Pour le cancer du pancréas localement avancé

Guide de l'utilisateur

Sommaire

1. À PROPOS DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE PAX ET DES ITE TRANSDUCER ARRAYS 4
1.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 4
1.2. DESTINATION 5
1.3. UTILISATEUR PRÉVU 5
1.4. CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES 5
2. BÉNÉFICE ET PREUVES CLINIQUES 9
3. QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE PAX ET DES ITE TRANSDUCER ARRAYS ? 11
4. MÉCANISME D'ACTION ET PERFORMANCES 13
5. PRÉSENTATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE PAX ET DES ITE TRANSDUCER ARRAYS 14
6. LE DISPOSITIF 15
7. LES ITE TRANSDUCER ARRAYS 16
8. AVANT DE COMMENCER 17
9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION 18
9.1. RETRAIT DE L'ARRAY DE TRANSDUCTION DE SON EMBALLAGE 18
9.2. PRÉPARATION DE LA PEAU AVANT LA MISE EN PLACE DES ARRAYS DE TRANSDUCTION 19
9.3. MISE EN PLACE DES ARRAYS DE TRANSDUCTION 21
9.4. RETRAIT DE LA PELLICULE PROTECTRICE DE L'ARRAY DE TRANSDUCTION ET UTILISATION DE L'APPLICATEUR 23
9.5. CONNEXION DES ITE TRANSDUCER ARRAYS AU DISPOSITIF OPTUNE PAX 26
9.6. LE CÂBLE DE CONNEXION 27
9.7. DÉMARRAGE ET ARRÊT DU DISPOSITIF 28
9.8. CONNEXION ET DÉCONNEXION DE LA BATTERIE 34
9.9. CHARGE DE LA BATTERIE 37
9.10. UTILISATION DU BLOC D'ALIMENTATION ENFICHABLE 40
9.11. DÉCONNEXION DU DISPOSITIF 41
9.12. TRANSPORT DU DISPOSITIF 43
10. GLOSSAIRE DES SYMBOLES 44
11. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR LE FONCTIONNEMENT, LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT 48
12. DURÉE DE VIE ATTENDUE 49
13. MISE AU REBUT 49
14. DÉPANNAGE 50
15. ASSISTANCE ET INFORMATIONS 55
16. GLOSSAIRE 56
17. NORMES APPLICABLES 57
18. SPÉCIFICATIONS D'ENTRÉE/DE SORTIE 58

19. ÉMISSION DE RAYONNEMENT ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 59

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

1.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'Optune Pax (dispositif) est un dispositif portable alimenté par batterie. Il génère des champs électriques appelés champs de traitement de la tumeur (« TTFields ») qui exercent des forces physiques visant à tuer les cellules cancéreuses. Les ITE Transducer Arrays raccordés au dispositif délivrent la thérapie TTFields à l'abdomen.

Votre médecin vous a prescrit l'Optune Pax pour une utilisation quotidienne parce qu'il considère que vous êtes un(e) bon(ne) candidat(e) pour un traitement avec ce dispositif. Vous serez peut-être en mesure d'utiliser l'Optune Pax 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(e) autre aidant(e). L'Optune Pax doit être utilisé pendant au moins 12 heures par jour en moyenne. Utilisez l'Optune Pax autant d'heures par jour que possible, car une durée d'utilisation plus longue est associée à une efficacité améliorée du traitement. Vous pouvez faire de courtes pauses en fonction de vos besoins personnels.

Le kit de traitement Optune Pax comprend le générateur de champs électriques (le dispositif), le câble de connexion, le bloc d'alimentation, les batteries, le chargeur de batteries et les ITE Transducer Arrays.

Au début du traitement, un professionnel médical formé ou un représentant de Novocure vous expliquera comment utiliser le dispositif, notamment comment mettre en place les arrays de transduction sur votre dos et votre abdomen en respectant la disposition indiquée par votre médecin, comment recharger et remplacer les batteries et comment brancher le dispositif. Le représentant Novocure vous expliquera aussi quoi faire si une alarme retentit. Après cette courte formation, avec l'aide d'un membre de votre famille ou d'un(e) aidant(e) si nécessaire, vous serez en mesure d'utiliser correctement le dispositif. Vous serez aussi capable de changer les batteries, de les charger et de remplacer les arrays de transduction selon les besoins. Reportez-vous à la section 15 pour contacter le support technique.

Le dispositif peut être transporté lorsque vous utilisez une batterie. Vous pouvez continuer votre vie quotidienne normale tout en portant le générateur dans un sac fourni par Novocure. L'Optune Pax est fourni avec quatre batteries rechargeables. Chaque batterie aura une autonomie d'environ une heure. Lorsque vous dormez ou à d'autres moments pendant lesquels vous prévoyez de rester au même endroit durant un certain temps, le générateur peut être branché à une prise murale standard.

L'Optune Pax ne nécessite aucun entretien régulier. Le dispositif ne comporte pas non plus de paramètres à modifier. Vous devez seulement vérifier que le générateur dispose d'un bloc d'alimentation (batterie chargée ou raccordement à une prise murale) et l'allumer et l'éteindre. Si le générateur ne fonctionne pas, une alarme retentira. Un guide de dépannage est fourni dans ce manuel (section 14). Vous pouvez aussi contacter le support technique (section 15).

Vous devrez changer les arrays de transduction tous les 3-4 jours. Pour ce faire, vous devrez arrêter le traitement (c.-à-d. éteindre le dispositif) pour retirer les arrays de votre abdomen et les remplacer par des neufs.

Limitez au minimum les interruptions de traitement. 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 avez 2 méthodes pour vous laver l'abdomen :

- Une toilette au gant si vous laissez les arrays en place :

Débranchez les arrays du dispositif. Couvrez les arrays débranchés et les fils qui sont toujours fixés sur vous en plaçant une serviette autour de votre abdomen pour éviter de les mouiller pendant que vous lavez le reste de votre corps avec une éponge de bain ou un gant propre et doux. Laissez le dispositif hors de la salle de bain pendant votre toilette au gant.

- Une douche intégrale si vous décidez de retirer les arrays :

Débranchez les arrays du dispositif. Prenez une douche une fois que vos arrays ont été débranchés. Pour le retrait des arrays, voir les détails dans la section 9.3 ci-dessous. Laissez le dispositif hors de la salle de bain pendant que vous prenez une douche.

1.2. DESTINATION

Le kit de traitement Optune Pax est destiné au traitement des patients adultes atteints de cancer du pancréas d'origine exocrine localement avancé en concomitance avec de la gemcitabine et du nab-paclitaxel conformément aux recommandations fournies dans les directives.

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 l'Optune Pax si vous portez un implant électrique. L'utilisation de l'Optune Pax avec des implants électriques n'a pas été testée et pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif implanté.

N'utilisez pas l'Optune Pax si vous avez une sensibilité connue aux gels comme le gel utilisé avec les électrodes d'électrocardiogramme (ECG) ou de neurostimulation électrique transcutanée (TENS). Si tel est le cas, le contact entre la peau et le gel utilisé avec l'Optune Pax pourrait entraîner fréquemment des rougeurs et des démangeaisons et, dans de rares cas, pourrait même provoquer des allergies sévères, comme une chute de la tension artérielle et des difficultés à respirer.

Mises en garde

Mise en garde – Utilisez l'Optune Pax uniquement après avoir suivi une formation dispensée par Novocure ou par un autre professionnel qualifié, comme votre médecin, un(e) infirmier/ère ou tout autre professionnel médical ayant suivi une session de formation dispensée par Novocure (le fabricant du dispositif).

Votre formation inclura un examen détaillé du guide de l'utilisateur destiné au patient et des exercices pratiques sur l'utilisation du dispositif. De plus, vous apprendrez ce que vous devez faire en cas de problèmes avec le traitement. L'utilisation de l'Optune Pax 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 votre abdomen ou votre dos, des réactions allergiques, voire un choc électrique.

Mise en garde – En cas d'irritation cutanée se manifestant par une rougeur sous les arrays de transduction (éruption de faible intensité), contactez votre médecin qui vous prescrira des stéroïdes topiques très puissants (crème à base d'hydrocortisone) à utiliser lors du remplacement des arrays de transduction. L'utilisation de cette crème 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 – Tous les entretiens du dispositif doivent être réalisés par un personnel qualifié et formé. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée. Si vous tentez d'ouvrir le dispositif et d'effectuer l'entretien vous-même, vous risquez d'endommager le dispositif. Vous pourriez aussi recevoir un choc électrique en touchant les composants internes du dispositif.

Mise en garde – Les arrays de transduction sont à usage unique et ne doivent pas être retirés de votre corps puis remis en place. Si vous remettez en place un array de transduction déjà utilisé, il risque de ne pas adhérer correctement à la peau et le dispositif pourrait s'éteindre. Les arrays de transduction ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation des arrays de transduction peut conduire à un mauvais contact avec la peau et entraîner le déclenchement d'une alarme et l'arrêt du dispositif. La réutilisation des arrays de transduction peut provoquer une aggravation de l'inflammation cutanée, voire, dans de rares cas, une infection locale. Si vous présentez une infection de la peau (pus, gonflement et chaleur), consultez immédiatement votre médecin.

