un usage unique.

Batterie pour Optune Lua (lithium-ion rechargeable)

SORTIE 28,8 V ⎓ 86 Wh

Chargeur pour la batterie Optune Lua

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

Bloc d'alimentation pour Optune Lua

ENTRÉE 100-240 V ~ 1,1 A 50/60 Hz SORTIE 28 V ⎓ 4 A

19. 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. ITE Transducer Arrays (ITE1013B; ITE1020B; ITE1013W; ITE1020W)
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 de l'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 de l'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 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 taux d'humidité relative doit être d'au moins 5 %.
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 taux d'humidité relative doit être d'au moins 5 %.
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

<table>
<tr><th colspan="4">Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">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.</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 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 sitea, 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>Champs rayonnés en étroite proximité

Norme IEC 61000-4-39</td><td>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</td><td>Distance de 5 cm</td><td></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>
</table>

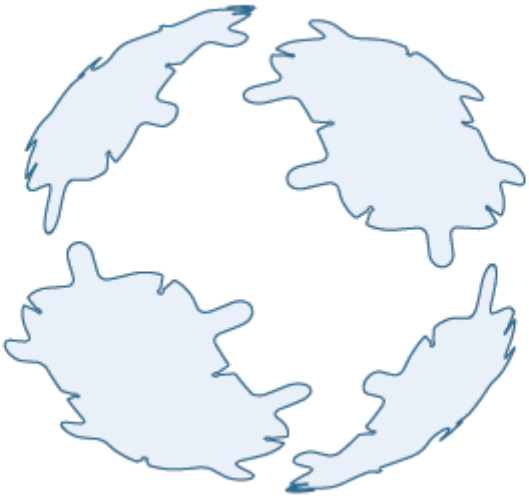
a. L’intensité des champs d’émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, émissions de radio AM et FM et émissions TV, ne peut théoriquement pas être prédite avec précision. Il convient d’envisager une étude électromagnétique 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.

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'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 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 sitea, 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 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.			

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 SYSTÈME 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
L'Optune Lua est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'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 l'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.							



novocure®

Informations sur le fabricant :
Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar,
Switzerland

Coordonnées de l'importateur :

Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands

EC REP

Représentant autorisé dans l'Union européenne

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

QSD-QR-804 EU(FR) Rev07.0 Décembre 2025
manuals.novocure.eu

