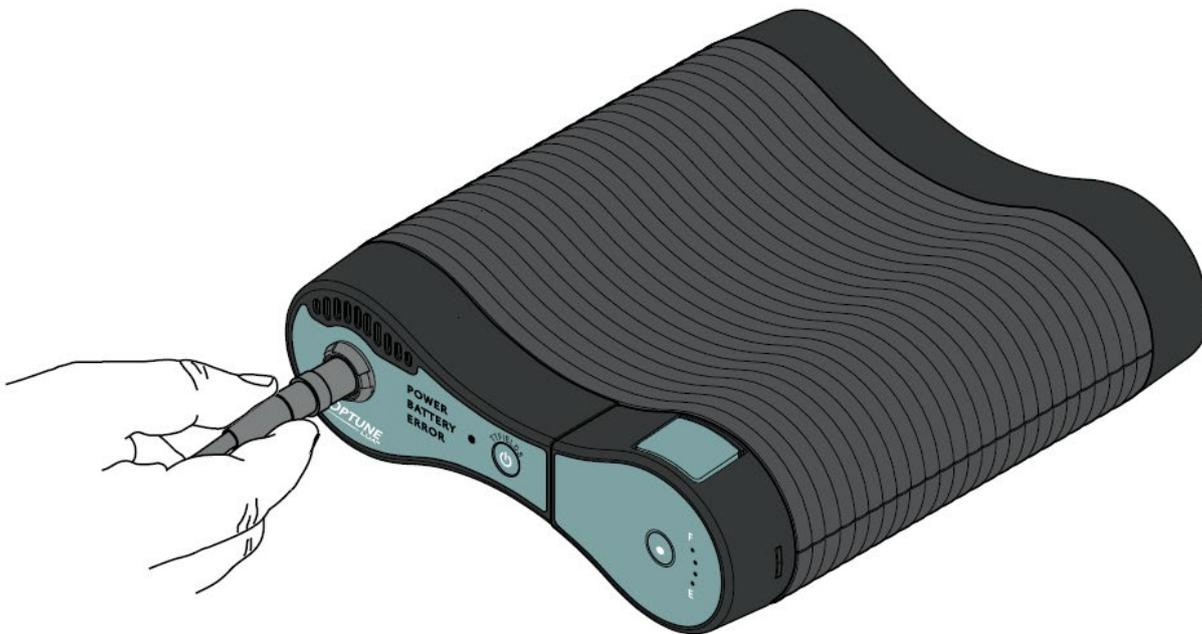




Pour le cancer bronchique non à petites cellules

Guide de l'utilisateur



Numéro de modèle : TFT9200

Référence : TFT9201EU

Sommaire

1.	À PROPOS DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ILE TRANSDUCER ARRAYS ..	4
1.1	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	4
1.2	DESTINATION	4
1.3	CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES.....	4
2.	BÉNÉFICE ET PREUVES CLINIQUES.....	8
3.	QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ILE TRANSDUCER ARRAYS ?	10
4.	MÉCANISME D'ACTION ET PERFORMANCES.....	10
5.	PRÉSENTATION DU KIT DE TRAITEMENT OPTUNE LUA ET DES ILE TRANSDUCER ARRAYS	11
6.	GLOSSAIRE DES SYMBOLES.....	13
7.	AVANT DE COMMENCER	17
8.	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	18
8.1.	RETRAIT DE L'ARRAY DE TRANSDUCTION DE SON EMBALLAGE.....	18
8.2.	PRÉPARATION DE LA PEAU AVANT LA MISE EN PLACE DES ARRAYS DE TRANSDUCTION	19
8.3.	MISE EN PLACE DES ARRAYS DE TRANSDUCTION	20
8.4.	CONNEXION DES ILE TRANSDUCER ARRAYS AU DISPOSITIF OPTUNE LUA	21
8.5.	LE CÂBLE DE CONNEXION	22
8.6.	DÉMARRAGE ET ARRÊT DU DISPOSITIF	23
8.7.	CONNEXION ET DÉCONNEXION DE LA BATTERIE	28
8.8.	CHARGE DE LA BATTERIE	31
8.9.	UTILISATION DU BLOC D'ALIMENTATION ENFICHABLE.....	34
8.10.	DÉCONNEXION DU DISPOSITIF	36
8.11.	TRANSPORT DU DISPOSITIF	38
9.	CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR LE FONCTIONNEMENT, LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT	39
10.	DURÉE DE VIE ATTENDUE	41
11.	MISE AU REBUT	41
12.	DÉPANNAGE	42
13.	ASSISTANCE ET INFORMATIONS.....	46
14.	GLOSSAIRE	47
15.	NORMES APPLICABLES.....	48
16.	SPÉCIFICATIONS D'ENTRÉE/DE SORTIE.....	49
17.	ÉMISSION DE RAYONNEMENT ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	50

Ce manuel est destiné aux patients recevant un traitement par TTFields à l'aide du kit de traitement Optune Lua et des ILE Transducer Arrays.

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

1.1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Le dispositif est prévu pour un traitement à domicile pendant au moins 12 heures par jour sur une moyenne mensuelle. Le kit de traitement Optune Lua désigne le générateur de champs électriques (Optune Lua, le dispositif), le câble de connexion, le bloc d'alimentation, la batterie, le chargeur de batteries et les ILE Transducer Arrays.

1.2 DESTINATION

Le kit de traitement Optune Lua est indiqué pour le traitement du cancer bronchique non à petites cellules de type non épidermoïde de stade IV, en association avec du pémétréxed (Alimta), après échec des traitements de première ligne.

Le traitement est destiné aux patients adultes, âgés de 18 ans ou plus, et doit être instauré plus de quatre semaines après la dernière intervention chirurgicale, radiothérapie ou chimiothérapie.

Le dispositif est prévu pour un traitement à domicile pendant au moins 12 heures par jour et doit être utilisé jusqu'à la progression de la maladie dans la poitrine ou la partie supérieure de l'abdomen.

1.3 CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

Contre-indications

N'utilisez pas le kit de traitement Optune Lua si vous portez un dispositif médical implanté actif. Les dispositifs électroniques actifs incluent par exemple les stimulateurs cérébraux profonds, les stimulateurs de moelle épinière, les stimulateurs du nerf vague, les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs. L'utilisation conjointe du kit de traitement Optune Lua avec des dispositifs électroniques implantés n'a pas été testée et pourrait entraîner un dysfonctionnement des dispositifs implantés.

N'utilisez pas le kit de traitement Optune Lua si vous avez une sensibilité connue aux hydrogels conducteurs comme le gel utilisé avec les électrodes d'électrocardiogramme (ECG) ou de stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS). Si tel est le cas, le

contact entre la peau et le gel utilisé avec le kit de traitement Optune Lua peut généralement provoquer des rougeurs et des démangeaisons accrues et, dans de rares cas, cela peut conduire à des réactions allergiques sévères, comme un choc et une insuffisance respiratoire.

N'utilisez pas le kit de traitement Optune Lua si vous avez une maladie hépatique ou rénale cliniquement significative.

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

N'utilisez pas le kit de traitement Optune Lua si vous présentez une des affections suivantes : insuffisance cardiaque congestive, angine de poitrine qui n'est pas contrôlée médicalement, antécédent d'infarctus du myocarde dans l'année précédant le début du traitement avec le dispositif, hypertension ou arythmies non contrôlées, infection active nécessitant des antibiotiques IV, diabète sucré instable ou autre contre-indication à une thérapie par corticostéroïdes et ulcère actif.

Mises en garde

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

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

persister et le médecin peut vous demander d'interrompre le traitement le temps que votre peau cicatrise. L'interruption du traitement peut réduire vos chances de répondre au traitement.

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

Mise en garde – Aucune modification de cet appareil n'est autorisée. – N'utilisez pas le dispositif Optune Lua avec des pièces appliquées ou des accessoires autres que ceux décrits dans ce manuel.

