



GUIDE DE L'UTILISATEUR

OPTUNE

## Table des matières

1.	Glossaire des termes médicaux .....	3
2.	Qu'est-ce que le dispositif Optune et comment fonctionne-t-il? .....	4
3.	Contre-indications, mises en garde et précautions .....	5
4.	Risques associés au traitement par Optune .....	9
5.	Bienfaits associés au traitement par Optune .....	14
6.	Études réalisées avec Optune.....	17
7.	À propos d'Optune .....	20
8.	Présentation de la trousse de traitement Optune.....	21
9.	Présentation des matrices de transduction .....	22
10.	Avant de placer les matrices de transduction .....	23
11.	Retrait de la matrice de transduction de son emballage .....	23
12.	Préparation de la tête avant la mise en place des matrices de transduction.....	24
13.	Mise en place des matrices de transduction sur la tête.....	25
14.	Connexion des matrices de transduction au dispositif .....	27
15.	Mise au rebut.....	27
16.	Connexion et déconnexion de la batterie.....	28
17.	Charge de la batterie .....	30
18.	Utilisation du bloc d'alimentation enfichable .....	33
19.	Câble et boîtier de connexion .....	35
20.	Générateur de champs électriques.....	37
21.	Démarrage et arrêt du dispositif .....	38
22.	Transport du dispositif .....	43
23.	Glossaire des symboles .....	44
24.	Stockage et transport par le distributeur .....	47
25.	Dépannage.....	48
26.	Assistance et information .....	52
27.	Voyager avec Optune.....	52
28.	Cancer du cerveau .....	53
29.	Émission de rayonnement et compatibilité électromagnétique.....	54

## 1. Glossaire des termes médicaux

Cancer – division anormale des cellules qui prolifèrent de manière incontrôlée

Chimiothérapie – médicament utilisé pour détruire les cellules cancéreuses

Essai clinique – une étude de recherche impliquant des personnes

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

Générateur de champs électriques (le dispositif) – un dispositif portable qui délivre les champs de traitement de la tumeur au cerveau d'un patient atteint de GBM

Glioblastome multiforme (GBM) – un type de cancer du cerveau; d'autres désignations médicales du GBM sont « glioblastome », « gliome de grade IV » ou « astrocytome de grade IV »

Local – dans une seule partie du corps

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

Trousse de traitement Optune – le générateur de champs électriques et les autres pièces incluant les batteries, le chargeur, le câble de connexion, les matrices de transduction et le bloc d'alimentation.

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

Récidive / récidivant – cancer qui revient après avoir été enlevé

Stéroïdes – lorsqu'ils sont administrés par voie orale ou perfusion (dans une veine), des médicaments utilisés pour réduire le gonflement autour d'une tumeur cérébrale et aider à soulager les symptômes relatifs au cerveau. Des médicaments qui peuvent réduire l'inflammation lorsqu'il sont utilisés sur la peau

Systémique – dans tout le corps

Témzolomide (TMZ) – un type de médicament anticancéreux pour traiter un GBM récemment diagnostiqué

Topique – à la surface de la peau

Matrice de transduction – bande adhésive contenant des disques en céramique isolés qui délivrent les champs de traitement de la tumeur au cuir chevelu

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

Tumeur – une croissance anormale de tissus

## 2. Qu'est-ce que le dispositif Optune et comment fonctionne-t-il?

Votre médecin vous a prescrit Optune parce que vous êtes un bon candidat à l'utilisation du dispositif.

Optune est un traitement destiné aux patients adultes (âgés de 18 ans ou plus). Optune est utilisé après une intervention chirurgicale et une radiothérapie avec et après une chimiothérapie d'entretien si possible. Une discussion sur le cancer cérébral et les options de traitement se trouvent à la fin de ce guide du patient à la section 28.

Un médecin peut utiliser Optune pour traiter un patient ayant récemment reçu un diagnostic de cancer du cerveau (appelé glioblastome multiforme ou « GBM ») dans les zones supérieures du cerveau, en conjonction avec le témozolomide (un type de médicament anticancéreux).

Un médecin peut également utiliser Optune pour traiter un patient atteint d'un GBM récidivant après avoir suivi une chimiothérapie (médicaments anticancéreux). Lorsque l'Optune est utilisé après la réapparition du GBM, il est utilisé seul au lieu de la thérapie médicale standard contre le GBM.

### Indications d'emploi

Optune est destiné au traitement des patients adultes (âgés de 18 ans ou plus) ayant un glioblastome multiforme (GBM) confirmé par examen histologique.

Optune en association avec le témozolomide est indiqué dans le traitement des patients adultes ayant récemment reçu un diagnostic de glioblastome sus-tentorial suivant une intervention chirurgicale de réduction tumorale maximale et l'achèvement d'une radiothérapie avec et après une chimiothérapie d'entretien standard.

Pour le traitement d'un GBM récidivant, Optune est indiqué suivant une récurrence dans la région sus-tentoriale du cerveau confirmée par un examen histologique ou radiologique, après avoir reçu une chimiothérapie. Le dispositif est prévu pour être utilisé en monothérapie et comme une solution de rechange à la thérapie médicale standard pour le GBM après avoir épuisé les options chirurgicales et radiologiques.

## 3. Contre-indications, mises en garde et précautions

### Contre-indications

- N'utilisez pas Optune si vous avez un dispositif médical implanté actif, un défaut crânien (tel qu'un os manquant non remplacé) ou des fragments de balle. Les dispositifs électroniques actifs incluent par exemple les stimulateurs cérébraux profonds, les stimulateurs de moelle spinale, les stimulateurs du nerf vague, les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs. L'utilisation d'Optune avec des dispositifs électroniques implantés n'a pas été testée et pourrait entraîner un dysfonctionnement des dispositifs implantés.
- L'utilisation d'Optune en présence de défauts crâniens ou de fragments de balle n'a pas été testée et pourrait éventuellement conduire à des lésions tissulaires ou rendre Optune inefficace.
- N'utilisez pas Optune si vous avez une sensibilité connue aux hydrogels conducteurs 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 Optune peut couramment causer des rougeurs et des démangeaisons accrues et, dans de rares cas, cela peut entraîner des réactions allergiques sévères, comme un choc et une insuffisance respiratoire.