Précautions

Attention – N'utilisez pas l'Optune Pax avec des pièces qui ne sont pas fournies avec le dispositif, qui ne vous ont pas été envoyées par le fabricant du dispositif ou qui ne vous ont pas été 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 l'Optune Pax si certaines parties semblent endommagées (câbles tordus, connecteurs ou prises mal fixés, fissures ou cassures au niveau du boîtier en plastique, ouverture dans le bloc d'alimentation). L'utilisation de composants détériorés peut endommager le dispositif et entraîner une interruption du traitement.

Attention – Ne mouillez pas le dispositif, les arrays de transduction ou d'autres pièces. Le fait de mouiller le dispositif peut l'endommager et vous empêcher de recevoir le traitement. 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 Pax est en position OFF (Arrêt). Le débranchement des arrays de transduction alors que l'interrupteur d'alimentation est en position ON (Marche) peut causer le déclenchement d'une alarme et pourrait endommager le dispositif.

Attention – Si vous avez une maladie de peau sous-jacente grave au niveau de l'abdomen, parlez-en avec votre médecin afin de déterminer si cela peut empêcher ou entraver temporairement le traitement par Optune Pax.

Attention – N'utilisez pas l'Optune Pax si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous essayez de l'être. Si vous êtes une femme apte à procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant l'utilisation du dispositif. L'Optune Pax n'a pas été testé chez les femmes enceintes. 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.

Attention – Une chute du dispositif sur l'utilisateur peut provoquer des blessures.

Remarques

Remarque – L'Optune Pax et les arrays de transduction 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 s'épuiserait. Si vous n'emportez pas de batterie de rechange et/ou le bloc d'alimentation, vous risquez de subir une interruption du traitement.

Remarque – Assurez-vous d'avoir au moins 12 arrays de transduction supplémentaires à tout moment. Cela permettra d'attendre la livraison d'arrays de transduction suivante. Pensez à commander d'autres arrays de transduction lorsqu'il vous en reste encore au moins 12. 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 (voir la section 14 de ce manuel d'utilisation et d'information du patient) en permanence sur vous. Ce guide est nécessaire pour garantir le bon fonctionnement de l'Optune Pax. Si vous n'utilisez pas le dispositif correctement, vous risquez de subir une interruption de votre 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/de la poussière, renvoyez le dispositif au fabricant pour un entretien.

Remarque – N'obstruez pas les orifices d'aération du chargeur de batteries situés sur les côtés des chargeurs de batteries. L'obstruction des orifices d'aération peut entraîner une surchauffe du chargeur.

Cela pourrait empêcher les batteries de se charger. Si les orifices d'aération sont obstrués par des poils d'animaux/de la poussière, renvoyez le chargeur de batteries au fabricant pour un entretien.

Remarque – Avant d'utiliser un array de transduction, assurez-vous que son emballage est scellé en frottant délicatement l'emballage entre le pouce et l'index sur les 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.

Remarque – Gardez le dispositif 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 à une prise électrique.

Remarque – Ne couvrez pas le dispositif ou le bloc d'alimentation. Cela peut entraîner une surchauffe du dispositif et provoquer une blessure thermique superficielle.

2. BÉNÉFICE ET PREUVES CLINIQUES

Une vaste étude clinique, intitulée PANOVA-3, a été menée pour évaluer l'utilisation du dispositif Optune Pax dans le traitement du cancer du pancréas localement avancé. L'étude PANOVA-3 a évalué l'utilisation de l'Optune Pax lorsqu'il est utilisé avec des médicaments anticancéreux (gemcitabine et nab-paclitaxel) qui sont approuvés pour le traitement du cancer du pancréas, par rapport à l'utilisation de médicaments anticancéreux seuls. L'étude incluait 571 patients ; la moitié des patients a été traitée par l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux, tandis que l'autre moitié a été traitée uniquement par les médicaments anticancéreux.

L'étude PANOVA-3 a conclu que l'utilisation de l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux était plus efficace dans le traitement du cancer du pancréas localement avancé que l'utilisation de ces médicaments anticancéreux seuls. Les patients affectés au groupe recevant l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux ont vécu plus de 2 mois de plus, en moyenne, que les patients affectés au groupe de traitement avec les médicaments anticancéreux seuls.

Dans l'étude PANOVA-3, l'utilisation de l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux n'a pas provoqué d'interactions indésirables avec les médicaments. En outre, la fréquence des problèmes médicaux sévères était similaire entre le groupe traité par l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux et le groupe traité avec les médicaments anticancéreux seuls.

L'utilisation de l'Optune Pax a conduit à une irritation cutanée légère ou modérée sous les arrays de transduction (éruption cutanée rouge, petites plaies ou cloques) chez 209 patients sur 274 (76 %). Une irritation cutanée légère à modérée sous les arrays est un effet indésirable attendu de la thérapie TTFields. Aucun de ces cas d'irritation cutanée n'a entraîné de lésions de la peau impossibles à résorber à l'aide de médicaments topiques sur ordonnance (p. ex. crèmes à base de stéroïdes) et en décalant le positionnement des arrays de transduction. Un petit nombre de patients utilisant l'Optune Pax dans l'étude (7) ont présenté un problème de peau plus sévère, qui les a obligés à interrompre temporairement l'utilisation de l'Optune Pax. Dans tous les cas, le problème de peau s'est résolu.

Consultez votre médecin pour plus de détails sur l'étude PANOVA-3.

Bénéfice clinique attendu pour le patient

Tous les patients de l'étude clinique PANOVA-3 qui ont utilisé l'Optune Pax l'ont utilisé avec des médicaments anticancéreux (gemcitabine et nab-paclitaxel). Les patients qui ont utilisé l'Optune Pax pendant un mois ou plus, et qui ont reçu un ou plusieurs cycles des médicaments anticancéreux ont vécu plus de 3 mois de plus, en moyenne, que les patients qui ont reçu un ou plusieurs cycles des médicaments anticancéreux seuls. Plus spécifiquement, environ 75 % des patients qui ont utilisé l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux ont survécu pendant plus de 12 mois après le début de leur traitement par rapport à 66 % des patients qui ont utilisé les médicaments anticancéreux seuls.

Les bénéfices supplémentaires suivants ont été observés dans l'étude PANOVA-3 :

- Dans le groupe de patients qui ont utilisé l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux, ils sont près de la moitié (49 %) à ne pas avoir connu d'aggravation de leur cancer au cours de la première année, par rapport à 39 % chez les patients qui ont été traités avec les médicaments anticancéreux seuls.
- Les patients qui ont utilisé l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux ont vécu sans

aggravation de la douleur environ 6 mois de plus, en moyenne, que les patients qui ont utilisé les médicaments anticancéreux seuls. Les patients qui ont utilisé l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux ont bénéficié d'une meilleure qualité de vie, en moyenne, que les patients qui ont utilisé les médicaments anticancéreux seuls, en termes de durée avant la dégradation de la qualité de vie, l'aggravation de la douleur et de la douleur pancréatique.

- Les patients qui ont utilisé l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux ont vu leur besoin de prendre des médicaments analgésiques retardé de 2 mois de plus, en moyenne, par rapport aux patients qui ont utilisé les médicaments anticancéreux seuls.
- En ce qui concerne la prise de médicaments antidouleur opioïdes, les patients qui ont utilisé l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux ont retardé leur besoin de prendre des médicaments antidouleur opioïdes de 2,5 mois de plus, en moyenne, par rapport aux patients qui ont utilisé les médicaments anticancéreux seuls.

En particulier, 42 % des patients qui ont utilisé l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux n'étaient plus sous opioïdes à 1 an, par rapport à 32 % des patients traités par les médicaments anticancéreux seuls.

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

Le risque le plus courant lié à l'utilisation de l'Optune Pax est l'irritation cutanée sous les arrays de transduction, qui peut se manifester par une éruption cutanée rouge, des petites plaies ou des cloques sur l'abdomen. Dans la plupart des cas, l'irritation cutanée est légère ou modérée et traitée avec une crème à base de stéroïdes. Parfois, l'irritation cutanée est plus sévère, provoquant des plaies ouvertes, une infection et/ou une douleur qui nécessitent un arrêt de l'utilisation du dispositif jusqu'à ce que la peau cicatrise.

Dans une vaste étude clinique, intitulée PANOVA-3, qui a évalué l'utilisation de l'Optune Pax avec de la gemcitabine et du nab-paclitaxel pour traiter votre type de cancer du pancréas, environ 76 % des patients ayant utilisé l'Optune Pax ont présenté un problème cutané lié à l'utilisation du dispositif. La plupart de ces cas n'étaient pas sévères et ont été traités avec succès à l'aide de crèmes topiques. Seuls 8 % des patients utilisant l'Optune Pax ont présenté une irritation cutanée sévère.