Précautions

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

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

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

Attention – Avant de brancher ou de débrancher les arrays de transduction, assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation de l'Optune Lua est en position OFF (Arrêt).

Attention – N'utilisez pas le kit de traitement Optune Lua si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous essayez de l'être. Si vous êtes une femme en capacité de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant l'utilisation du

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

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

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

Attention – Le fait de couvrir le bloc d'alimentation peut entraîner sa surchauffe.

Remarques

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

Remarque ! Vous devez utiliser le kit de traitement Optune Lua pendant au moins 12 heures par jour pour obtenir la meilleure réponse possible au traitement. L'utilisation du kit de traitement Optune Lua pendant moins de 12 heures par jour diminue vos chances de répondre au traitement.

Remarque ! N'arrêtez pas l'utilisation du kit de traitement Optune Lua même si vous l'avez utilisé moins que les 12 heures par jour recommandées. Vous ne devez cesser d'utiliser le dispositif que si votre médecin vous indique de le faire. L'arrêt du traitement pourrait réduire vos chances de répondre au traitement.

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

Remarque – Assurez-vous d'avoir au moins 12 arrays de transduction supplémentaires à tout moment. Cela vous permettra d'attendre la livraison d'arrays de transduction suivante. Pensez à commander d'autres arrays de transduction lorsqu'il vous reste encore au moins 12 arrays de transduction supplémentaires. Si vous ne commandez pas les arrays de transduction à temps, vous risquez de subir une interruption du traitement.

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

Remarque – Vous devriez avoir le guide de dépannage (section 12 du guide de l'utilisateur) en permanence sur vous. Ce guide est nécessaire pour garantir le bon fonctionnement du kit de traitement Optune Lua. Si vous n'utilisez pas le kit de traitement correctement, vous risquez de subir une interruption du traitement.

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

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

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

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

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

2. BÉNÉFICE ET PREUVES CLINIQUES

Bénéfice clinique escompté pour le patient

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

La survie sans progression médiane des patients atteints de CBNPC avancé (stade IV) traités par le dispositif Optune Lua avec du pémétréxed, après au moins une ligne de chimiothérapie antérieure, a plus que doublé par rapport à la médiane attendue avec le pémétréxed seul d'après la comparaison avec les données témoins historiques. En outre, une augmentation statistiquement significative de la durée avant progression de la maladie a été observée (survie globale médiane de 13,8 mois par rapport à 8,3 mois chez les patients témoins historiques). Le taux de survie à un an était de 57 % par rapport au taux témoin historique de 30 % rapporté avec le pémétréxed seul.

Expérience clinique – Un essai clinique multicentrique a montré que le traitement par Optune Lua (anciennement NovoTTF-100L) avec une chimiothérapie standard (pémétréxed) était bien toléré, sans aucun événement indésirable grave lié au dispositif observé chez les 42 patients traités avec un suivi moyen de 6 mois. Aucun événement indésirable grave cardiaque ou lié aux champs électriques n'a été constaté chez aucun des patients. Aucune augmentation de la toxicité liée à la chimiothérapie n'a été notée. L'observance du traitement était très élevée, avec 85 % des patients recevant le traitement 12 heures par jour en moyenne.

Une dermatite de contact légère à modérée est apparue sous le gel utilisé pour les arrays de transduction chez tous les patients pendant le traitement ; elle s'est manifestée par une éruption cutanée rouge dans la plupart des cas. Dans de rares cas, des cloques, des démangeaisons ou des douleurs ont été observées sous les arrays de transduction. La réaction cutanée s'est améliorée avec l'utilisation de corticostéroïdes topiques. Dans des cas persistants, le trouble a disparu après utilisation de corticostéroïdes oraux à faible dose. Un déplacement régulier des arrays de transduction a été nécessaire afin de permettre un traitement continu.

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

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

4. MÉCANISME D'ACTION ET PERFORMANCES

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

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

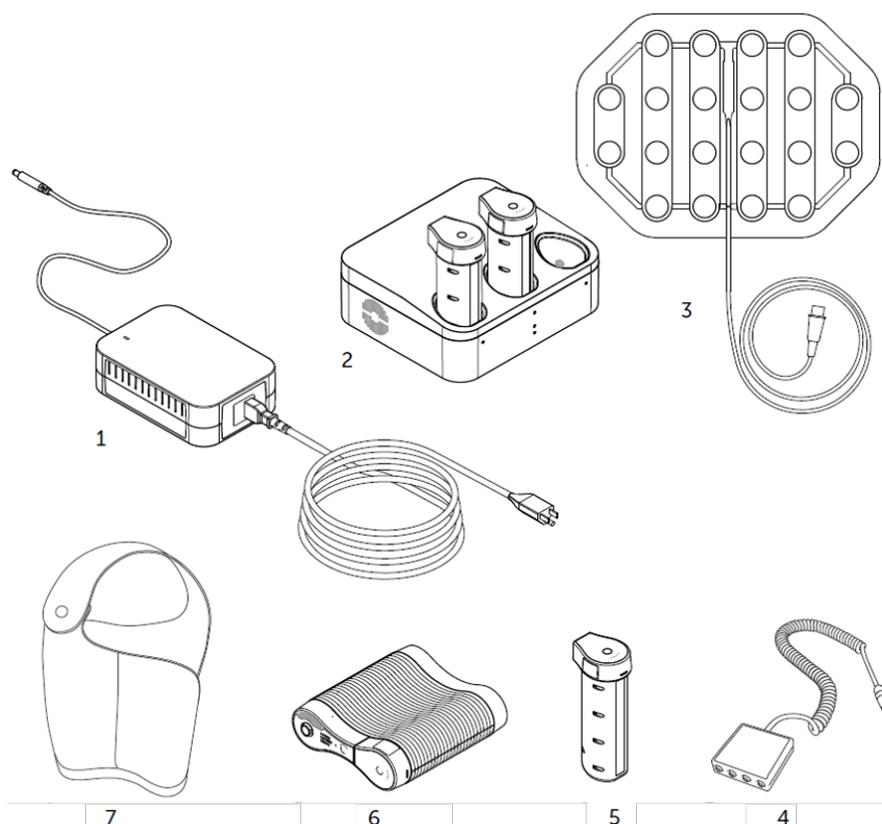
Le dispositif et la batterie sont transportés dans un sac à bandoulière. Vous devez les utiliser autant que possible.

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

L'Optune Lua est un dispositif médical portable qui délivre des champs électriques appelés « TTFields » à la poitrine en utilisant les arrays de transduction. Les TTFields sont destinés à tuer les cellules cancéreuses.

La science – Les TTFields produisent des forces électriques qui entravent la croissance des cellules cancéreuses dans les cultures cellulaires et chez les animaux en inhibant la polymérisation des microtubules et en provoquant une perturbation de l'intégrité cellulaire pendant la cytokinèse/division (voir Kirson et al., Cancer Research 2004, Kirson et al., PNAS 2007, Salzberg et al., Onkologie 2008 et Kirson et al., BMC Medical Physics 2009).

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



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

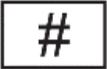
Le dispositif Optune Lua est un système automatique. Le traitement par TTFIELDS devrait être utilisé de manière aussi continue que possible (pendant au minimum 12 heures par jour, 7 jours par semaine). Les interruptions du traitement devraient être aussi courtes que possible.