### Mises en garde

- Utilisez uniquement Optune 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 personnel médical qui a suivi un cours de formation assuré par le fabricant du dispositif (Novocure). Votre formation inclura un examen détaillé de ce manuel et des exercices pratiques sur l'utilisation du système. De plus, vous apprendrez ce que vous devez faire en cas de problèmes avec le traitement. L'utilisation d'Optune sans avoir reçu cette formation peut entraîner des interruptions du traitement et, dans de rares cas, provoquer des éruptions accrues sur le cuir chevelu, des plaies ouvertes sur la tête, des réactions allergiques, voire un choc électrique.
- Optune n'est pas destiné à être utilisé comme substitut à une chimiothérapie, mais plutôt comme auxiliaire au traitement par le TMZ pour les personnes ayant récemment reçu un diagnostic de GBM.
- N'utilisez pas Optune si vous n'avez pas au moins 18 ans. On ignore quels effets indésirables le dispositif pourrait provoquer dans ces cas ou s'il sera efficace.
- N'utilisez pas Optune 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. Optune 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.
- En cas d'irritation cutanée qui apparaît comme des rougeurs sous les matrices de

transduction (une éruption légère), utilisez de puissants stéroïdes topiques (votre médecin peut vous en prescrire) lorsque vous remplacez les matrices 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 matrices 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.

- Toutes les interventions d'entretien doivent être réalisées par un personnel qualifié et dûment formé. Si vous tentez d'ouvrir le système et d'effectuer l'entretien vous-même, vous risquez de l'endommager. Vous pourriez aussi recevoir une décharge électrique en touchant les composants internes du dispositif.

## Précautions

- Gardez Optune hors de portée des enfants. Le dispositif pourrait être endommagé par des enfants qui le touchent. Cela pourrait entraîner une interruption du traitement. Les interruptions du traitement peuvent réduire vos chances de répondre au traitement.
- N'utilisez pas de pièces qui ne sont pas fournies avec la trousse de traitement Optune 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 peut entraîner une interruption du traitement. Les interruptions du traitement peuvent réduire vos chances de répondre au traitement.
- Si votre médecin utilise des plaques ou des vis pour fermer l'os du crâne pendant votre chirurgie, faites preuve de prudence lors du placement des matrices de transduction. Assurez-vous que les disques ronds qui composent les matrices de transduction ne sont pas situés sur des zones où vous pouvez sentir les vis ou plaques sous la peau. Autrement dit, assurez-vous que les vis ou plaques sous la peau se trouvent entre les disques ronds qui composent les matrices de transduction. Sinon, le risque de lésions cutanées est accru, ce qui pourrait entraîner une interruption du traitement. Les interruptions du traitement peuvent réduire vos chances de répondre au traitement.
- Informez votre médecin avant d'utiliser ce dispositif si vous portez un dispositif médical implanté dans le cerveau (comme une endoprothèse, un réservoir en plastique d'administration de médicament, une agrafe pour anévrisme ou spirale ou dérivation de dispositif). L'utilisation d'Optune chez les sujets portant des dispositifs implantés inactifs dans le cerveau n'a pas été testée et pourrait entraîner des lésions tissulaires ou réduire vos chances de répondre au traitement.
- N'utilisez pas l'Optune si l'une des pièces semble endommagée (fils tordus, connecteurs ou prises lâches, fissures ou cassures au niveau du boîtier en plastique). L'utilisation de composants détériorés peut endommager le dispositif et entraîner une interruption du traitement. Les interruptions du traitement peuvent réduire vos chances de répondre au traitement.

- Ne mouillez pas le dispositif ou les matrices de transduction. Le fait de mouiller le dispositif peut l'endommager et vous empêcher de recevoir le traitement pendant la durée requise. Si les matrices de transduction sont très mouillées, elles risquent de se décoller de la tête. Si cela se produit, le dispositif s'éteindra et vous devrez changer les matrices de transduction.
- Avant de brancher ou de débrancher les matrices de transduction, assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation de l'Optune est en position d'arrêt (OFF). Le débranchement des matrices de transduction alors que le commutateur est en position de marche peut causer le déclenchement de l'alarme et pourrait endommager le dispositif.
- Si vous avez un problème cutané grave sous-jacent au niveau du cuir chevelu, demandez à votre médecin si cela peut empêcher ou entraver temporairement le traitement par Optune.
- Il existe un risque de chute si vous vous prenez les pieds dans le câble de connexion. Vous pouvez envisager de fixer le câble à votre ceinture.

## Remarques

- Le dispositif Optune et les matrices de transduction déclenchent les détecteurs de métaux.
- Ne vous servez pas d'Optune si votre tumeur est située dans les parties inférieures du cerveau, à proximité de la moelle spinale. Demandez à votre médecin si votre tumeur est située dans cette partie du cerveau. Optune n'a pas été testé chez les patients dont les tumeurs sont situées dans ces régions. Nous ignorons si ces tumeurs répondront au traitement.
- Vous devez utiliser Optune pendant au moins 18 heures par jour pour obtenir la meilleure réponse possible au traitement. L'utilisation d'Optune moins de 18 heures par jour réduit vos chances de répondre au traitement.
- Ne cessez pas d'utiliser Optune avant d'avoir achevé au moins quatre semaines complètes de thérapie afin d'obtenir la meilleure réponse au traitement. L'arrêt du traitement avant quatre semaines réduit vos chances de répondre au traitement.
- N'arrêtez pas l'utilisation d'Optune même si vous l'avez utilisé moins que les 18 heures par jour recommandées. Vous ne devez cesser d'utiliser le dispositif que si votre médecin vous indique de le faire. L'arrêt du traitement pourrait réduire vos chances de répondre au traitement.
- Si vous prévoyez quitter votre domicile pendant plus de deux heures, 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. Les interruptions du traitement peuvent réduire vos chances de répondre au traitement.
- Assurez-vous d'avoir au moins 12 matrices de transduction supplémentaires en tout temps. Cela vous permettra d'attendre la prochaine livraison de matrices de transduction. Pensez à commander d'autres matrices de transduction lorsqu'il vous reste encore au moins 12. Si vous ne commandez pas les matrices de transduction à temps vous risquez de devoir interrompre le traitement. Les interruptions du traitement peuvent réduire vos chances de répondre au

traitement.