En ce qui concerne l'ensemble des problèmes médicaux graves rapportés dans l'étude PANOVA-3, le **tableau** ci-dessous montre à quelle fréquence les problèmes médicaux graves se sont produits dans le groupe de patients utilisant l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux et dans le groupe de patients utilisant les médicaments anticancéreux seuls. Les problèmes médicaux et la fréquence à laquelle ils sont apparus dans le groupe traité par l'Optune Pax et les médicaments anticancéreux étaient similaires à ceux du groupe traité par les médicaments anticancéreux seuls.

Problème médical	Optune Pax + médicaments anticancéreux	Médicaments anticancéreux
Infections	55 sujets sur 274 (20 %)	52 sujets sur 273 (19 %)
Affections gastro-intestinales	48 sujets sur 274 (18 %)	40 sujets sur 273 (15 %)
Affections hépatobiliaires	39 sujets sur 274 (14 %)	27 sujets sur 273 (10 %)
Affections hématologiques et du système lymphatique	24 sujets sur 274 (9 %)	28 sujets sur 273 (10 %)
Affections respiratoires	21 sujets sur 274 (8 %)	11 sujets sur 273 (4 %)
Troubles généraux	17 sujets sur 274 (6 %)	12 sujets sur 273 (4 %)
Affections cardiaques	13 sujets sur 274 (5 %)	10 sujets sur 273 (4 %)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	9 sujets sur 274 (3 %)	11 sujets sur 273 (4 %)
Affections vasculaires	9 sujets sur 274 (3 %)	7 sujets sur 273 (3 %)
Affections du système nerveux	6 sujets sur 274 (2 %)	2 sujets sur 273 (1 %)
Affections du rein	5 sujets sur 274 (2 %)	11 sujets sur 273 (4 %)

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	5 sujets sur 274 (2 %)	3 sujets sur 273 (1 %)
Affections musculaires et articulaires	2 sujets sur 274 (1 %)	3 sujets sur 273 (1 %)
Affections psychiatriques	2 sujets sur 274 (1 %)	3 sujets sur 273 (1 %)
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées	0 sujet sur 274 (0 %)	1 sujet sur 273 (0,5 %)
Affections du système immunitaire	0 sujet sur 274 (0 %)	1 sujet sur 273 (0,5 %)

La liste ci-dessous répertorie les autres effets indésirables potentiels (c.-à-d. complications) associés à l'utilisation de l'Optune Pax avec les médicaments anticancéreux, qui sont survenus chez ≥ 1 % des patients :

- Affections de la peau liées au traitement, y compris hyperhidrose et lésion cutanée/ulcère cutané (76 %)
- Fatigue (4 %)
- Douleurs abdominales (3 %)
- Diarrhée (3 %)
- Blessure cutanée (3 %)
- Anémie (faible taux de globules rouges) (2 %)
- Infection à l'endroit où l'array est en contact avec la peau (2 %)
- Augmentation des enzymes hépatiques (2 %)
- Douleur musculaire et contractions musculaires (2 %)
- Nausées (2 %)
- Surchauffe de l'array, entraînant une douleur et/ou des brûlures cutanées locales (2 %)
- Perte de poids (2 %)
- Réaction allergique à l'adhésif ou au gel des arrays de transduction (1 %)
- Douleur locale sous les arrays (1 %)
- Gonflement (1 %)
- Sensation de chaleur et de picotements localisée sous les arrays (< 1 %)

4. MÉCANISME D'ACTION ET PERFORMANCES

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

Le kit de traitement Optune Pax est conçu pour être portable. Il délivre des champs électriques, appelés champs de traitement de la tumeur ou « TTFields », pour détruire les cellules cancéreuses.

L'Optune Pax délivre les TTFields à votre abdomen via des électrodes qui sont collées sur votre peau. Ces électrodes sont raccordées au dispositif et sont appelées « arrays de transduction ». En plus du dispositif et des arrays de transduction, le kit de traitement Optune Pax inclut aussi 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 Pax : les TTFields exercent des forces physiques sur les composants chargés électriquement dans les cellules cancéreuses en division, perturbant la fonction des cellules. 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 une activation en aval 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 PAX ET DES ITE TRANSDUCER ARRAYS

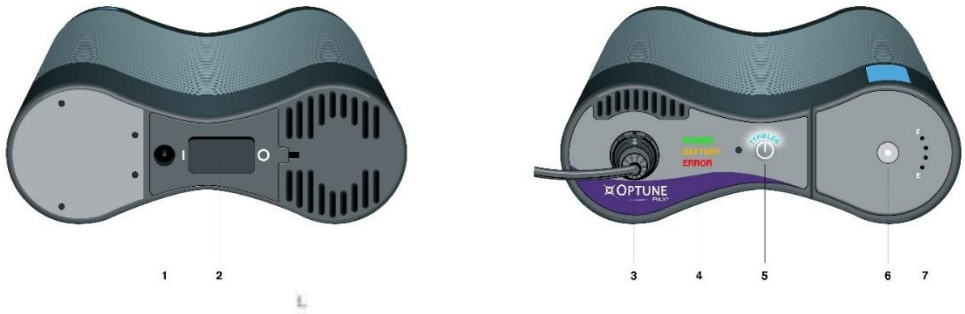


1. Optune Pax® – générateur de champs électriques (le dispositif) (TFP9200)
2. Chargeur pour batterie Optune Pax (ICH9100)
3. Bloc d'alimentation Optune Pax (SPS9200)
4. Câble de connexion Optune Pax (CAD9100)
5. Batterie Optune Pax (IBH9200)
6. ITE Transducer Arrays – petits (ITE1013B, ITE1013W)
7. ITE Transducer Arrays – grands (ITE1020B, ITE1020W)

6. LE DISPOSITIF

- Optune Pax est un dispositif préréglé.
- Vous devrez apprendre à connecter la batterie, à faire fonctionner le dispositif et à le placer dans un sac de transport.
- Les commandes suivantes vous permettront d'utiliser le kit :

Arrière **Avant**



1. Port du bloc d'alimentation
2. Interrupteur d'alimentation
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 de transduction sont des électrodes adhésives placées sur l'abdomen servant à délivrer les TTFields à l'abdomen.
- Les arrays de transduction sont fournis stériles et doivent uniquement être utilisés avec l'Optune Pax.
- Ils sont disponibles en deux tailles – petits et grands – pour s'adapter aux différentes corpulences. Un professionnel médical déterminera quelle taille vous convient.
- Les arrays de transduction sont fournis avec une extrémité de connecteur blanche ou une extrémité de connecteur noire.
- Pour démarrer le traitement et chaque fois que vous changez les arrays, vous aurez besoin de quatre (4) arrays de transduction – deux (2) arrays de transduction avec l'extrémité de connecteur blanche et deux (2) arrays de transduction avec l'extrémité de connecteur noire.
- Les arrays de transduction sont jetables. Remplacez-les tous les 3-4 jours.
- Un professionnel médical déterminera la meilleure disposition des arrays pour vous et vous montrera où placer chacun des arrays sur votre abdomen (avant, arrière et côtés).
- Contactez Novocure pour organiser la mise au rebut appropriée des arrays de transduction usagés. Ne jetez pas vos arrays de transduction usagés avec les ordures ménagères.

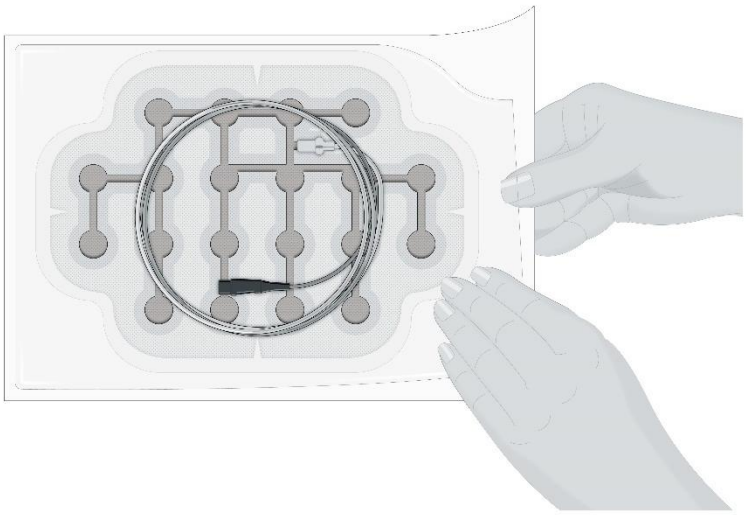
8. AVANT DE COMMENCER

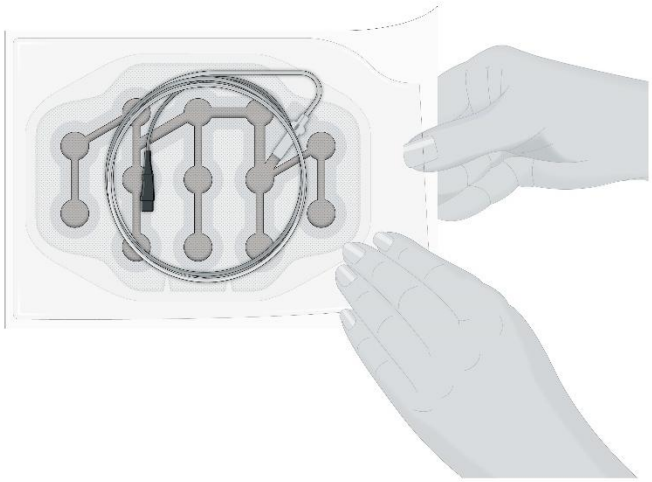
- Vous devrez utiliser quatre (4) arrays de transduction pour démarrer le traitement chaque fois que vous remplacerez les arrays.
- Vous devrez vous assurer d'avoir les arrays de transduction de la bonne dimension, comme déterminé par votre médecin, et utiliser la disposition des arrays de transduction qui vous a été indiquée par le médecin.
- Veillez à disposer d'un stock suffisant d'ITE Transducer Arrays pour continuer le traitement jusqu'à l'arrivée de votre prochain approvisionnement.