Vous devrez apprendre à placer le dispositif dans un sac de transport, à raccorder une batterie et à faire fonctionner le kit de traitement. Les commandes suivantes vous permettront d'utiliser le kit :



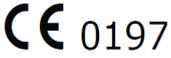
- 1 Port du bloc d'alimentation
- 2 Interrupteur d'alimentation de l'Optune Lua
- 3 Prise du câble de connexion (CAD)
- 4 Voyants POWER (ALIMENTATION)/BATTERY (BATTERIE)/ERROR (ERREUR)
- 5 Bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields
- 6 Bouton de test de la batterie
- 7 Jauge de la batterie

6. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	<p>Suivre la notice d'utilisation</p>
	<p>Dispositif médical</p>
	<p>Informations sur le fabricant : Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland</p>
	<p>Numéro de modèle</p>
	<p>Référence</p>
	<p>Numéro de série</p>
	<p>Numéro de lot</p>
	<p>Identifiant unique des dispositifs Indique qu'un dispositif est porteur d'un identifiant unique des dispositifs.</p>
	<p>Date de fabrication</p>
 AAA-MM	<p>Utiliser avant le/date de péremption</p>

	<p>Attention</p> <p>Consulter la notice d'utilisation pour connaître les informations de sécurité importantes comme les mises en garde et les précautions</p>
	<p>Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques « mise au rebut des DEEE ». Contacter le support technique pour organiser la mise au rebut appropriée des arrays de transduction usagés ou qui ne sont plus utilisés.</p>
	<p>Les batteries sont au lithium-ion.</p> <p>Contacter le support technique pour organiser la mise au rebut appropriée des batteries usagées ou qui ne sont plus utilisées</p>
	<p>Ne pas réutiliser</p> <p>Les ILE Transducer Arrays sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.</p>
	<p>Indique que les produits emballés sont stériles, que les produits ont été stérilisés par irradiation et que l'emballage est un système de barrière stérile unique.</p>
	<p>Stérile/méthode de stérilisation</p> <p>Les ILE Transducer Arrays sont stérilisés par irradiation gamma</p>
	<p>Ne pas restériliser</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p> <p>Ne pas utiliser les ILE Transducer Arrays si leur emballage est percé.</p>

	<p>Protéger de la chaleur et des sources radioactives</p> <p>Le dispositif Optune Lua, les pièces supplémentaires et les ILE Transducer Arrays doivent être maintenus à l'écart de la chaleur extrême et des sources de rayonnements</p>
<p>IPxx</p>	<p>Code IP : système de codage indiquant le degré de protection fourni par un boîtier contre l'accès aux parties dangereuses ou contre l'eau.</p> <p>IP21 : le bloc d'alimentation empêche les personnes d'accéder aux parties dangereuses avec les doigts. Protège l'équipement à l'intérieur du boîtier contre la pénétration de corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre ou plus et contre la pénétration de gouttes d'eau tombant à la verticale.</p> <p>IP22 : le dispositif empêche les personnes d'accéder aux parties dangereuses avec les doigts. Protège l'équipement à l'intérieur du boîtier contre la pénétration de corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre ou plus et contre la pénétration de gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.</p>
	<p>Maintenir au sec</p> <p>Lors du port du dispositif, ne pas entrer dans des pièces très humides ou qui présentent un risque d'exposition directe à l'eau.</p> <p>Ne pas utiliser le dispositif s'il n'est pas dans son sac de transport.</p> <p>Ne pas exposer le dispositif à la pluie directe.</p>
	<p>Uniquement destiné à un usage intérieur</p>
	<p>Équipement de classe II conformément à la norme IEC 60601-1</p>

	<p>Pièce appliquée de type BF</p> <p>Symbolise la pièce qui entre en contact avec le patient</p>
	<p>Plage de température de stockage</p> <p>Ne pas exposer à des températures inférieures à -5 °C ou supérieures à 40 °C</p>
	<p>Plage d'humidité de stockage</p> <p>Ne pas exposer à un taux d'humidité inférieur à 15 % ou supérieur à 93 %</p>
	<p>Fragile, manipuler avec précaution</p>
	<p>Codage noir et blanc de P1 P2 N1 N2 sur le boîtier de connexion</p>
	<p>Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié</p>
	<p>Représentant autorisé dans l'Union européenne MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany</p>
	<p>Coordonnées de l'importateur :</p> <p>Novocure Netherlands B.V., Prins Hendriklaan 26, 1075 BD, Amsterdam, The Netherlands</p>
	<p>Interrupteur d'alimentation ON/OFF (Marche/Arrêt) du dispositif et du chargeur de batteries :</p> <p>Lorsque l'interrupteur est dans la position I, le dispositif est allumé et le voyant s'allume en vert. Lorsque l'interrupteur est dans la position O, le dispositif est éteint</p>

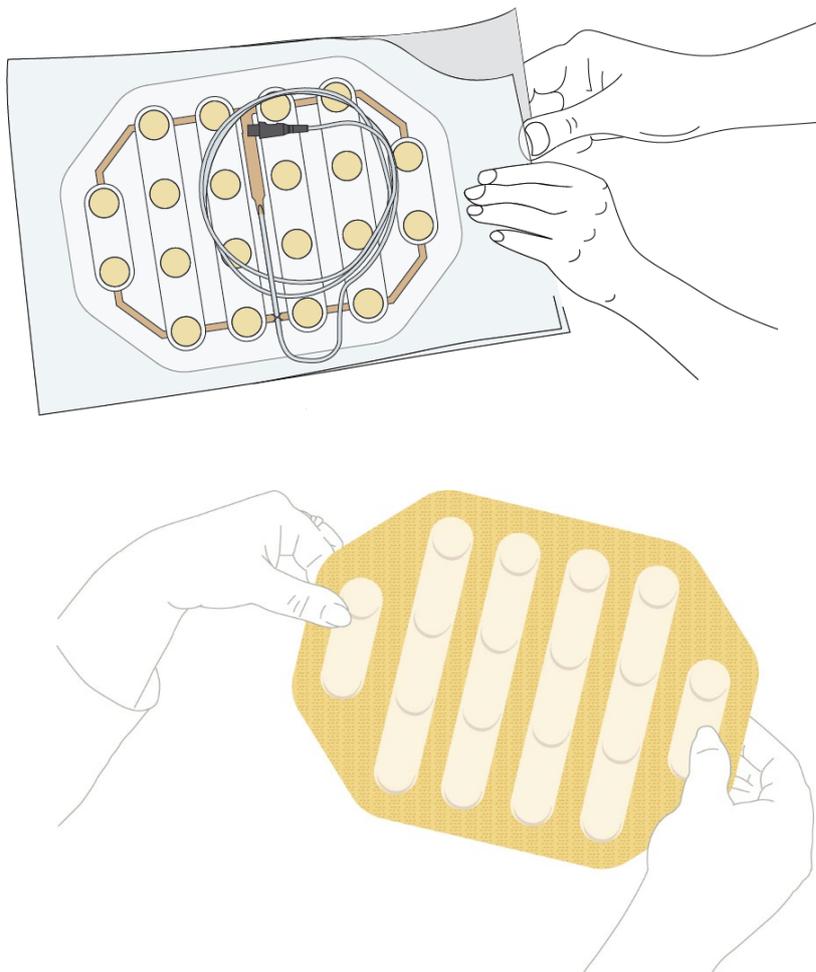
7. AVANT DE COMMENCER

- Vous aurez besoin de quatre (4) ILE Transducer Arrays (stériles) tous les 3-4 jours pour continuer le traitement avec le kit de traitement Optune Lua.
- Vous devrez vous assurer d'avoir les arrays de transduction pour flancs de la bonne dimension selon la taille de votre poitrine.
- Veillez à disposer d'un stock suffisant d'ILE Transducer Arrays pour continuer le traitement jusqu'à la prochaine visite chez le médecin.
- Avant d'utiliser un ILE Transducer Array, assurez-vous que son emballage est scellé en frottant délicatement l'emballage entre votre pouce et votre index sur chacun des quatre côtés. Tous les côtés de l'emballage doivent être fermés. Le sceau de l'emballage ne doit présenter aucune ouverture. Si l'emballage n'est pas scellé, l'array de transduction peut être endommagé. Un array de transduction endommagé ne fonctionnera pas correctement et peut entraîner un arrêt du dispositif. N'utilisez pas un ILE Transducer Array dont l'emballage a déjà été ouvert.
- Les ILE Transducer Arrays sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.
- Maintenance et nettoyage – Les ILE Transducer Arrays sont fournis stériles pour un usage unique et ne nécessitent donc pas de maintenance, de nettoyage ou de désinfection.
- Les ILE Transducer Arrays sont fournis stériles pour un usage unique.

8. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

- Les ILE Transducer Arrays sont fournis stériles et doivent être utilisés uniquement avec le kit de traitement Optune Lua.
- Les ILE Transducer Arrays se déclinent en deux tailles : petit et grand. Vous devez utiliser deux grands arrays de transduction à l'avant et à l'arrière de votre poitrine. Vous devez utiliser deux grands ou deux petits arrays de transduction sur vos deux flancs (sur les côtés, sous les aisselles), en fonction de la taille de votre poitrine.
- Ouvrez les enveloppes transparentes de chacun des quatre (4) ILE Transducer Arrays, en séparant doucement les bords opposés de l'enveloppe. Tenez l'array de transduction comme indiqué sur l'illustration.



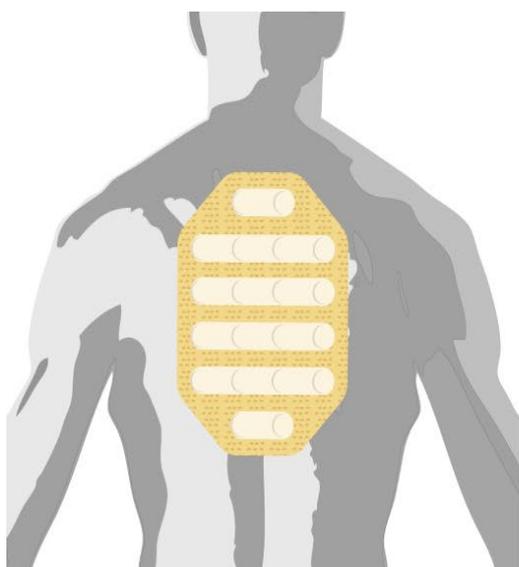
8.2. PRÉPARATION DE LA PEAU AVANT LA MISE EN PLACE DES ARRAYS DE TRANSDUCTION

- Lavez-vous la poitrine et les flancs en utilisant un savon doux.
- Retirez de votre peau tout résidu d'adhésif provenant des arrays de transduction précédents en la nettoyant avec de l'huile pour bébé.
- Si vous avez une pilosité importante au niveau du torse, rasez-vous la poitrine en utilisant un rasoir électrique. Veillez à ne laisser aucun poil.
- Nettoyez votre peau avec de l'alcool à 70 % (de qualité médicale, quel que soit le fabricant).
- Si votre peau est rouge, appliquez la crème à base de stéroïdes qui vous a été prescrite par votre médecin.
- Si vous avez des plaies sur la peau, soignez-les en suivant les instructions de votre médecin traitant.
- Attendez au moins 15 minutes et à nouveau, nettoyez délicatement votre peau avec de l'alcool à 70 % pour faciliter l'adhérence des arrays de transduction.

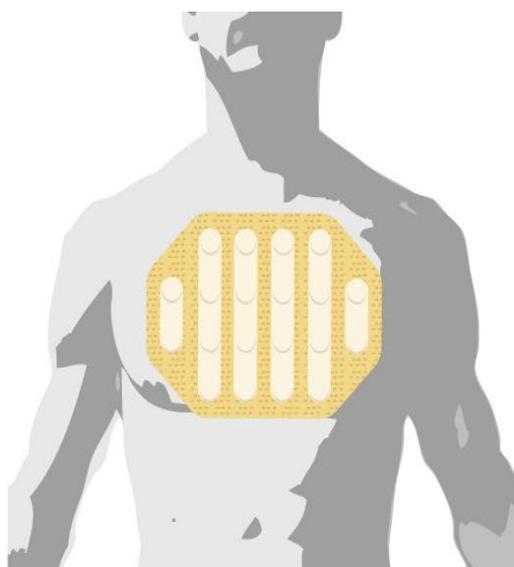
8.3. MISE EN PLACE DES ARRAYS DE TRANSDUCTION

Une fois tous les 3 à 4 jours, remplacez les arrays de transduction en effectuant les étapes suivantes :

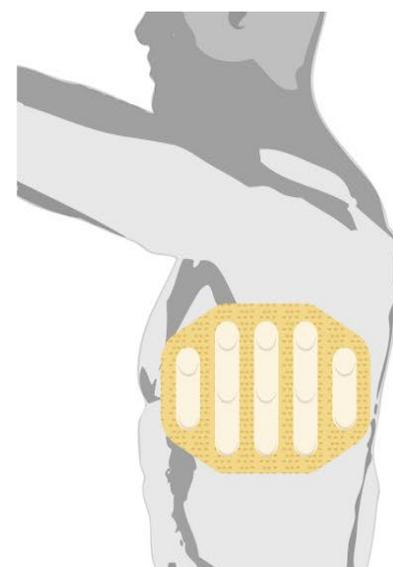
- 1) Retirez les arrays de transduction présents sur votre poitrine et vos flancs en décollant l'adhésif médical de votre peau.
Veuillez noter les couleurs noire et blanche des connecteurs des arrays de transduction : chaque paire de la même couleur sera positionnée à l'opposé l'une de l'autre sur votre corps.
- 2) Retirez la pellicule protectrice du premier array de transduction.
- 3) Placez l'array de transduction sur votre poitrine au même endroit que précédemment, mais en décalant l'array de transduction de 2 cm pour éviter les zones de rougeur.
- 4) Placez les trois autres ILE Transducer Arrays de la même façon.
- 5) Vous devrez demander de l'aide à un ami ou un membre de votre famille pour placer l'array de transduction arrière.
- 6) Appuyez sur tout le pourtour de l'adhésif de l'array de transduction pour bien l'appliquer sur la peau.



ARRIÈRE – GRAND ILE



AVANT – GRAND ILE



FLANC – PETIT/GRAND ILE

8.4. CONNEXION DES ILE TRANSDUCER ARRAYS AU DISPOSITIF OPTUNE LUA

- Raccordez les quatre connecteurs blancs et noirs des arrays de transduction aux prises blanches et noires correspondantes sur le câble de connexion Optune Lua.
- Assurez-vous que les arrays de transduction sont connectés de la façon suivante :
 - L'array de transduction avant (grand) est connecté à P1 (noir)
 - L'array de transduction arrière (grand) est connecté à N1 (noir)
 - L'array de transduction de droite (petit ou grand) est connecté à P2 (blanc)
 - L'array de transduction de gauche (petit ou grand) est connecté à N2 (blanc)
- Appuyez fermement pour vérifier que les connecteurs sont insérés à fond.
- Rassemblez les fils des arrays de transduction et attachez-les avec un petit morceau de ruban adhésif à un endroit pratique.
- Vous pouvez fixer la pince du câble de connexion à votre ceinture.



8.5. LE CÂBLE DE CONNEXION

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

Suivez les instructions pour effectuer la connexion au dispositif :

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



8.6. DÉMARRAGE ET ARRÊT DU DISPOSITIF

Pour démarrer le traitement :

Les ILE Transducer Arrays doivent être fixés sur votre corps.