- 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 raccourcir. Par exemple, si le voyant de faible charge de la batterie se met à clignoter au bout d'une heure et demie 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 devoir interrompre le traitement. Les interruptions du traitement peuvent réduire vos chances de répondre au traitement.
- Vous devriez emporter le guide de dépannage (section 25) en tout temps. Ce guide est nécessaire pour garantir le bon fonctionnement d'Optune. Si vous n'utilisez pas le système correctement, vous risquez de devoir interrompre le traitement. Les interruptions du traitement peuvent réduire vos chances de répondre au traitement.
- N'obstruez pas les orifices d'aération du dispositif situés à l'avant et à l'arrière du générateur de champs électriques. L'obstruction des orifices d'aération peut entraîner une surchauffe et un arrêt du dispositif, entraînant une interruption du traitement. Si cela se produit, désobstruez les orifices d'aération, attendez cinq minutes et redémarrez le dispositif.
- N'obstruez pas les orifices d'aération du chargeur de batteries sur les côtés du chargeur. L'obstruction des orifices d'aération peut entraîner une surchauffe du chargeur. Cela pourrait empêcher les batteries de se charger.
- Avant d'utiliser une matrice 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, la matrice de transduction peut être endommagée. Une matrice de transduction endommagée ne fonctionnera pas correctement et peut entraîner un arrêt du dispositif.
- Les matrices de transduction sont à usage unique et ne doivent pas être retirées de la tête puis remises en place. Si vous remettez une matrice de transduction déjà utilisée sur la tête, elle risque de ne pas adhérer correctement à la peau et le dispositif pourrait s'éteindre.

## 4. Risques associés au traitement par Optune

Une irritation cutanée est souvent observée sous les matrices de transduction lors de l'utilisation d'Optune. Cela se manifeste par une éruption cutanée rouge, des petites plaies ou cloques sur le cuir chevelu. 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 matrices de transduction. Si vous n'utilisez pas la crème à base de stéroïdes, l'irritation cutanée risque de s'aggraver. Cela peut conduire à des plaies ouvertes, des infections, des douleurs et des cloques. Si cela se produit, cessez d'utiliser la crème à base de stéroïdes et contactez votre médecin.

Dans l'étude clinique portant sur Optune pour le traitement d'un GBM qui a récidivé après une chimiothérapie, des maux de tête, une faiblesse, des convulsions et des changements cognitifs ont été observés. Dans le groupe traité par le dispositif, 18 patients sur 116 ont eu des maux de tête, 10 sur 116 ont ressenti de la faiblesse, 11 sur 116 ont eu des convulsions et 6 patients sur 116 ont présenté des changements cognitifs. Ces événements ont aussi été observés chez les patients ayant un GBM récidivant qui n'utilisent pas Optune. Toutefois, la proportion de ces problèmes était en général plus élevée chez les patients traités par Optune (43,1 %) par rapport aux patients traités avec des médicaments anticancéreux (36,3 %). Seules les rougeurs cutanées et les plaies ouvertes sont liées au traitement Optune comme tel.

En utilisant Optune au lieu des médicaments anticancéreux, les patients éviteraient de nombreux effets secondaires liés à ces médicaments. Ceux-ci comprennent les infections, les nausées, les vomissements, la perte d'appétit et la fatigue. Trois fois plus de patients ayant utilisé des médicaments anticancéreux ont subi ces effets secondaires par comparaison à ceux qui ont utilisé Optune.

Le tableau ci-dessous montre l'occurrence des problèmes médicaux chez les patients utilisant Optune après avoir pris des médicaments anticancéreux par comparaison aux patients prenant des médicaments anticancéreux.

### Occurrence des problèmes médicaux chez les patients utilisant Optune par comparaison aux patients prenant des médicaments anticancéreux

Problème médical	Optune	Médicaments anticancéreux
Faible nombre de globules blancs et rouges	5 sujets sur 116 (4 %)	17 sujets sur 91 (19 %)
Vomissements, nausées, diarrhées	9 sujets sur 116 (8 %)	27 sujets sur 91 (30 %)
Troubles généraux	15 sujets sur 116 (13 %)	14 sujets sur 91 (15 %)
Infections	5 sujets sur 116 (4 %)	11 sujets sur 91 (12 %)
Éruption cutanée sous les matrices de transduction du	21 sujets sur 116 (18 %)	1 sujet sur 91 (1 %)

Problème médical	Optune	Médicaments anticancéreux
dispositif et autres lésions		
Troubles de la nutrition	9 sujets sur 116 (8 %)	12 sujets sur 91 (13 %)
Troubles cérébraux	50 sujets sur 116 (43 %)	33 sujets sur 91 (36 %)
Troubles comportementaux	12 sujets sur 116 (10 %)	7 sujets sur 91 (8 %)
Troubles respiratoires	7 sujets sur 116 (6 %)	10 sujets sur 91 (11 %)

Le tableau ci-dessous montre l'occurrence de certains événements lors de l'utilisation correcte et incorrecte d'Optune dans l'étude clinique chez des patients dont la tumeur a récidivé après avoir pris des médicaments anticancéreux.

### Occurrence de certains problèmes lors de l'utilisation correcte et incorrecte d'Optune

Événement	Probabilité de l'événement	Résultat/préjudice	Probabilité du résultat
<b>Utilisation correcte</b>			
Réaction cutanée	18 sujets sur 116 (16 %)	Légère rougeur du cuir chevelu (éruption)	17 sujets sur 18 (95 %)
Réaction cutanée	18 sujets sur 116 (16 %)	Rougeur modérée du cuir chevelu (éruption avec petites plaies et cloques)	6 sujets sur 18 (33 %)
<b>Utilisation incorrecte</b>			
Réaction cutanée	1 sujet sur 116 (1 %)	Plaie ouverte sur le cuir chevelu	1 sujet sur 1 (100 %)
Utilisation chez un patient portant un stimulateur cardiaque	1 sujet sur 121 (1 %)	Problèmes cardiaques	0 sujet sur 1 (0 %)
Utilisation chez des patients âgés de 21 ans	0 sujet sur 120 (0 %)	Inconnue	Inconnue

Événement	Probabilité de l'événement	Résultat/préjudice	Probabilité du résultat
ou moins			
Utilisation chez des femmes enceintes	0 sujet sur 120 (0 %)	Inconnue	Inconnue
Utilisation chez des patients portant des dispositifs électroniques implantés ou des fragments de balle	0 sujet sur 120 (0 %)	Inconnue	Inconnue
Réaction allergique connue aux gels pour électrodes	0 sujet sur 120 (0 %)	Rougeur accrue et démangeaisons (qui peuvent rarement entraîner des réactions allergiques connues comme un choc ou une insuffisance respiratoire)	Inconnue
Ouverture du dispositif pour une intervention par un personnel non formé	0 sujet sur 120 (0 %)	Dommages au dispositif et risque de décharge électrique	Inconnue
Utilisations incorrectes imprévisibles	Inconnue	Inconnue	Inconnue

Dans une étude clinique portant sur Optune utilisé en association avec le témozolomide (avant la réapparition de la tumeur), le dispositif a entraîné une irritation cutanée chez environ la moitié des patients (53 %). La plupart de ces cas n'étaient pas sévères et ont été traités avec des crèmes topiques. Seuls quelques patients (2 %) ont eu une irritation cutanée sévère.