9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

9.1. RETRAIT DE L'ARRAY DE TRANSDUCTION DE SON EMBALLAGE

- Ouvrez l'enveloppe transparente de chacun des quatre (4) arrays de transduction en séparant doucement les bords opposés de l'enveloppe, comme illustré ci-dessous.





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

Recommandations générales pour prendre soin de votre peau

Pour prévenir l'irritation cutanée sous les arrays, suivez ces recommandations générales de soin de la peau :

Toilette/bain

- Utilisez de l'eau tiède pour vous laver la peau.
- Évitez de vous laver à l'eau très chaude, car cela a tendance à assécher la peau.
- Utilisez des savons/gels douche doux sans parfum.
- Évitez les savons/gels douche qui contiennent de l'alcool, car l'alcool a tendance à assécher la peau.
- Après la toilette, utilisez une serviette propre et douce pour sécher la peau en la tapotant délicatement. Évitez les mouvements de frottement, qui créent des frictions pouvant irriter la peau.

Hydratation

- Hydratez votre peau régulièrement pour éviter qu'elle ne s'assèche.
- Utilisez des lotions douces à base d'eau, sans parfum.
- Évitez les lotions qui contiennent de l'alcool, car l'alcool a tendance à assécher la peau.
- Retirez les résidus excédentaires de lotion hydratante ou tout autre produit topique avant d'appliquer les arrays.

Vêtements

- Choisissez des vêtements amples lorsque c'est possible, pour permettre à l'air de circuler autour de l'abdomen/des arrays.
- Évitez les vêtements fabriqués dans des matières qui peuvent irriter la peau (p. ex. laine grossière), car ces matières peuvent provoquer des démangeaisons.
- Évitez les vêtements fabriqués dans des matières non respirantes (p. ex. certains tissus synthétiques), car ces matières peuvent entraîner une transpiration excessive autour de l'abdomen et des arrays.
- Utilisez des lessives douces sans parfum pour laver vos vêtements.

Préparation de la peau avant la mise en place des arrays :

- Lavez-vous soigneusement les mains avant de préparer votre peau.
- Rasez-vous l'abdomen à l'aide d'un rasoir électrique propre. N'utilisez pas de rasoir à lames, car les lames peuvent blesser la peau et provoquer une irritation cutanée. Renouvelez le rasage de l'abdomen si nécessaire lorsque vous remplacez les arrays.
- Lavez-vous l'abdomen avec un savon doux sans parfum et tapotez votre peau pour la sécher.

- Appliquez tout produit cutané topique prescrit ou recommandé par votre médecin (p. ex. lotion hydratante, film de barrière cutanée, corticostéroïde, crème antibiotique) et laissez-le posé sur la peau pendant au moins 20 minutes (ou selon les instructions du fabricant) pour garantir l'absorption du produit avant de mettre les arrays en place. Retirez les résidus excédentaires avant d'appliquer les arrays.

9.3. MISE EN PLACE DES ARRAYS DE TRANSDUCTION

Tous les 3-4 jours, effectuez les étapes suivantes pour retirer les arrays existants et mettre en place des arrays neufs selon la disposition des arrays indiquée par votre médecin. Si c'est la première fois que vous appliquez les arrays de transduction, vous pouvez ignorer la première étape (retrait).

Des recommandations concernant le soin de la peau sous les arrays sont fournies. Le respect de ces recommandations vous aidera à éviter une irritation cutanée sous les arrays et à poursuivre la thérapie plus longtemps.

Retrait des arrays de la peau :

- En général, lors du retrait des arrays de votre abdomen, évitez de tirer la peau avec l'array ou de frotter la peau pour retirer l'adhésif résiduel laissé sur la peau, car cela risque dans les deux cas d'abîmer la peau.
- Mouillez complètement les arrays jusqu'à ce qu'ils soient totalement saturés (c.-à-d. lorsque l'adhésif s'assouplit et que l'hydrogel commence à devenir liquide) en utilisant de l'eau tiède pendant la douche. Appliquez une tension uniforme et détachez lentement et délicatement les arrays de la peau.
- Il est aussi possible d'appliquer de l'huile minérale (pour bébé) ou un dissolvant pour adhésif ou pour stomie sans alcool, à base de silicone, de qualité médicale, pour détacher lentement et délicatement les arrays de la peau.
- Si vous utilisez un film de barrière cutanée, celui-ci doit être retiré et réappliqué lors du remplacement des arrays de transduction.

Mise en place des arrays sur la peau :

- Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler les arrays.
- Suivez les recommandations pour la préparation de la peau ci-dessus et assurez-vous que la peau est totalement sèche avant la mise en place des arrays.
- Veuillez noter la couleur noire et blanche des connecteurs des arrays de transduction. Chaque paire de la même couleur devra être positionnée à l'opposé l'une de l'autre sur votre corps : les deux arrays avec des connecteurs noirs seront positionnés à l'opposé l'un de l'autre sur le corps. De même, les deux (2) arrays avec les connecteurs blancs seront positionnés à l'opposé l'un de l'autre sur le corps.
- Retirez la pellicule protectrice d'un des arrays de transduction.
- Placez l'array de transduction sur votre corps au même endroit que précédemment mais en décalant l'array de transduction de 2 cm (3/4 de pouce) pour éviter les zones d'irritation cutanée. Assurez-vous que les paires d'arrays sont déplacées ensemble. Remettez les arrays à leur position d'origine lors des changements suivants.
- Appuyez sur tout le pourtour de l'array de transduction pour bien l'appliquer sur votre peau.
- Placez les trois autres arrays de transduction de la même façon.

- Vous devrez peut-être demander de l'aide à un(e) ami(e) ou à un membre de votre famille pour placer le ou les arrays de transduction dans votre dos.
- Autant que possible, évitez de placer les arrays au-dessus de matériel chirurgical (p. ex. vis ou shunts), des cicatrices ou des plaies ouvertes.
- Si nécessaire, portez des vêtements de refroidissement, comme des gilets de refroidissement, qui peuvent aider à éviter la transpiration.
- Décalez le positionnement des arrays d'environ 2 cm (3/4 de pouce) à chaque changement des arrays, en vous assurant que les paires d'arrays sont déplacées ensemble.
- Remettez les arrays à leur position d'origine lors des changements suivants.

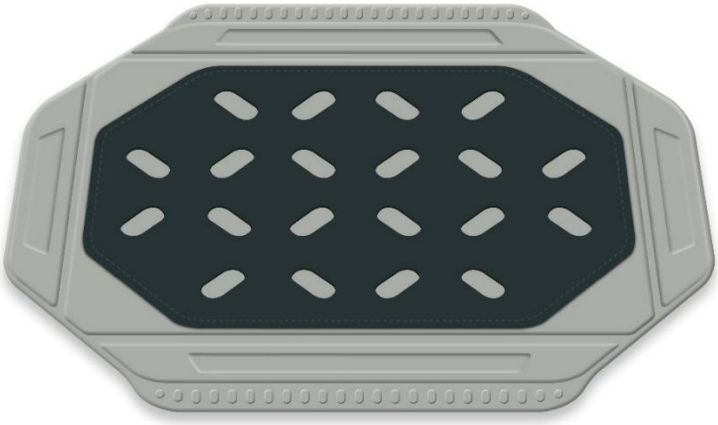
Surveillance de l'état de la peau sous les arrays :

- Inspectez la peau sous les arrays lors de chaque changement des arrays pour rechercher tout signe d'inflammation cutanée, de rougeur, de démangeaison, de cloque et de plaies ouvertes. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère dès les premiers signes de problème cutané.