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



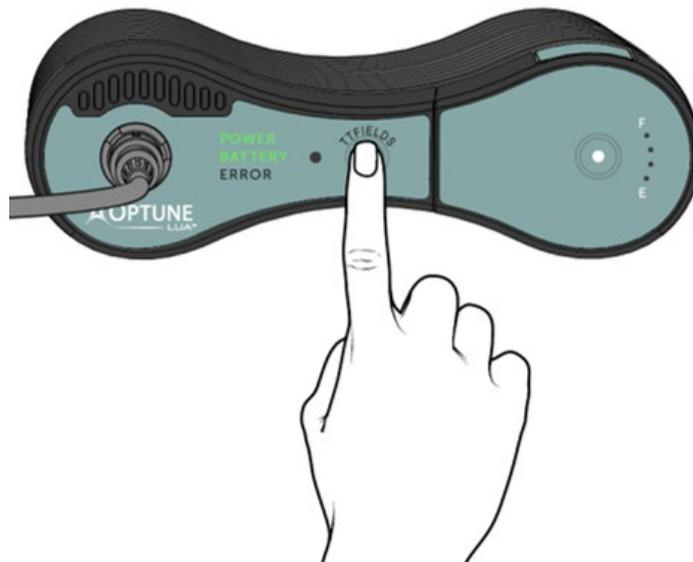
Attendez environ 10 secondes que l'auto-contrôle se termine, jusqu'à ce que le voyant « POWER » (ALIMENTATION) vert s'allume.



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



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



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

REMARQUE : si le voyant bleu ne s'allume pas, le traitement est désactivé ; vous devez alors vérifier la configuration et recommencer la procédure. Si, après cela, les voyants ne s'allument pas, reportez-vous au guide de dépannage (section 12). Si vous rencontrez toujours des problèmes, contactez le support technique de Novocure (section 13).

Les voyants vert, bleu et jaune s'atténuent automatiquement dans une pièce sombre. Le niveau d'intensité du voyant « ERROR » (ERREUR) rouge est permanent.

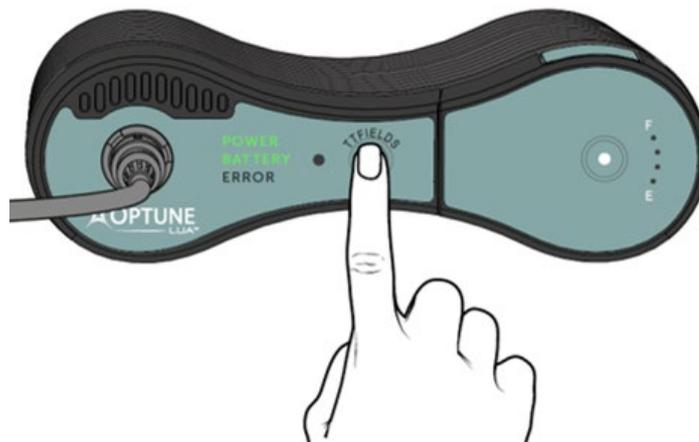
Si le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields n'est pas actionné dans les 10 minutes environ après que le dispositif a été allumé, un signal de notification retentit avec un voyant « TTIELDS » bleu clignotant, pour indiquer que le traitement est désactivé. Il s'agit d'un rappel pour démarrer le traitement. Le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields doit être actionné une fois pour faire taire l'alarme et de nouveau pour démarrer le traitement. Le voyant « TTIELDS » bleu s'allume alors.

POUR ARRÊTER LE TRAITEMENT :

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

- A. Lorsque le dispositif fonctionne correctement et que vous avez besoin de faire une pause :
 1. Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields. Le traitement TTFields s'arrête, comme indiqué par le voyant « TTIELDS » bleu qui s'éteint.

REMARQUE : l'alimentation du dispositif est toujours active.



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



B. Lorsqu'une condition d'erreur se produit :

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

1. Appuyez sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFIELDS pour arrêter l'alarme. Le voyant « ERROR » (ERREUR) rouge s'éteint. Si l'alarme sonore persiste, passez à l'étape suivante pour faire taire l'alarme.
2. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation.



C. Lorsque le voyant de batterie faible s'allume :

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

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

- 1 Appuyez sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) 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 8.7).



8.7. CONNEXION ET DÉCONNEXION DE LA BATTERIE

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

Si vous prévoyez de quitter votre domicile pendant plus d'une heure, emportez des batteries supplémentaires.

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

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

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



Appuyez délicatement sur la batterie pour la verrouiller en place.



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

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

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

Le voyant « BATTERY » (BATTERIE) passe du vert au jaune lorsque la charge de la batterie descend sous un certain seuil. Cela indique que la batterie doit bientôt être changée. Le traitement continue à être administré tant que le voyant « BATTERY » (BATTERIE) faible jaune est allumé jusqu'à ce que l'alarme sonore retentisse et que le voyant « ERROR » (ERREUR) rouge s'allume. Lorsque cela se produit, le traitement s'arrête, le dispositif doit être éteint et la batterie remplacée.

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

A. Première option :

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

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

B. Deuxième option :

Si vous n'êtes pas à proximité d'un bloc d'alimentation murale, suivez les instructions pour remplacer la batterie :

REMARQUE : si la batterie est totalement déchargée, commencez à l'étape 2.

1. Appuyez sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields pour arrêter le traitement.
2. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation (à l'arrière du dispositif).
3. Appuyez sur les deux boutons bleus de chaque côté de la batterie et retirez la batterie en la soulevant hors du dispositif.
4. Choisissez une autre batterie entièrement chargée.
5. Glissez la batterie entièrement chargée dans le dispositif.
6. Enfoncez délicatement la batterie jusqu'à entendre un déclic, indiquant qu'elle est entièrement enclenchée.

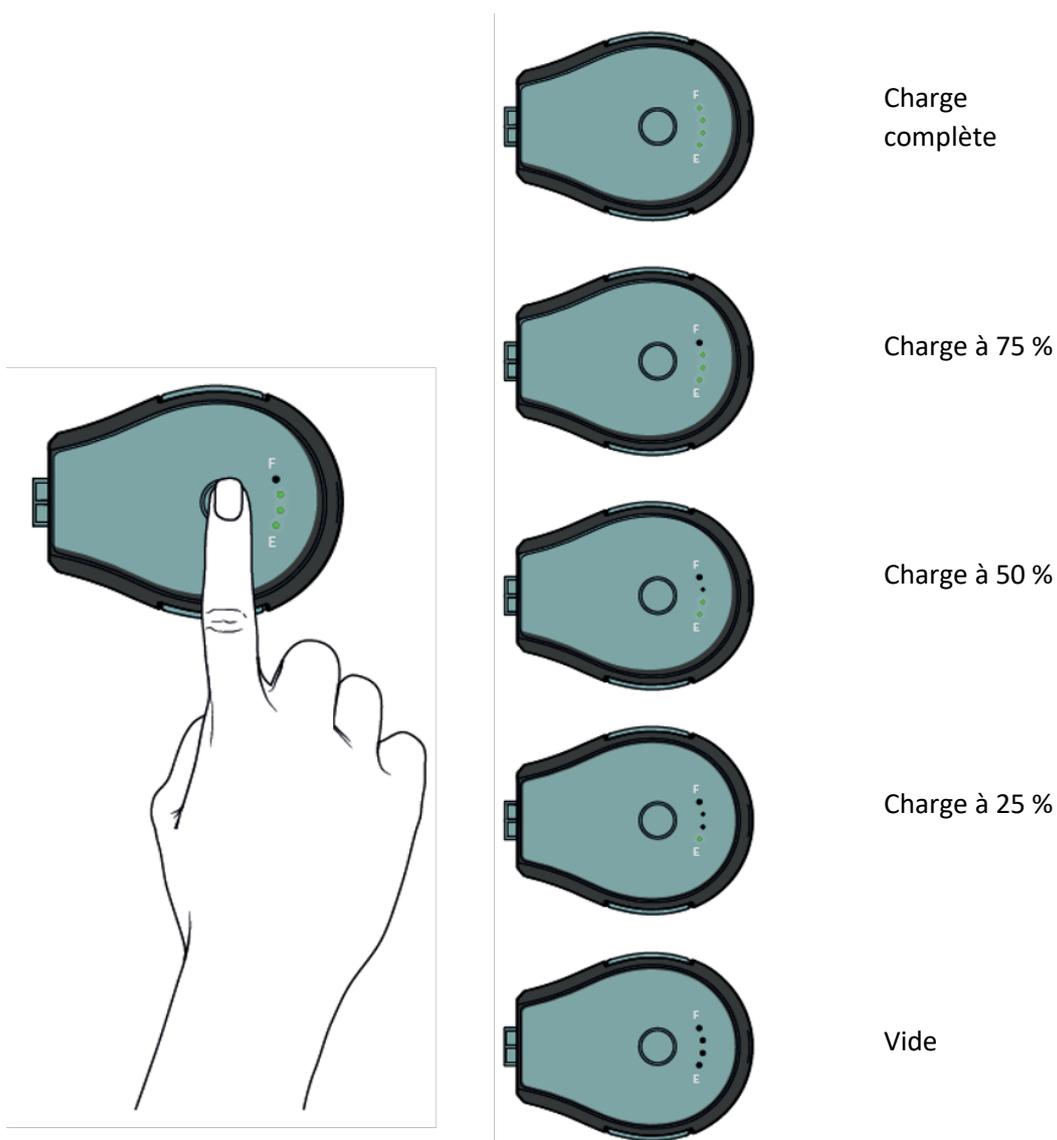
7. Voir la section 8.8 pour vérifier la jauge de la batterie.
8. Allumez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation et attendez environ 10 secondes jusqu'à ce que le dispositif termine l'auto-contrôle.
9. Démarrez le traitement en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TFields (section 8.6).
10. Insérez la batterie usagée dans le chargeur de batteries pour la recharger (section 8.8).