Le tableau ci-dessous montre l'occurrence des problèmes médicaux sévères chez les patients utilisant Optune en association avec le témozolomide par comparaison aux patients prenant uniquement le témozolomide.

### Occurrence des problèmes médicaux sévères chez les patients utilisant Optune en association avec le témozolomide par comparaison aux patients prenant uniquement le témozolomide.

Problème médical	Optune et témozolomide	Témozolomide
Faible nombre de globules blancs et rouges	59 sujets sur 456 (13 %)	23 sujets sur 216 (11 %)
Vomissements, nausées, diarrhées	23 sujets sur 456 (5 %)	8 sujets sur 216 (4 %)

Troubles généraux	42 sujets sur 456 (9 %)	13 sujets sur 216 (6 %)
Infections	32 sujets sur 456 (7 %)	10 sujets sur 216 (5 %)
Éruption cutanée sous les matrices de transduction du dispositif et autres lésions	24 sujets sur 456 (5 %)	7 sujets sur 216 (3 %)
Troubles musculaires	21 sujets sur 456 (5 %)	9 sujets sur 216 (4 %)
Troubles de la nutrition	16 sujets sur 456 (4 %)	10 sujets sur 216 (5 %)
Troubles cérébraux	109 sujets sur 456 (24 %)	43 sujets sur 216 (20 %)
Troubles comportementaux	17 sujets sur 456 (4 %)	6 sujets sur 216 (3 %)
Troubles respiratoires	24 sujets sur 456 (5 %)	11 sujets sur 216 (5 %)
Troubles hémostatiques et de la coagulation	19 sujets sur 456 (4 %)	5 sujets sur 216 (2 %)
Troubles cardiaques	5 sujets sur 456 (1 %)	3 sujets sur 216 (1 %)

Le tableau ci-dessous montre l'occurrence de certains événements lors de l'utilisation correcte et incorrecte d'Optune en association avec la prise de témozolomide dans l'étude clinique chez des patients dont la tumeur n'a pas récidivé.

### Occurrence de certains problèmes lors de l'utilisation correcte et incorrecte d'Optune en association avec la prise de témozolomide

Événement	Probabilité de l'événement	Résultat/préjudice	Probabilité du résultat
Utilisation correcte			
Réaction cutanée	235 sujets sur 456 (52 %)	Rougeur légère ou modérée du cuir chevelu (éruption avec petites plaies et cloques)	235 sujets sur 242 (97 %)
Utilisation chez des patients avec dérivations implantées dans le cerveau	4 sujets sur 437	Mauvais fonctionnement de la dérivation ou infection	0 sujet sur 4 (0 %)

Utilisation incorrecte			
Réaction cutanée	7 sujets sur 437 (2 %)	Plaies ouvertes sur le cuir chevelu entraînant des interruptions du traitement et une hospitalisation	7 sujets sur 7
Utilisation chez un patient portant un stimulateur cardiaque	0 sujet sur 437 (0 %)	Problèmes cardiaques	Inconnue
Utilisation chez des femmes enceintes	0 sujet sur 437 (0 %)	Inconnue	Inconnue
Utilisation chez des patients portant des dispositifs électroniques implantés ou des fragments de balle	0 sujet sur 437 (0 %)	Inconnue	Inconnue
Réaction allergique connue aux gels pour électrodes	0 sujet sur 437 (0 %)	Rougeur accrue et démangeaisons (qui peuvent rarement entraîner des réactions allergiques connues comme un choc ou une insuffisance respiratoire)	Inconnue
Ouverture du dispositif pour une intervention par un personnel non formé	0 sujet sur 437 (0 %)	Domages au dispositif et risque de décharge électrique	Inconnue
Utilisations incorrectes imprévisibles	Inconnue	Inconnue	Inconnue

## 5. Bienfaits associés au traitement par Optune

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

Les patients utilisant Optune après la réapparition de leur tumeur ont connu une meilleure qualité de vie (voir la section 7).

Le tableau ci-dessous montre les effets sur le bienfait que procure le dispositif, lorsqu'il est utilisé correctement ou incorrectement après la réapparition de la tumeur.

### Bienfait lié à l'utilisation correcte et incorrecte d'Optune

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

Dans l'étude clinique utilisant Optune en association avec le témozolomide avant la récurrence des tumeurs des patients, le temps écoulé entre le début du traitement et le décès a été mesuré lorsque la moitié des patients a intégré l'étude, puis lorsque la totalité des 700 patients a intégré l'étude. Le tableau ci-dessous indique combien de temps de plus les patients ayant utilisé Optune en association avec le témozolomide ont vécu par rapport aux patients ayant reçu le témozolomide seul.



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

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

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

## 6. Études réalisées avec Optune

Une étude clinique a testé Optune contre la meilleure chimiothérapie standard (médicaments anticancéreux). L'étude incluait 237 sujets avec un GBM récidivant (120 sujets avec Optune et 117 sujets avec des médicaments anticancéreux).

Les sujets qui ont utilisé Optune ont vécu une période similaire par comparaison à ceux qui prenaient des médicaments anticancéreux. Les sujets ayant utilisé Optune et les patients ayant pris des médicaments anticancéreux ont survécu en moyenne 6,4 mois après le début du traitement. De plus, la même proportion de patients ayant utilisé Optune ou des médicaments anticancéreux vivait toujours un an après le début du traitement. C'est-à-dire que 22 sujets sur 100 étaient vivants après un an lors de l'utilisation d'Optune ou de médicaments anticancéreux. Enfin, chez les sujets ayant utilisé Optune, la tumeur a rétréci de moitié chez 14 sujets Optune sur 100 (14 %) par rapport à 7 sujets sur 73 (10 %) chez les sujets ayant pris des médicaments anticancéreux. Pour d'autres mesures de traitement du GBM, Optune obtenait des résultats similaires aux médicaments anticancéreux. La qualité de vie était meilleure chez les sujets Optune que chez les sujets prenant des médicaments anticancéreux.