9.4. RETRAIT DE LA PELLICULE PROTECTRICE DE L'ARRAY DE TRANSDUCTION ET UTILISATION DE L'APPLICATEUR

Des applicateurs sont fournis pour faciliter la manipulation des ITE Transducer Arrays. Utilisez l'applicateur si nécessaire en suivant les instructions suivantes :

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



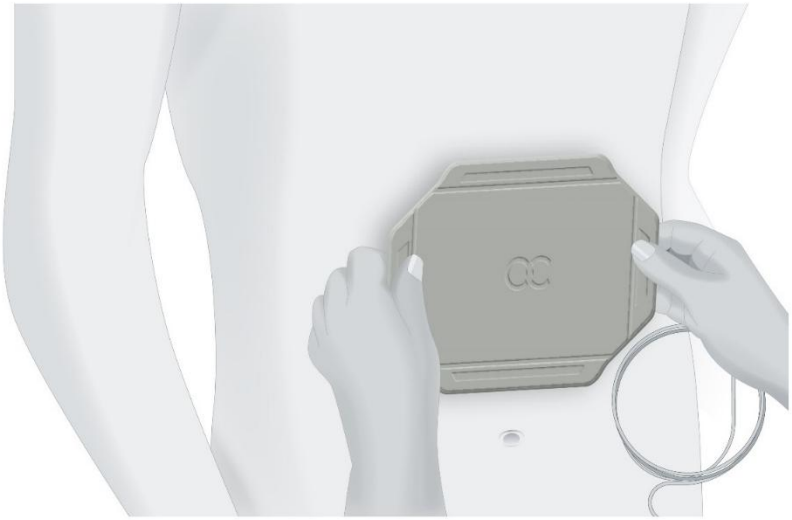
2. Après avoir sorti l'array de transduction de son sac, placez-le sur l'applicateur avec la pellicule protectrice amovible tournée vers le haut. Appliquez une pression moyenne sur l'array de transduction, de manière à ce que celui-ci adhère à la partie noire.



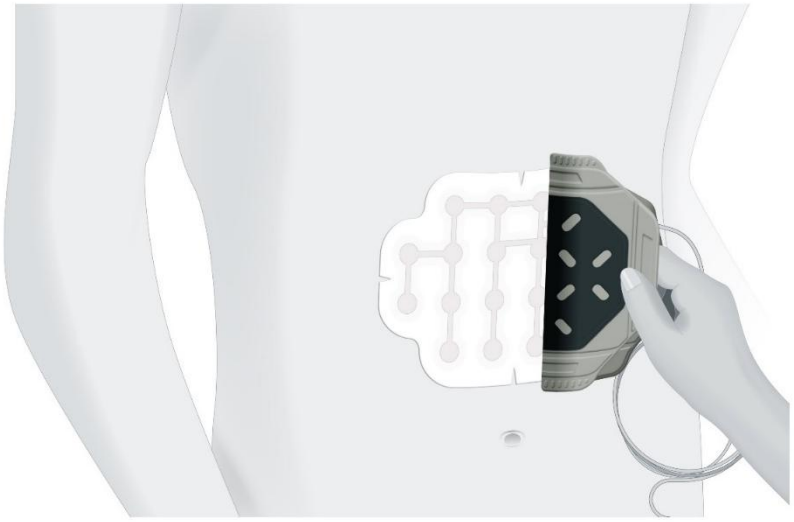
3. Commencez par retirer la pellicule protectrice supérieure. Retirez lentement les pellicules protectrices en partant du bord supérieur médian de l'array et en tirant délicatement la pellicule vers le bas. Détachez la pellicule parallèlement à la surface, depuis différentes directions si nécessaire,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



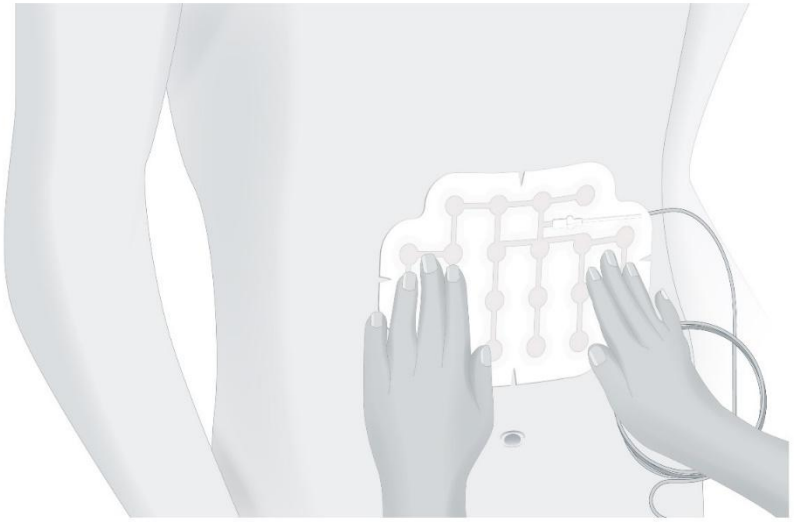
4. En utilisant l'applicateur, placez l'array de transduction sur la peau en respectant la disposition qui vous a été fournie et en suivant les instructions à la section 9.3.
   Exercez une pression sur l'applicateur. Veillez à ce que les transducteurs et les bords de l'adhésif de l'array de transduction adhèrent bien à la peau.



5. Retirez délicatement l’applicateur.



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



En cas de mauvaise mise en place initiale des arrays de transduction ou d’impossibilité de mettre en place les arrays, répétez les étapes 1 à 6.

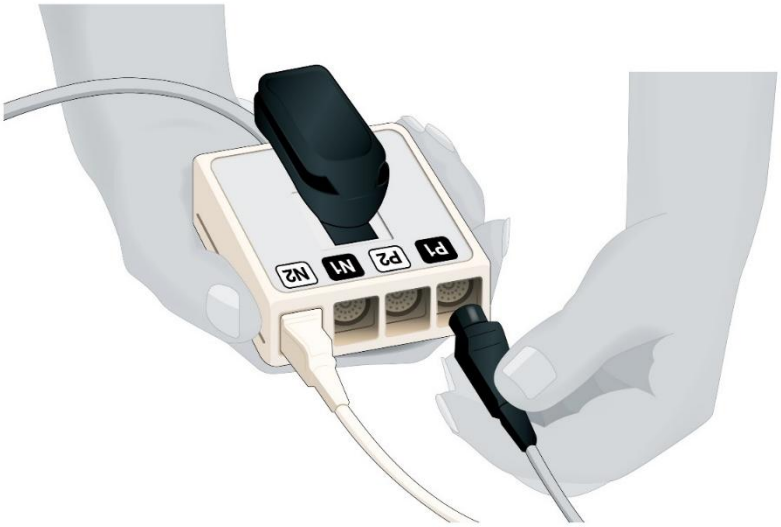
Veuillez ne pas utiliser un applicateur sale.

Nettoyage de l’applicateur :

Lavez-le avec de l’eau froide et du détergent. N’utilisez pas de sèche-linge. Séchez-le en le posant à plat dans un endroit protégé du soleil et éloigné d’une source de chaleur directe.

9.5. CONNEXION DES ITE TRANSDUCER ARRAYS AU DISPOSITIF OPTUNE PAX

1. Raccordez les quatre connecteurs des arrays de transduction (2 noirs et 2 blancs) aux prises noires et blanches correspondantes présentes sur le câble de connexion, comme illustré ci-dessous.
2. Appuyez fermement sur les connecteurs pour les enfoncer à fond.
3. Rassemblez les fils des arrays de transduction et attachez-les de manière souple avec un petit morceau de ruban adhésif si vous le souhaitez.
4. 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 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.

Pour raccorder le câble de connexion au dispositif :

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 dispositif, comme illustré ci-dessous.
2. Enfoncez le connecteur jusqu'à ce que vous entendiez un déclic. Le déclic signifie que le connecteur est bien en place.



9.7. DÉMARRAGE ET ARRÊT DU DISPOSITIF

Pour démarrer le traitement :

Une fois que vous avez placé les arrays de transduction sur votre corps :

1. Branchez les arrays de transduction dans le boîtier du câble de connexion (sections 9.5 et 9.6).
2. Branchez le câble de connexion au dispositif, en alignant la flèche du connecteur avec la flèche de la prise (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 dispositif.
4. Mettez l'interrupteur d'alimentation en position ON (Marche) comme illustré ci-dessous.



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



Si une batterie chargée est installée (et que le dispositif n’est pas raccordé à un bloc d’alimentation murale), le voyant « BATTERY » (BATTERIE) s’allumera aussi en vert. Si le dispositif est connecté à un bloc d’alimentation murale, il sera alimenté automatiquement par le bloc d’alimentation murale et le voyant « BATTERY » (BATTERIE) s’éteindra.



6. Pour démarrer le traitement par TTFields, appuyez sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields.



Le voyant « TTFIELDS » au-dessus du bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) doit s'allumer en bleu et restera bleu tant que le traitement est actif.

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

REMARQUE : les voyants vert, bleu et jaune s'atténuent automatiquement dans une pièce sombre et s'illuminent dans un environnement éclairé. Le niveau d'intensité du voyant « ERROR » (ERREUR) rouge est permanent.

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

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 d'arrêter le traitement afin 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 la thérapie et émet une alarme sonore forte. Le voyant « ERROR » (ERREUR) rouge s’allume (comme illustré ci-dessous).



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.

1. Éteignez le dispositif en utilisant l’interrupteur d’alimentation.