8.8. CHARGE DE LA BATTERIE

Vérification de la jauge de la batterie

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

Pour vérifier 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.



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.

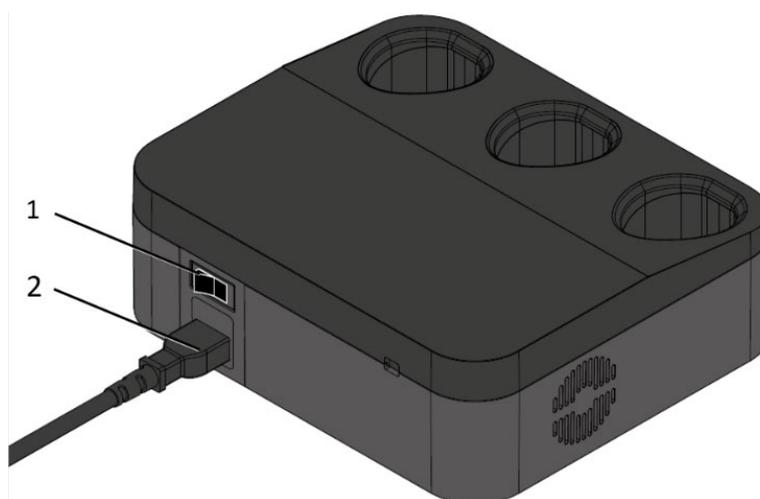
Pour recharger une batterie usagée :

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 s'allume en vert clignotant. Cela indique que la batterie est en charge. Le voyant vert clignote plus rapidement une fois que la batterie a été chargée à 95 % de sa capacité. Vous pouvez aussi vérifier la jauge de la batterie pendant la charge pour obtenir des informations concernant le niveau de charge de la batterie.
3. Lorsque la batterie est entièrement chargée (environ 2 à 4 heures), le voyant de charge passe du vert clignotant au vert fixe. Le voyant vert fixe disparaît lors du retrait de la batterie ou de la déconnexion du chargeur de la prise murale standard.

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

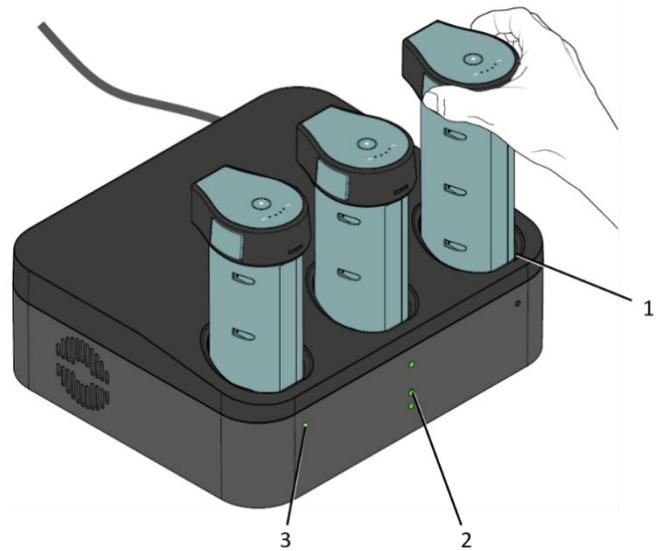
Laissez les batteries dans le chargeur, même une fois qu'elles sont entièrement chargées. Cela n'endommagera pas les batteries.

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



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

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



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

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

8.9. UTILISATION DU BLOC D'ALIMENTATION ENFICHABLE

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

REMARQUE : il est normal que le bloc d'alimentation devienne chaud pendant l'utilisation. Si le bloc d'alimentation devient trop chaud au toucher, débranchez-le et contactez le support technique (section 13).

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

Connexion du bloc d'alimentation enfichable

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

REMARQUE : vous n'avez pas besoin de retirer la batterie du dispositif pour utiliser le bloc d'alimentation murale.

Veillez noter qu'une batterie contenue dans le dispositif ne se charge pas lorsque le dispositif est branché au bloc d'alimentation murale.

Si les TTFields sont activés, vous n'avez pas besoin de les arrêter.

2. Branchez le connecteur du bloc d'alimentation dans le port du bloc d'alimentation, situé à l'arrière du dispositif (à côté de l'interrupteur d'alimentation).
3. Si les TTFields sont déjà activés, le dispositif bascule automatiquement sur le bloc d'alimentation murale sans interrompre le traitement.
4. Si le dispositif est éteint, mettez l'interrupteur d'alimentation sur ON (Marche) et attendez environ 10 secondes jusqu'à ce que le dispositif termine l'auto-contrôle. Puis appuyez sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFields pour démarrer le traitement (comme décrit dans la section 8.6).

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

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

1. Retirez le connecteur du bloc d'alimentation de l'arrière du dispositif. Après huit secondes environ, le voyant « BATTERY » (BATTERIE) sur le panneau avant s'allume.
2. Rangez le bloc d'alimentation enfichable en vue d'une utilisation ultérieure.

8.10. DÉCONNEXION DU DISPOSITIF

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

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

Débrancher le câble de connexion du dispositif

1. Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFIELDS.
2. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation.
3. Tenez le manchon de verrouillage du connecteur et retirez le câble de connexion de la prise.

ATTENTION ! Ne tirez pas sur le câble !

Vous pouvez maintenant vous déplacer sans le dispositif, mais vous êtes toujours raccordé(e) au câble et au boîtier de connexion.

Pour redémarrer le traitement après votre pause :

1. Branchez le câble de connexion dans le port avec les flèches pointant vers le haut.
2. Allumez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation. Attendez environ 10 secondes jusqu'à ce que le dispositif termine l'auto-contrôle.
3. Activez les TTFIELDS en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) 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 ILE Transducer Arrays du boîtier du câble de connexion. Les quatre arrays de transduction sont branchés sur le boîtier du câble de connexion (comme décrit dans la section 8.5). Le câble de connexion reste branché dans la prise du dispositif.

- 1 Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TTFIELDS.
- 2 Éteignez le dispositif Optune Lua en utilisant l'interrupteur d'alimentation.
- 3 Débranchez les quatre arrays de transduction du boîtier de connexion en retirant leurs connecteurs.