Le nombre de sujets ayant des problèmes digestifs, des problèmes sanguins ou des infections était trois fois moindre dans le groupe Optune que dans le groupe prenant des médicaments anticancéreux. C'est-à-dire que 17 sujets sur 91 prenant des médicaments anticancéreux ont eu des problèmes sanguins par comparaison à 5 sujets sur 116 dans le groupe Optune. 27 sujets sur 91 prenant des médicaments anticancéreux ont eu des problèmes digestifs par comparaison à 9 sujets sur 116 dans le groupe Optune. 11 sujets sur 91 prenant des médicaments anticancéreux ont eu des infections par comparaison à 5 sujets sur 116 dans le groupe Optune.

18 sujets sur 116 dans le groupe Optune ont eu une réaction cutanée légère à modérée sous les matrices de transduction (éruption cutanée, petites plaies ou cloques). Ceci était prévisible. Aucun de ces cas d'irritation cutanée n'a entraîné de lésions de la peau impossibles à résorber. La réaction a disparu après avoir été traitée avec une crème à base de stéroïdes et après le déplacement des matrices de transduction. Dans tous les cas, l'éruption cutanée a disparu après l'arrêt du traitement. Un sujet a présenté une plus grande plaie ouverte sous les matrices de transduction qui a guéri après avoir déplacé les matrices à un autre endroit.

L'étude clinique a révélé que l'efficacité d'Optune était similaire aux médicaments anticancéreux dans le traitement d'une GBM récidivant. Dans l'ensemble, les sujets du groupe Optune ont eu une meilleure qualité de vie en subissant pas les nombreux effets secondaires des médicaments anticancéreux.

Une deuxième étude clinique a testé l'utilisation d'Optune en association avec le témozolomide par rapport au témozolomide seul. L'étude a inclu 695 sujets ayant reçu un diagnostic récent de GBM (466 sujets dans le groupe Optune et témozolomide et 229 sujets dans le groupe témozolomide seul).

Dans l'étude clinique utilisant Optune en association avec le témozolomide avant la récurrence des tumeurs des patients, le temps écoulé entre le début du traitement et le décès a été mesuré lorsque la moitié des patients a intégré l'étude, puis lorsque la totalité des 695 patients a intégré l'étude.

Le tableau ci-dessous indique combien de temps de plus les patients ayant utilisé Optune en association avec le témozolomide ont vécu par rapport aux patients ayant reçu le témozolomide seul.

	Bienfait d'Optune + témozolomide	
	Moitié des patients de l'étude	Totalité des patients de l'étude
Utilisation correcte	Près de 5 mois de plus	Près de 8 mois de plus
Totalité des sujets	3 mois de plus	Près de 5 mois de plus

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

	Patients en vie 2 ans après le début du traitement (Optune + témozolomide par rapport au témozolomide seul)	
	Moitié des patients de l'étude	Totalité des patients de l'étude
Utilisation correcte	48 % par rapport à 32 %	44 % par rapport à 25 %
Totalité des sujets	48 % par rapport à 34 %	43 % par rapport à 31 %

Le nombre de sujets ayant des problèmes digestifs, des problèmes sanguins ou des infections était similaire dans le groupe traité avec Optune en association avec le témozolomide comparé au groupe traité avec le témozolomide seul.

235 sujets sur 456 dans le groupe Optune ont eu une réaction cutanée légère à modérée sous les matrices de transduction (éruption cutanée, petites plaies ou cloques). Ceci était prévisible. Aucun de ces cas d'irritation cutanée n'a entraîné de lésions de la peau impossibles à résorber. La réaction a disparu après avoir été traitée avec une crème à base de stéroïdes et après le déplacement des matrices de transduction. Dans tous les cas, l'éruption cutanée a disparu après l'arrêt du traitement. Sept sujets sur 456 dans le groupe Optune ont présenté une plus grande plaie ouverte sous les matrices de transduction qui ont nécessité une chirurgie.

L'étude clinique chez les patients utilisant Optune en association avec le témozolomide avant la récurrence de leur tumeur a révélé qu'Optune était plus efficace que le témozolomide seul pour traiter un GBM. Le traitement avec Optune a accru le temps écoulé avant la récurrence de la tumeur de même que l'espérance de vie.

Une troisième étude a testé Optune pour un GBM récidivant dans la vie réelle. Les patients utilisaient Optune suivant l'autorisation du dispositif pour le GBM récidivant dans le cadre de leur traitement standard. Les résultats de l'étude ont été comparés au groupe de sujets de la première étude clinique recevant la meilleure chimiothérapie (médicaments anticancéreux) pour le GBM récidivant décrit ci-dessus (groupe de contrôle historique). L'étude incluait 192 sujets avec un GBM récidivant dans le groupe Optune et 117 sujets dans le groupe recevant des médicaments anticancéreux.

Les sujets qui ont utilisé Optune seul ont connu une survie médiane de 7,4 mois et les sujets recevant des médicaments anticancéreux avaient une survie médiane similaire de 6,4 mois après avoir entrepris le traitement. De plus, les sujets qui ont utilisé Optune l'ont fait plus longtemps par comparaison aux sujets qui ont pris des médicaments anticancéreux. C'est-à-dire que la durée médiane du traitement par Optune était de 3,3 mois alors que la durée médiane du traitement par médicaments anticancéreux était de 1,6 mois.

70 des 192 sujets Optune ont eu une réaction cutanée sous les matrices de transduction. Ceci était prévisible. Aucun de ces cas d'irritation cutanée n'a entraîné de lésions de la peau impossibles à résorber. La réaction a disparu après avoir été traitée avec une crème à base de stéroïdes et après le déplacement des matrices de transduction.

L'étude de post-autorisation a confirmé les résultats de l'étude initiale qui a mené à l'autorisation d'Optune pour le GBM récidivant.

Consultez votre médecin pour plus de détails au sujet des études cliniques sur Optune. Pour plus d'information, visitez notre site Web : [www.Optune.com](http://www.Optune.com)

## 7. À propos d'Optune

Optune est un dispositif médical portable. Il émet des champs électriques appelés « TFields » au cerveau à l'aide de matrices de transduction. Les TFields sont destinés à tuer les cellules cancéreuses.