C. Lorsque le voyant 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 la thérapie) 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

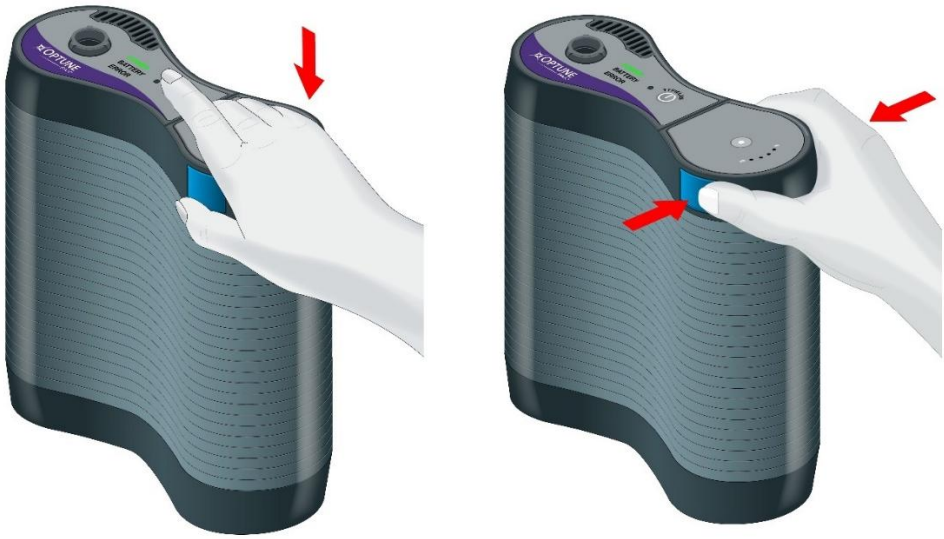
L'Optune Pax est fourni avec quatre batteries rechargeables. Le fonctionnement de l'Optune Pax nécessite une seule batterie à la fois. Les trois autres batteries devraient rester dans le chargeur de batteries.

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 9.9) pendant 2 à 4 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 6 à 9 mois. Au fil du temps, la durée pendant laquelle les batteries peuvent faire fonctionner le dispositif (avant que le voyant « 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 15) pour obtenir des batteries de rechange.

Le voyant de la batterie passe du vert au jaune lorsque la charge de la batterie tombe sous un certain seuil. Cela indique que la batterie doit bientôt être remplacée. Le traitement continue à être administré alors 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 vous trouvez à proximité du bloc d'alimentation murale, raccordez le bloc d'alimentation sans interrompre la thérapie. 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 (section 9.10). La thérapie 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 celle-ci en la faisant glisser hors du dispositif.

3. Chargez la batterie retirée (section 9.9).

4. Continuez la thérapie 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 la thérapie.

2. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation (sur le côté arrière du dispositif).

3. Appuyez sur les deux boutons bleus de chaque côté de la batterie et retirez celle-ci en la faisant glisser 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. Passez à la section suivante 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 la thérapie en appuyant sur le bouton TTFields (section 9.7).

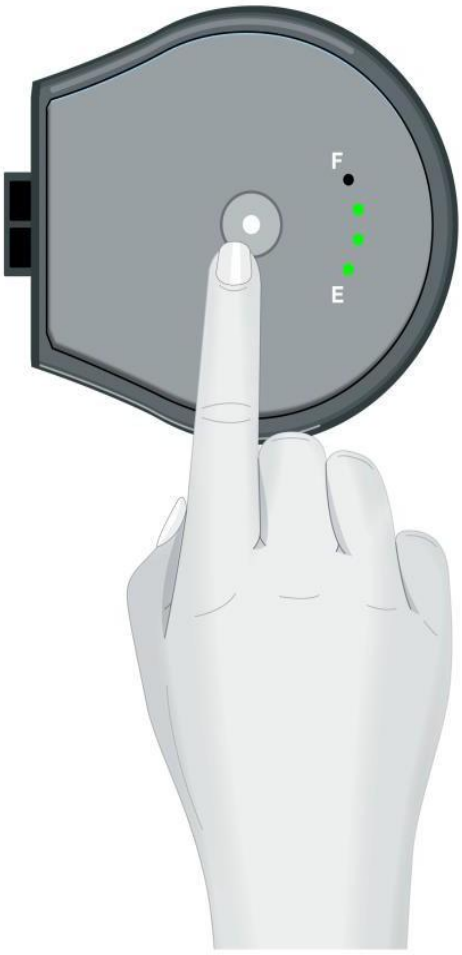
10. Insérez la batterie usagée dans le chargeur de batteries pour la recharger (section 9.9).

9.9. CHARGE DE LA BATTERIE

Vérification de la jauge de la batterie

Pendant que vous utilisez l'Optune Pax, 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 la thérapie.

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.

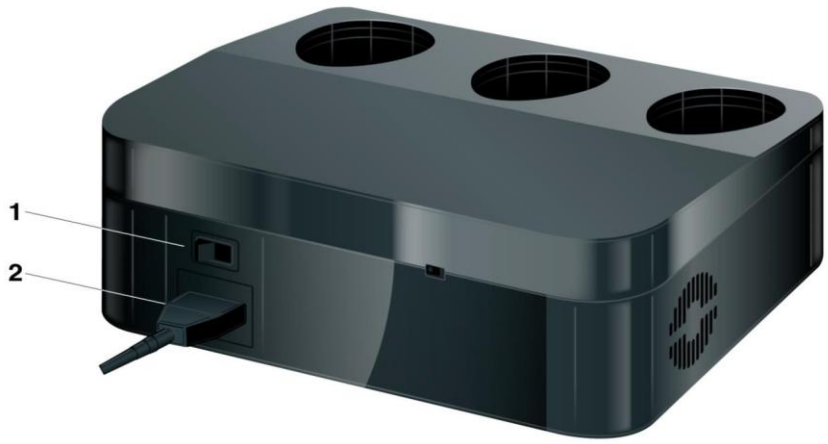
Avant de charger les batteries, branchez le câble d'alimentation du chargeur sur une prise murale standard et mettez l'interrupteur d'alimentation en position ON (Marche) à l'arrière du chargeur. Les voyants à l'avant du chargeur s'allumeront lors d'un auto-contrôle, puis le petit voyant situé au centre du panneau avant s'allumera en vert pour indiquer que le chargeur est alimenté.

Pour recharger une batterie usagée :

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 clignote en vert. 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.

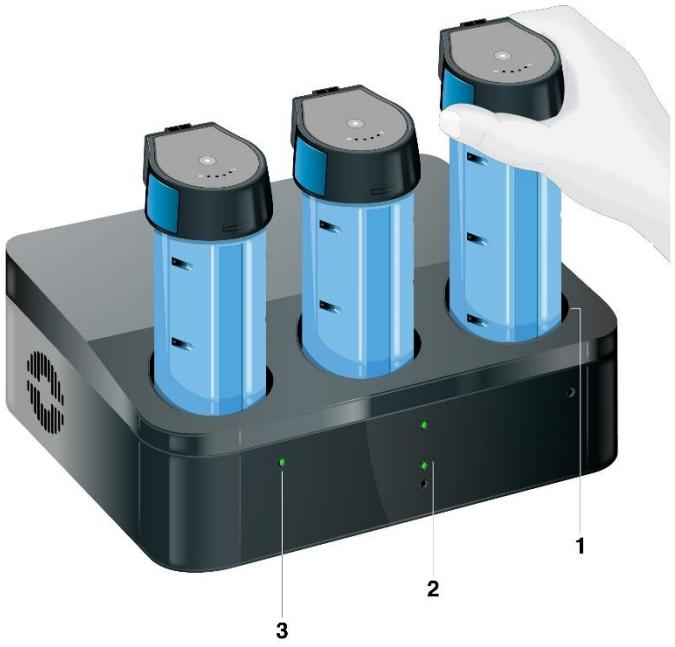
Laissez les batteries dans le chargeur, même une fois qu'elles sont entièrement chargées. Cela n'endommagera pas les batteries.



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 au lieu 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.

Notez qu'une batterie présente dans le dispositif ne se rechargera pas pendant que le dispositif est raccordé au bloc d'alimentation enfichable.

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 sur le panneau 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 enfichable sans interrompre la thérapie.
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 la thérapie (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 enfichable. Si les TTFields sont activés, vous devez les arrêter avant de retirer le bloc d'alimentation enfichable. 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 la thérapie (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 de transduction du câble de connexion.