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



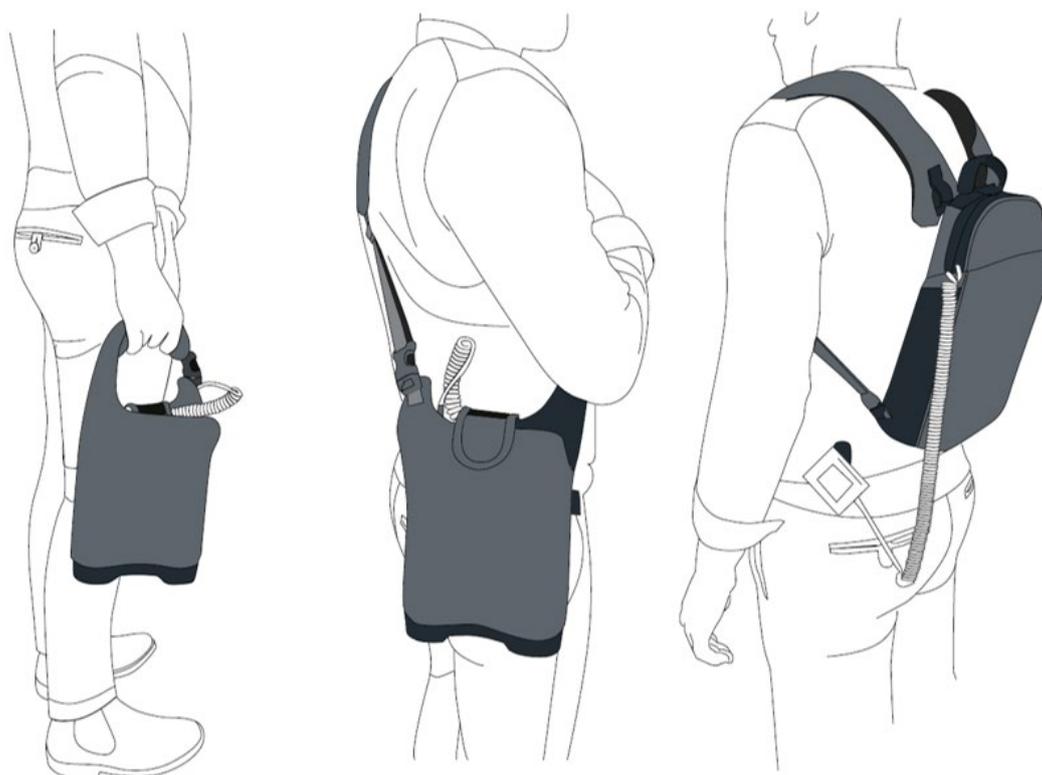
Pour redémarrer le traitement :

- 1 Branchez les quatre arrays de transduction dans les prises de couleur correspondante (noir ou blanc) sur le boîtier 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 TFields en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) TFields.

8.11. TRANSPORT DU DISPOSITIF

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

REMARQUE : ne placez pas le dispositif dans un autre sac. Le dispositif Optune Lua contient un ventilateur qui a besoin d'un flux d'air. Le sac qui est fourni avec le dispositif est conçu pour permettre une bonne circulation de l'air. Si vous mettez le dispositif dans un sac qui ne permet pas une bonne circulation de l'air, il pourrait surchauffer et arrêter le traitement. Si cela se produit, vous entendrez une alarme.



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

Conditions de fonctionnement

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

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

Conditions de visibilité : aucune

Nettoyage : tous les composants du kit de traitement peuvent être nettoyés de façon périodique à l'aide d'un chiffon humide, afin d'en retirer la poussière et les salissures.

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

- Plage de température : -5 °C à +40 °C (23 °F à 104 °F)
- Plage d'humidité relative : 15-93 %
- Plage de pression ambiante : 700-1 060 hPa

Conditions de stockage

- Plage de température : -5 °C à +40 °C (23 °F à 104 °F) pour le dispositif et les pièces supplémentaires
- Plage de température : 5 °C à +27 °C (41 °F à 80 °F) pour les arrays de transduction

Conditions de transport

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

- Plage de température : -5 °C à +40 °C (23 °F à 104 °F)
- Humidité relative maximale : 15-93 %

- Pas d'exposition directe à l'eau

10. DURÉE DE VIE ATTENDUE

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

La durée de vie attendue des ILE Transducer Arrays est de 9 mois. Les ILE Transducer Arrays ont une date de péremption. Veuillez ne pas utiliser les arrays de transduction après cette date.

11. MISE AU REBUT

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

Ne les jetez pas avec les ordures ménagères.

Novocure contacte les autorités locales pour déterminer la méthode de mise au rebut appropriée des pièces présentant un danger biologique potentiel.

12. DÉPANNAGE

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
Le voyant POWER (ALIMENTATION) du dispositif ne s'allume pas après la mise sous tension du dispositif	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dispositif non raccordé à une source d'alimentation 2. Batterie épuisée 3. Dysfonctionnement de la batterie 4. Si bloc d'alimentation : raccordement incorrect à la prise murale 5. Dysfonctionnement du dispositif 6. Dysfonctionnement du bloc d'alimentation 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si sur batterie : contrôler la jauge de la batterie pour vérifier si la batterie n'est pas épuisée. Si c'est le cas : la remplacer par une batterie chargée ou par le bloc d'alimentation 2. Vérifier que le dispositif et la source d'alimentation sont correctement branchés et réessayer 3. Inspecter l'intégrité de tous les connecteurs. Rien ne doit sembler endommagé ou cassé 4. Si le dispositif ne peut pas être alimenté par la batterie ou le bloc d'alimentation murale ou si un élément semble endommagé, ne pas utiliser le dispositif 5. Appeler le support technique
Câble détaché d'un array de transduction/du câble de connexion/du dispositif	<ol style="list-style-type: none"> 1. Force physique excessive appliquée sur les câbles 2. Dysfonctionnement du dispositif 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Faire taire le signal de notification en appuyant sur le bouton TTFields 2. Inspecter les connecteurs. S'ils sont intacts, rebrancher et redémarrer la thérapie 3. Si un élément semble endommagé ou ne peut pas être branché correctement, ne pas tenter d'utiliser le dispositif 4. Appeler le support technique
Dispositif ayant chuté ou mouillé	Utilisation incorrecte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur le bouton TTFields pour arrêter la thérapie 2. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur OFF (Arrêt) 3. Débrancher le dispositif du secteur 4. Appeler le support technique
Alarme du dispositif active et voyant Low BATTERY (BATTERIE faible) jaune	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterie faible 2. Le dispositif est allumé, mais la thérapie n'a pas été activée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer la batterie comme décrit dans la section 8.7 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

Problème	Causes possibles	Actions à effectuer
		<p>TTFields</p> <p>5. Si les voyants bleus autour du bouton TTFields s'allument, la thérapie est maintenant activée</p> <p>Si le signal de notification retentit à nouveau au bout de quelques minutes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faire taire le signal de notification et mettre le dispositif complètement hors tension 2. Débrancher l'ensemble de l'équipement et s'assurer qu'aucun élément ne semble endommagé ou cassé. Si c'est le cas, remplacer l'élément endommagé avant de tenter de remettre le dispositif sous tension 3. Rebrancher l'ensemble de l'équipement dans le bon ordre et remettre le dispositif sous tension. Vérifier que l'auto-contrôle est terminé et appuyer sur le bouton TTFields 4. Vérifier que les orifices d'aération du dispositif ne sont pas obstrués 5. En cas de position allongée, se lever et faire des mouvements 6. S'assurer que les arrais de transduction adhèrent bien au corps et ajouter du sparadrap si nécessaire. 7. Redémarrer le traitement 8. Si l'alarme continue à sonner, éteindre le dispositif et appeler le support technique
<p>L'alarme du dispositif clignote, le voyant « TTFIELDS » au-dessus du bouton TTFields clignote en bleu et une alarme sonore émet 3 bips très brefs, s'arrête pendant 2,5 secondes et émet 3 bips à nouveau</p>	<p>Délai d'inactivité de la thérapie</p>	<p>L'alarme de notification sur le dispositif retentit s'il a été mis sous tension depuis environ 10 minutes mais que la thérapie n'a pas débuté.</p> <p>Ceci est un rappel pour démarrer la thérapie et n'indique pas un dysfonctionnement.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faire taire l'alarme de notification en appuyant sur le bouton TTFields puis attendre quelques secondes et appuyer à nouveau sur le bouton TTFields pour démarrer le traitement. Le voyant bleu autour du bouton TTFields s'allume pour indiquer que la thérapie est

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

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

13. ASSISTANCE ET INFORMATIONS

Support technique

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

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 TFields).