Votre médecin vous a prescrit Optune pour une utilisation à domicile. Vous pouvez utiliser Optune par vous-même ou vous aurez peut-être besoin de l'aide d'un médecin, d'un membre de votre famille ou d'un autre aidant. Utilisez Optune le plus grand nombre d'heures par jour possible. Ne faites que de courtes pauses en fonction de vos besoins personnels. Utilisez le dispositif pendant au moins quatre semaines. Lorsque vous commencerez le traitement au cabinet de votre médecin, celui-ci vous montrera à utiliser le dispositif, remplacer les matrices de transduction, recharger et remplacer les batteries, et brancher le dispositif. Votre médecin vous montrera aussi ce que vous devez faire si une alarme retentit et vous donnera un numéro de téléphone à appeler pour obtenir une assistance technique. Après cette courte formation au cabinet du médecin, avec l'aide d'un membre de votre famille ou d'un prestataire de soins si nécessaire, vous serez en mesure de faire fonctionner correctement Optune. Vous serez aussi capable de changer les batteries, de les charger et de remplacer les matrices de transduction selon les besoins.

Le dispositif peut être transporté lorsque vous utilisez une batterie. Vous pouvez vaquer à vos activités quotidiennes normales tout en portant le dispositif dans un sac en bandoulière. La trousse de traitement Optune comprend quatre batteries rechargeables. Chaque batterie aura une autonomie maximale de deux à trois heures. Lorsque vous dormez ou à d'autres moments pendant lesquels vous prévoyez de rester au même endroit durant un certain temps, branchez le dispositif dans une prise murale standard.

Optune ne nécessite aucun entretien régulier. Optune ne comporte pas non plus de paramètres à modifier. Vous devez seulement vérifier que le dispositif dispose d'un bloc d'alimentation (batterie chargée ou branchement dans une prise murale) et que vous pouvez l'allumer et l'éteindre. Si le dispositif ne fonctionne pas, une alarme retentira. Un guide de dépannage simple est fourni dans ce manuel (section 25). Vous pouvez aussi appeler le numéro de téléphone de l'assistance technique 24 h sur 24 (section 26).

Vous devrez vous raser le crâne et remplacer les matrices de transduction au moins deux fois par semaine. Limitez au minimum les interruptions de traitement. Interrompez le traitement uniquement pour vos besoins personnels comme prendre une douche, faire de l'exercice physique, ou à n'importe quel moment au cours duquel le dispositif pourrait causer une distraction. Arrêtez le traitement pour remplacer les matrices de transduction. Pour prendre une douche, débranchez les matrices de transduction du dispositif (laissez les matrices de transduction sur votre tête) et mettez un bonnet de douche pour éviter de mouiller les matrices. Vous pouvez prendre une douche et vous mouiller la tête lorsque vous ne portez pas les matrices de transduction (par exemple, lorsque vous les avez retirées, mais avant de les remplacer par une paire neuve). Vous pouvez porter une perruque ou un chapeau sur les matrices de transduction si vous le souhaitez.

## 8. Présentation de la trousse de traitement Optune



1. Générateur de champs électriques (le dispositif)
2. Batteries
3. Chargeur pour batteries
4. Bloc d'alimentation
5. Câble de connexion et boîtier (CAD)
6. INE Transducer Arrays
7. Câbles d'alimentation
8. Étui à batterie
9. Sac de transport et bandoulière

## 9. Présentation des matrices de transduction

Les matrices de transduction sont des bandes adhésives contenant des disques en céramique isolés qui sont nécessaires pour administrer le traitement. Les matrices de transduction doivent être utilisées avec Optune uniquement.

Quatre matrices de transduction sont utilisées à la fois. Il existe deux couleurs de matrice de transduction, un type est doté d'une extrémité de connexion blanche et l'autre type d'une extrémité de connexion noire. Vous aurez besoin de deux matrices de transduction avec extrémités de connexion blanches et deux matrices de transduction avec extrémités de connexion noires chaque fois que vous changez les matrices.

Dans une étude clinique de patients ayant un GBM récidivant, la moitié des patients avaient utilisé au moins 36 matrices de transduction chaque mois. La plupart des patients (95 %) avaient utilisé entre 20 et 60 matrices de transduction chaque mois. Placez les matrices de transduction sur un cuir chevelu propre et rasé. Placez-les sur le cuir chevelu là où votre médecin vous l'a indiqué, en fonction de l'emplacement de votre tumeur.

Les matrices de transduction sont jetables. Changez-les au moins deux fois par semaine (tous les quatre jours tout au plus). La pousse des cheveux empêchera un bon contact entre les matrices de transduction et le cuir chevelu. Rasez-vous de nouveau le crâne avant d'appliquer un nouvel ensemble de matrices de transduction.

Contactez Novocure pour organiser la mise au rebut appropriée des matrices de transduction usagées. Ne mettez pas vos matrices de transduction usagées avec les ordures ménagères.

## 10. Avant de placer les matrices de transduction

Vous aurez besoin de quatre matrices de transduction (deux matrices noires et deux blanches) chaque fois que vous changez les matrices.

Les matrices noires sont placées à l'avant et à l'arrière de la tête et les matrices blanches sont placées sur les côtés de la tête. N'oubliez pas : Les noires vont à l'arrière, les blanches vont à droite.

Changez les quatre (4) matrices de transduction au moins deux fois par semaine (tous les 4 jours tout au plus) pour continuer le traitement avec Optune. Vous pouvez changer les matrices de transduction avec l'aide d'un médecin ou d'un aidant au besoin.

## 11. Retrait de la matrice de transduction de son emballage

Ouvrez l'enveloppe de chacune des quatre matrices de transduction en séparant doucement les bords opposés de l'enveloppe comme montré sur l'illustration.



## 12. Préparation de la tête avant la mise en place des matrices de transduction

Lavez-vous la tête avec un shampoing doux.

Si c'est la première fois que vous utilisez les matrices de transduction, ignorez cette étape et passez à l'étape suivante (rasage). Si vous remplacez les matrices de transduction, vous, ou votre médecin ou aidant au besoin, devez vous nettoyer la peau avec de l'huile pour bébé afin d'éliminer toute trace d'adhésif provenant des matrices de transduction précédentes. L'huile pour bébé est utilisée pour éliminer les traces d'adhésif. Cela n'empêchera pas le dispositif de fonctionner.

Rasez-vous entièrement la tête avec un rasoir électrique. Veillez à ne laisser aucun cheveu.

Nettoyez-vous le cuir chevelu avec de l'alcool à 70 % (offert à votre pharmacie locale sans ordonnance).