Débrancher le câble de connexion du dispositif

1. Arrêtez la thérapie 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 :

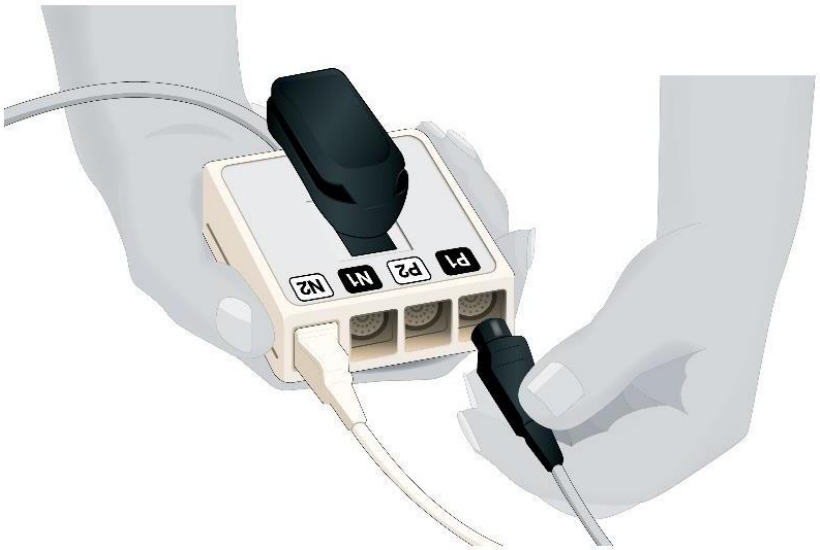
1. Branchez le câble de connexion dans le port avec les flèches orientées vers le haut.
2. Allumez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation. Attendez environ 10 secondes jusqu'à ce que le dispositif termine l'auto-contrôle.
3. Activez les TTFields en appuyant sur le bouton TTFields.

Débrancher les arrays de transduction du 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 9.6). Le câble de connexion est branché au dispositif au niveau de la prise P1 (patient).

1. Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton TTFields.
2. Éteignez l'Optune Pax 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.



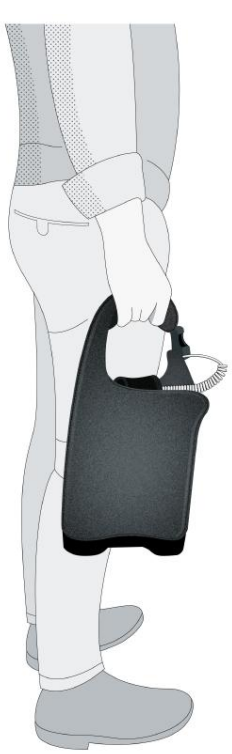
Pour redémarrer le traitement :

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

Le dispositif avec sa batterie tient dans le sac fourni.

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

	Suivre le mode d'emploi
MD	Dispositif médical
	Informations sur le fabricant : Novocure GmbH, Neuhofstrasse 21, 6340 Baar, Switzerland
#	Numéro de modèle
REF	Référence catalogue
SN	Numéro de série
LOT	Code de lot
UDI	Identifiant unique des dispositifs Indique qu'un dispositif est porteur d'un identifiant unique des dispositifs.
	Date de fabrication

 AAAA-MM-JJ	Date de péremption – Ne pas utiliser au-delà de cette date
	Consulter la notice d'utilisation pour connaître les informations de sécurité importantes comme les mises en garde et les précautions
	Contacter le support technique pour organiser la mise au rebut appropriée de l'équipement qui n'est plus utilisé, y compris les ITE Transducer Arrays. La collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques est nécessaire.
	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
	Les ITE Transducer Arrays sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.
	Les sachets des ITE Transducer Arrays fournissent un système de barrière stérile unique.
	Les ITE Transducer Arrays sont stérilisés par irradiation gamma.
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser les ITE Transducer Arrays si leur emballage est percé.

	L'Optune Pax (générateur de champs électriques, pièces supplémentaires et arrays de transduction) doit être maintenu à l'écart de la chaleur extrême et des sources de rayonnements.
IP21	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. Protège l'équipement à l'intérieur du boîtier contre la pénétration de gouttes d'eau tombant à la verticale.
IP22	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. Protège l'équipement à l'intérieur du boîtier contre la pénétration de gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
	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.
	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
	Partie appliquée de type BF – symbolise la partie qui entre en contact avec le patient Partie appliquée – Partie de l'appareil électromédical qui, dans le cadre d'une utilisation normale, nécessite un contact physique avec le patient pour que l'appareil ou le système électromédical puisse fonctionner

	Limites de température
	Limites d’humidité relative
	Fragile, manipuler avec soin
	INCOMPATIBLE AVEC LA RM
CE 0197	Marquage CE avec numéro de l’organisme notifié
EC REP	Représentant autorisé dans l’Union européenne MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
	Coordonnées de l’importateur : Novocure Netherlands B.V., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel, The Netherlands

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

Conditions de fonctionnement

Tous les composants de l'Optune Pax doivent normalement être utilisés dans les conditions spécifiées ci-dessous :

- Destiné à une utilisation à domicile
- Le chargeur et le bloc d'alimentation sont uniquement destinés à un usage 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
- En cas de chute du système, celui-ci ne devrait pas présenter de risque en termes de sécurité, mais il est possible qu'il ne fonctionne 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 :

- Plage de températures : -5 °C à +40 °C – dispositif et pièces supplémentaires
- Plage de températures : 5 °C à 27 °C – arrays de transduction
- Plage d'humidité relative : 15-93 % – dispositif et pièces supplémentaires
- Plage d'humidité relative : 10-90 % – arrays de transduction
- Plage de pression ambiante : 700-1 060 hPa

Mise en garde : le dispositif ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou à proximité de gaz explosifs en raison d'un possible risque d'incendie.

Conditions de stockage

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

Conditions de transport

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

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

12. DURÉE DE VIE ATTENDUE

La DURÉE DE VIE ATTENDUE est la période pendant laquelle l'appareil électromédical est censé rester approprié pour son utilisation prévue.

La durée de vie attendue pour le dispositif Optune Pax et tous les composants du kit de traitement est de 5 ans. La durée de conservation attendue des ITE Transducer Arrays est de 12 mois. Les ITE Transducer Arrays ont une date de péremption. N'utilisez pas les arrays après cette date.

13. 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.

14. DÉPANNAGE

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
Le voyant POWER (ALIMENTATION) du générateur (dispositif) ne s'allume pas après la mise sous tension du dispositif	1. Générateur 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 générateur 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 générateur et la source d'alimentation sont correctement branchés et réessayer 3. Inspecter l'intégrité de tous les connecteurs. Rien ne devrait sembler endommagé ou brisé d'une façon quelconque 4. Si le générateur ne peut pas être alimenté par la batterie ou le bloc d'alimentation murale ou si un élément semble endommagé, ne pas utiliser le générateur 5. Appeler le support technique
Câble détaché d'un array de transduction/du câble de connexion/du générateur	1. Force physique excessive exercée sur les câbles 2. Dysfonctionnement du générateur	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 générateur 4. Appeler le support technique
Générateur ayant chuté ou mouillé	1. 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 générateur active et voyant BATTERY (BATTERIE) faible jaune	1. Batterie faible Le générateur est allumé, mais la thérapie n'a pas été activée	1. Remplacer la batterie comme décrit ci-dessus 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 générateur complètement hors tension 2. Débrancher l'ensemble de l'équipement et s'assurer qu'aucun élément ne semble endommagé ou brisé. Si c'est le cas, remplacer l'élément endommagé avant de tenter de remettre le générateur sous tension 3. Rebrancher l'ensemble de l'équipement dans le bon ordre et remettre le générateur sous tension. Vérifier que l'auto-contrôle est terminé et appuyer sur le bouton TTFields 4. Vérifier que les orifices d'aération du générateur 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 générateur et appeler le support technique
L'alarme du générateur 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	Temporisation de la thérapie	L'alarme de notification sur le générateur 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

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
		puis attendre quelques secondes et appuyer de 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, veuillez consulter les descriptions de dépannage suivantes dans cette section.
Le voyant BATTERY (BATTERIE) faible reste allumé après le remplacement de la batterie	1. Dysfonctionnement du chargeur 2. Dysfonctionnement de la batterie 3. Dysfonctionnement du générateur	1. Remplacer la batterie par une autre batterie chargée Si le problème n'est pas résolu, appeler le support technique
Lors de la mise sous tension du générateur, une alarme de notification continue retentit et tous les voyants restent allumés en permanence. Le générateur ne termine pas l'auto-contrôle.	1. Le générateur est trop chaud 2. Dysfonctionnement du générateur 3. Dysfonctionnement de la source d'alimentation	1. Mettre le générateur complètement hors tension en utilisant l'interrupteur d'alimentation 2. Vérifier que le générateur n'est pas trop chaud au toucher 3. Brancher le générateur à une autre source d'alimentation et tenter de le mettre à nouveau sous tension 4. Si le générateur ne peut pas être mis sous tension que ce soit sur la batterie ou sur le bloc d'alimentation murale ou si un élément semble endommagé, contacter le support technique
Chaleur excessive sous les arrays	1. Les arrays sont trop chauds	1. Arrêter le traitement 2. Vérifier que les arrays ne sont pas trop chauds au toucher. 3. Redémarrer le traitement
Le câble de connexion/les arrays ne fonctionnent pas et le traitement s'arrête	1. Panne de la carte du CAD	1. Appeler le support technique 2. Remplacer les arrays de transduction avant de redémarrer le traitement

Prise en charge des effets indésirables

Effet indésirable	Causes possibles	Actions à effectuer
Rougeur de la peau sous les arrays de transduction	Effet indésirable très fréquent (Survenant chez 11 % des patients dans les incidences des événements indésirables liés au dispositif dans l'étude PANOVA-3)	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 fréquent (Survenant chez 4 % des patients dans les incidences des événements indésirables liés au dispositif dans l'étude PANOVA-3)	1. Consulter le médecin traitant
Démangeaisons sous les arrays de transduction	Effet indésirable très fréquent (Survenant chez 15 % des patients dans les incidences des événements indésirables liés au dispositif dans l'étude PANOVA-3)	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 fréquent (Survenant chez 1 % des patients dans les incidences des événements indésirables liés au dispositif dans l'étude PANOVA-3)	1. Consulter le 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 (survenant	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

Effet indésirable	Causes possibles	Actions à effectuer
	chez < 1 % des patients dans les incidences des événements indésirables liés au dispositif dans l'étude PANOVA-3)	CAD est correctement raccordé au dispositif. 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 Pax 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 l'Optune Pax

Les batteries contiennent du lithium-ion et ne doivent pas être transportées dans un bagage en soute lors des voyages en avion. Elles peuvent être transportées en cabine. Veuillez contacter le DSS si vous avez des questions concernant les restrictions relatives aux voyages.