Support clinique

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

Signalement

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

Voyager avec Optune Lua

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

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

14. GLOSSAIRE

- Cancer** – division anormale des cellules qui prolifèrent de manière incontrôlée
- Chimiothérapie** – médicament utilisé pour détruire les cellules cancéreuses
- Essai clinique** – étude de recherche impliquant des personnes
- Contre-indications** – situations dans lesquelles un traitement ne doit pas être utilisé
- ECG** – électrocardiogramme
- EN 60601-1** – série de normes harmonisées relatives à la sécurité des dispositifs médicaux
- Générateur de champs électriques (le dispositif)** – dispositif portable qui délivre les TTFields aux poumons des patients atteints de MPM
- ILE** – arrays de transduction pulmonaires isolés
- Local** – dans une seule partie du corps
- CBNPC** – cancer bronchique non à petites cellules
- Optune Lua** – dispositif d'émission de champs de traitement de la tumeur de NovoCure destiné au traitement du CBNPC avancé
- Kit de traitement Optune Lua** – kit de traitement contenant le dispositif Optune Lua (TFT9200) ; un câble de connexion (CAD9100) ; un bloc d'alimentation (SPS9200) ; une batterie (IBH9100) ; un chargeur (ICH9100) ; les ILE Transducer Arrays
- Progression** – lorsque le cancer réapparaît après avoir été traité
- Radiothérapie** – traitement impliquant des rayons X utilisé pour détruire les cellules tumorales
- Stéroïdes** – médicament qui peut réduire l'inflammation lorsqu'il est appliqué sur la peau
- Systémique** – dans tout le corps
- Topique** – sur la surface de la peau
- Array de transduction** – bandes adhésives contenant des disques en céramique isolés qui délivrent les TTFields à la poitrine
- TTFields** – champs de traitement de la tumeur : champs électriques alternatifs, délivrés à l'aide des arrays de transduction à la partie du corps contenant une tumeur solide. Il a été montré que les champs détruisent les cellules tumorales
- Tumeur** – croissance anormale de tissus

15. NORMES APPLICABLES

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

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

16. SPÉCIFICATIONS D'ENTRÉE/DE SORTIE

Le kit de traitement Optune Lua est considéré comme un équipement de classe II conformément à la norme EN 60601-1.

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

La pièce appliquée est classée BF.

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

17. ÉMISSION DE RAYONNEMENT ET COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif Optune Lua ainsi que le chargeur de batteries (ICH9100) et le bloc d'alimentation (SPS9200) fournis exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM indiquées ci-dessous.

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

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

- 1 câble de connexion (CAD9100)
- 2 ILE Transducer Arrays (ILE1010 ; ILE1030 ; ILE1010W ; ILE1030W)
- 3 batterie (IBH9200)
- 4 bloc d'alimentation (SPS9200)
- 5 chargeur de batteries (ICH9100)
- 6 Câbles secteur CA non blindés destinés à un usage intérieur uniquement avec une longueur maximale de 1,5 m

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

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

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le kit de traitement Optune Lua est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Optune Lua doit s'assurer que celui-ci est bien utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le kit de traitement Optune Lua n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le kit de traitement Optune Lua peut être utilisé dans tous les types d'établissement, y compris les

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

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9200 sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur ICH9100 et du bloc d'alimentation SPS9200 doit s'assurer que ceux-ci sont bien utilisés dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9200 n'utilisent de l'énergie RF que pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9200 peuvent être utilisés dans tous les types d'établissement, y compris les habitations et les établissements directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Mise en garde : le kit de traitement Optune Lua, le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9200 ne doivent pas être utilisés à proximité d'autres appareils ou empilés avec d'autres appareils.

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

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le kit de traitement Optune Lua est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du kit de traitement Optune Lua doit s’assurer que celui-ci est bien utilisé dans un tel environnement.			
Test d’émissions	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV, ± 2 kV, ± 4 kV, air ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8 kV, ± 2 kV, ± 4 kV, air ± 8 kV, ± 15 kV	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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne vers ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne vers terre	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne vers ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne vers terre	La qualité de l’alimentation secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d’entrée de l’alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l’alimentation secteur doit être celle d’un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : UT représente la tension d’alimentation CA avant application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9200 sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur ICH9100 et du bloc d'alimentation SPS9200 doit s'assurer que ceux-ci sont bien utilisés dans un tel environnement.

Test d'émissions	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV, ± 2 kV, ± 4 kV, air ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8 kV, ± 2 kV, ± 4 kV, air ± 8 kV, ± 15 kV	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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne vers ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne vers terre	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne vers ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : UT représente la tension d'alimentation CA avant application du niveau de test.			

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

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

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

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	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	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	80 % AM à 1 kHz (tableau 8.5.1) 10 V/m	80 % AM à 1 kHz 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 étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences sont possibles à proximité des équipements portant le symbole suivant :



REMARQUE : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes ont un impact sur la propagation électromagnétique.

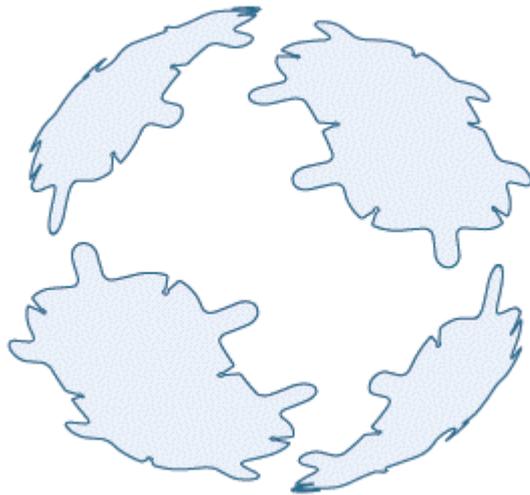
- a. L'intensité des champs d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, émissions de radio AM et FM et émissions TV, ne peut théoriquement pas être prédite avec précision. Il convient d'envisager une étude électromagnétique du site afin d'évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du chargeur ICH9100 et du bloc d'alimentation SPS9200 dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9200 devront être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le repositionnement du chargeur ICH9100 et du bloc d'alimentation SPS9200, peuvent se révéler nécessaires.

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

d'alimentation SPS9200 fonctionne correctement lorsque les LED bleues entourant le bouton TTFields sur le dispositif Optune Lua sont allumées et qu'aucun signal de notification n'est émis.

Tableau 4 – Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les APPAREILS ou 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
L'Optune Lua est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'Optune Lua peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'Optune Lua, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.							
0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
1,8	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
REMARQUE : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes ont un impact sur la propagation électromagnétique.							
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.							



novocure[®]



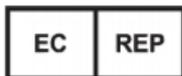
Informations sur le fabricant :

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



Coordonnées de l'importateur :

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



Représentant dans la CE :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



0197

QSD-EUUM-100 EU(FR) Rev03.0 26 septembre 2022

manuals.novocure.eu