Utilisez une puissante crème à base de stéroïdes si votre cuir chevelu est rougi (votre médecin vous la prescrira). Traitez les plaies ouvertes sur le cuir chevelu selon les instructions de votre médecin. Si vous utilisez une crème ou un onguent, attendez au moins 15 minutes et nettoyez-vous de nouveau le cuir chevelu avec de l'alcool à 70 %. Appliquez les matrices de transduction une fois que votre cuir chevelu est sec.



## 13. Mise en place des matrices de transduction sur la tête

Après avoir préparé votre cuir chevelu (section 12), placez les matrices de transduction sur votre tête avec l'aide d'un médecin ou d'un aidant au besoin. Tous les quatre jours (tout au plus), retirez les matrices de transduction, préparez le cuir chevelu (comme décrit à la section 12) et placez un nouvel ensemble de matrices de transduction. Vous saurez qu'il est temps de changer les matrices de transduction lorsque l'alarme du dispositif sonnera plus souvent. Cela signifie que le dispositif n'est pas en mesure de fonctionner correctement en raison de la repousse des cheveux. La repousse des cheveux empêche le contact approprié entre les matrices de transduction et le cuir chevelu.

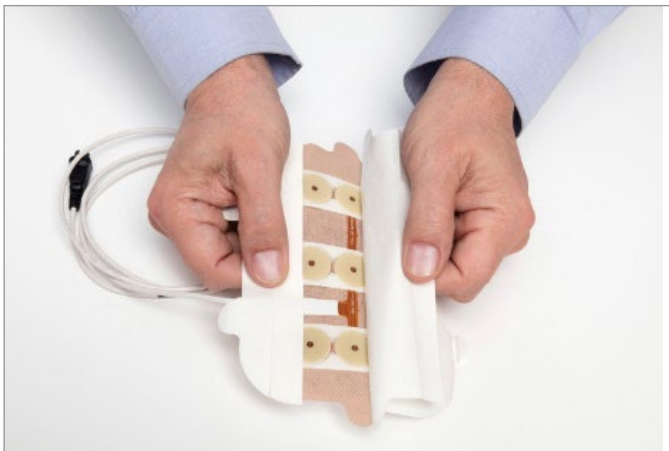
Pour placer les matrices de transduction sur votre tête avec l'aide d'un aidant ou d'un médecin si nécessaire, suivez les étapes ci-dessous.

*Notez que si c'est la première fois que vous utilisez les matrices de transduction, ignorez la première étape (retrait).*

- Retirez les matrices de transduction sur votre tête en décollant l'adhésif médical de votre cuir chevelu.

*Notez où est placée la couleur de matrice de transduction sur votre tête. Les deux matrices noires sont placées à l'avant et à l'arrière de la tête et les deux matrices blanches sont placées sur les côtés.*

- Préparez votre peau pour recevoir les matrices de transduction, comme le décrit la section 12.
- Pelez la pellicule blanche (protectrice) qui recouvre le gel de la première matrice de transduction.



Si c'est la première fois que vous utilisez les matrices de transduction, placez-les sur votre tête comme indiqué sur le schéma de positionnement des matrices de transduction que votre médecin vous a fourni. Le positionnement dépend de l'emplacement de votre tumeur. Lors du

remplacement des matrices de transduction, placez-les sur votre tête au même emplacement général que précédemment, mais décalez-les d'environ un pouce dans le sens de la flèche indiquée sur votre schéma de placement des matrices de transduction. Pour réduire l'irritation cutanée sous les matrices de transduction, déplacez-les un petit peu. Il n'est pas obligatoire de déplacer les matrices de transduction pour que le dispositif fonctionne correctement.

- Tirez les languettes situées de chaque côté des matrices de transduction et pressez-les fermement sur votre cuir chevelu.
- Appuyez sur tout le pourtour de l'adhésif de la matrice de transduction pour bien l'appliquer sur votre cuir chevelu.



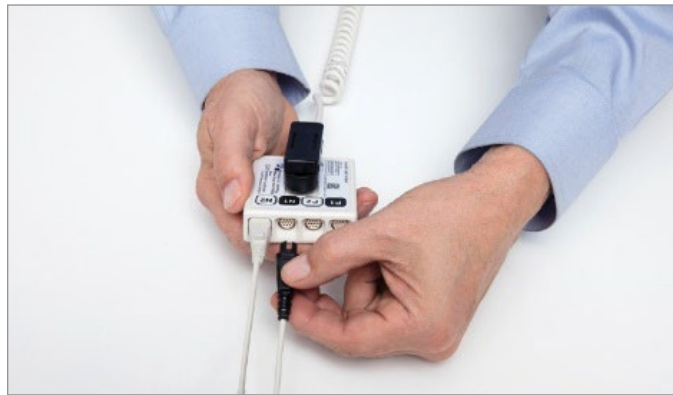
- Placez les trois autres matrices de transduction de la même façon.

## 14. Connexion des matrices de transduction au dispositif

Branchez chacune des quatre matrices de transduction avec extrémités à connecteurs noirs et blancs à la prise de correspondante sur le du câble de connexion.

Branchez les connecteurs de la matrice de transduction aux extrémités noires dans les deux prises noires (l'une sera étiquetée « P1 » et l'autre « N1 ») et les deux extrémités de connexion blanches dans les prises blanches (l'une sera étiquetée « P2 » et l'autre « N2 ») comme montré dans l'illustration ci-dessous.

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



## 15. Mise au rebut

Contactez Novocure pour organiser la mise au rebut appropriée des matrices de transduction usagées. Ne les jetez pas avec les ordures ménagères.

## 16. Connexion et déconnexion de la batterie

La trousse de traitement Optune est fournie avec quatre batteries rechargeables. Les batteries glissent dans le dispositif. La batterie doit être insérée jusqu'à ce que vous entendiez un déclic, indiquant que la batterie est en place. Veillez à ne pas laisser tomber la batterie en place ou à ne pas forcer son insertion. Optune utilise une batterie à la fois. Les trois autres batteries devraient rester dans le chargeur de batteries.

Chaque batterie a une autonomie de deux à trois heures. Remplacez la batterie chaque fois qu'elle est épuisée (lorsque le voyant jaune de faible charge est allumé, comme décrit dans la section 17). Si vous prévoyez quitter votre domicile pendant plus de deux heures, emportez des batteries supplémentaires ou un bloc d'alimentation.