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

Lorsque vous voyagez dans un autre pays avec le dispositif Optune Pax, utilisez le cordon d'alimentation approprié fourni avec le kit de traitement Optune Pax. Les adaptateurs de voyage ne doivent pas être utilisés avec le kit de traitement Optune Pax.

16. GLOSSAIRE

Cancer – division anormale des cellules qui prolifèrent de manière incontrôlée

Chimiothérapie – type de médicament utilisé pour détruire les cellules cancéreuses

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

Local – dans une seule partie du corps

Cancer du pancréas localement avancé – cancer du pancréas qui ne peut pas être retiré par chirurgie

Nab-paclitaxel – médicament utilisé pour traiter le cancer du pancréas

Médicament antidouleur opioïde – utilisé pour soulager les douleurs modérées à sévères

Optune Pax, générateur de champs électriques (le dispositif) – dispositif portable qui délivre les TTFields à l'abdomen des patients atteints d'adénocarcinome du pancréas

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

Progression – lorsque le cancer continue de grossir après avoir été traité

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

Topique – sur la surface de la peau

Arrays de transduction – électrodes adhésives placées sur la peau servant à délivrer les TTFields à l'abdomen (nom complet : ITE Transducer Arrays)

Champs de traitement de la tumeur (TTFields) – 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 TTFields détruisent les cellules tumorales.

17. NORMES APPLICABLES

Les composants électroniques du kit de traitement Optune Pax 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

18. SPÉCIFICATIONS D'ENTRÉE/DE SORTIE

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

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

La partie appliquée est classée BF.

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

REMARQUE : la température maximale des arrays de transduction doit être de 41 °C ± 1 °C.

La désinfection n'est pas nécessaire.

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

Batterie pour Optune Pax (lithium-ion rechargeable)

SORTIE 28,8 V ⎓ 85 Wh

Chargeur pour la batterie Optune Pax

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

Bloc d'alimentation pour Optune Pax

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

19. ÉMISSION DE RAYONNEMENT ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le kit de traitement Optune Pax, qui inclut le dispositif Optune Pax (TFP9200) et les pièces supplémentaires suivantes, peut être utilisé dans les environnements de soins à domicile, 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. Le dispositif Optune Pax (TFP9200) doit uniquement être utilisé avec ces pièces supplémentaires. 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 Pax.

1. Câble de connexion (CAD9100)
2. Arrays de transduction (ITE1013B, ITE1013W, ITE1020B, 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

Le kit de traitement Optune Pax sert à délivrer des champs électriques de fréquence intermédiaire à l'abdomen du patient via les arrays de transduction. Le dispositif associé aux autres composants du kit de traitement doit fonctionner selon ses performances essentielles afin que le traitement soit délivré au patient comme prévu.

Les performances essentielles du dispositif Optune Pax (modèle NovoTTF-200P) sont définies comme la délivrance du traitement à 150 ± 5 % kHz et à 4 000 ± 15 % mA crête à crête.

Noter qu'un arrêt de la thérapie par le dispositif du fait de l'identification d'une situation potentiellement dangereuse est permis pendant une courte période tant que le dispositif reprend la thérapie une fois qu'il est rallumé pour délivrer le traitement à 150 ± 5 % kHz et 4 000 ± 15 % mA crête à crête.

Fonctionnement normal

Le dispositif Optune Pax fonctionne correctement lorsque la DEL bleue entourant le bouton TTFields est allumée et qu'aucun signal de notification n'est émis. Le chargeur ICH9100 fonctionne correctement lorsque toutes les DEL sont allumées. Le bloc d'alimentation SPS9200 fonctionne correctement lorsque la DEL bleue entourant le bouton TTFields est allumée et qu'aucun signal de notification n'est émis.

Le kit de traitement Optune Pax nécessite des précautions particulières en termes de perturbations électromagnétiques et doit être installé et utilisé conformément aux conditions environnementales spécifiées dans la section 11 et conformément aux informations de CEM fournies ci-dessous.

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 Pax.

MISE EN GARDE : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du kit de traitement Optune Pax, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet appareil, ce qui signifie que le dispositif pourrait s'arrêter. En cas d'arrêt de la thérapie, le dispositif doit être allumé à nouveau pour reprendre la thérapie.

Les utilisateurs doivent être conscients qu'il existe un risque d'arrêt de la thérapie en cas de proximité à des émetteurs courants tels que les lecteurs (RFID), les systèmes de sécurité électroniques (p. ex. détecteurs de métaux, système électronique de surveillance d'articles), les communications en champ proche (NFC), la transmission d'énergie sans fil (WPT), la 5G cellulaire et les émetteurs médicaux uniques comme les appareils d'électrocautérisation, d'IRM ou d'électrochirurgie et les équipements de diathermie. En cas d'arrêt de la thérapie, le dispositif doit être allumé à nouveau pour reprendre la thérapie.

Les utilisateurs doivent être conscients qu'il existe un risque d'arrêt de la thérapie causé par des décharges électrostatiques (DES) directement vers le kit de traitement Optune Pax ou vers des objets métalliques à proximité du kit de traitement Optune Pax. En cas d'arrêt de la thérapie, le dispositif doit être allumé à nouveau pour reprendre la thérapie.

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

<table>
<tr><th colspan="3">Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">Le kit de traitement Optune Pax est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous
Le client ou l'utilisateur de l'Optune Pax doit s'assurer que celui-ci est bien utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Test d'émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique – conseils</th></tr>
<tr><td>Émissions RF CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>L'Optune Pax 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.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">L'Optune Pax 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.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/papillotement
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

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'établissements, y compris les habitations et les établissements directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Mise en garde : le dispositif Optune Pax, 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			
L'Optune Pax est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Optune Pax 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	L'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° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : UT représente la tension d'alimentation CA avant application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation 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	L'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° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles h) Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : UT représente la tension d'alimentation CA avant application du niveau de test = 120 V et 230 V.			

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

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique L'Optune Pax est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Optune Pax 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 de l'Optune Pax, 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 une étude électromagnétique du site[a], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences sont possibles à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes ont un impact sur la propagation électromagnétique.			

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

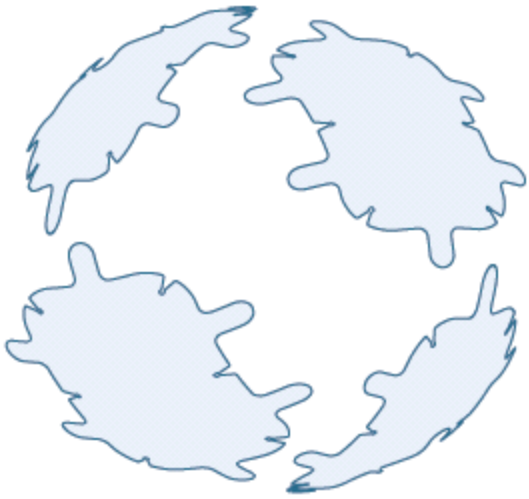
Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9200 sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur ICH9100 et du bloc d'alimentation SPS9200 doit 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	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)	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	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 $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	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 une étude électromagnétique du site[a], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences sont possibles à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes ont un impact sur la propagation électromagnétique.			

a. L'intensité des champs d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones (portables/sans fil) et radios mobiles, 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 dispositif fonctionne correctement lorsque la DEL bleue entourant le bouton TTFields est allumée et qu'aucun signal de notification n'est émis. Le chargeur ICH9100 fonctionne correctement lorsque toutes les DEL sont allumées. Le bloc d'alimentation SPS9200 fonctionne correctement lorsque les DEL bleues entourant le bouton TTFields 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 client ou l'utilisateur de l'Optune Pax 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 Pax, 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., Ekkersrijt 2066, 5692 BA Son en Breugel,
The Netherlands

EC REP

Représentant dans la CE :
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

manuals.novocure.eu