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



Pour retirer la batterie de son logement, appuyez sur les deux boutons bleus situés sur le côté de la batterie et soulevez-la.



Rechargez les batteries dans le chargeur (voir la section 17) 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. À la longue, la durée pendant laquelle les batteries peuvent faire fonctionner le dispositif (avant que le voyant jaune de faible charge s'allume et que l'alarme retentisse) diminuera. Si la durée entre le début du traitement avec une batterie pleinement chargée et le déclenchement de l'alarme de batterie faible tombe sous les 90 minutes, contactez l'assistance technique (voir section 26) 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 tant que le voyant jaune de faible charge est allumé jusqu'à ce que l'alarme sonore retentisse et que le voyant rouge « ERROR » (ERREUR) s'allume. Lorsque cela se produit, le traitement s'arrête, le dispositif doit être éteint et la batterie remplacée.

Lorsque le voyant jaune de faible charge s'allume, il y a deux façons de remplacer la batterie déchargée par une batterie chargée

**Première option** : (à utiliser si vous vous trouvez près de la prise de courant murale) cette option vous permet de remplacer la batterie sans interrompre la thérapie. Cette façon peut être utilisée avant que la batterie soit entièrement déchargée et que le dispositif déclenche l'alarme en adoptant les étapes suivantes :

1. Branchez le bloc d'alimentation mural au bas du dispositif Optune. (Voir la section 18.) Les voyants sur le panneau d'affichage vous indiquent que le dispositif ne fonctionne plus sur batterie.
2. Retirez la batterie de son logement en appuyant sur les boutons bleus de chaque côté de la batterie et en faisant glisser la batterie hors de logement.
3. Prenez une batterie pleinement chargée dans le chargeur ou le sac du dispositif.
4. Insérez la batterie complètement chargée dans son logement, appuyez délicatement sur la batterie pour la verrouiller en place.
5. Retirez le câble d'alimentation du bas du dispositif.

Les voyants sur le panneau d'affichage vous indiquent que le dispositif ne fonctionne plus sur l'alimentation électrique. Pour vérifier la jauge de la batterie, consultez la section 17.

**Deuxième option** : si vous n'êtes pas à proximité de la prise de courant murale ou si la batterie est totalement déchargée, remplacez la batterie en suivant ces étapes :

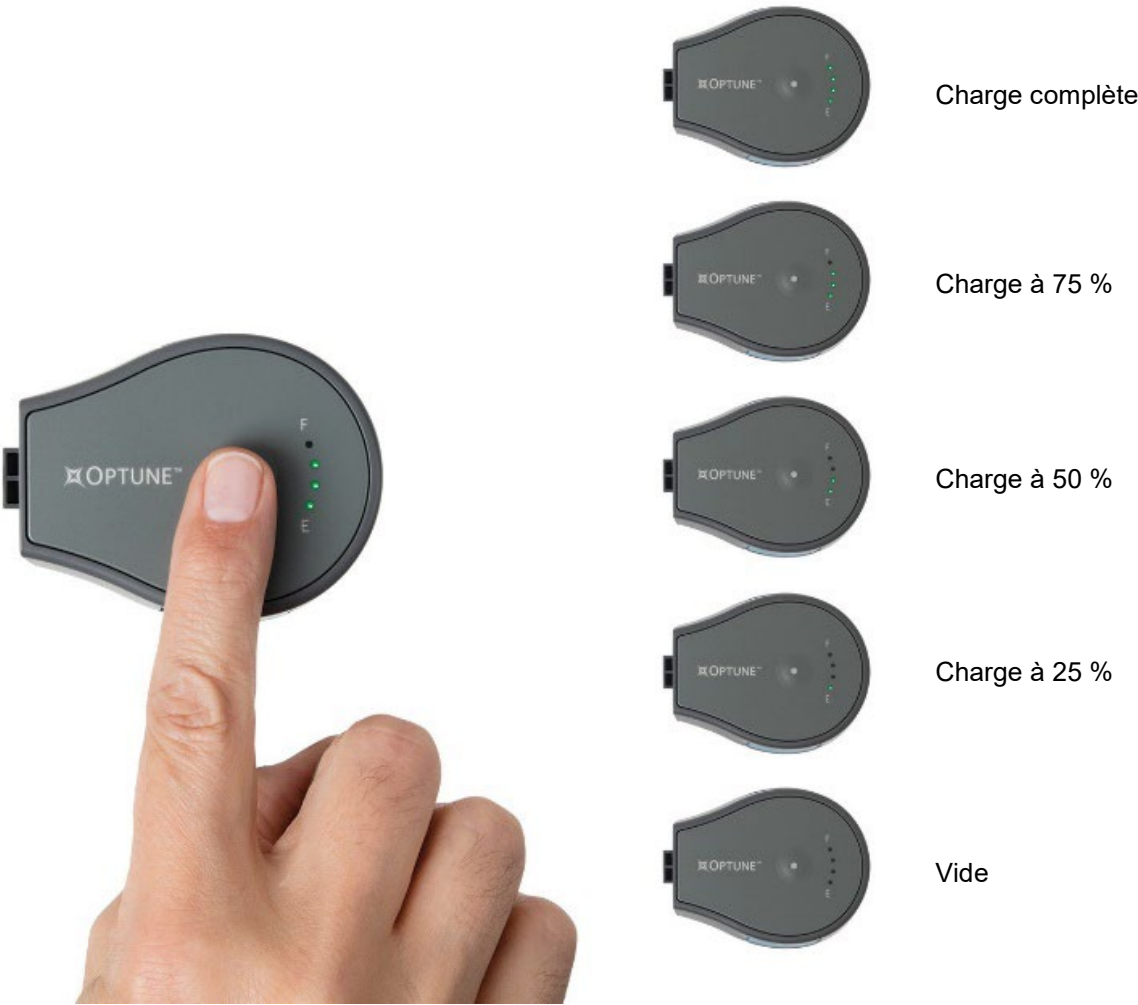
1. Appuyez sur le bouton TTFields pour arrêter le traitement.
2. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation (au bas du dispositif).
3. Retirez la batterie de son logement en appuyant sur les boutons bleus de chaque côté de la batterie et en faisant glisser la batterie hors de logement.
4. Prenez une batterie pleinement chargée dans le chargeur.
5. Insérez la batterie complètement chargée dans son logement, appuyez délicatement sur la batterie pour la verrouiller en place.
6. Passez à la prochaine section pour vérifier la jauge de la batterie.
7. Mettez l'appareil en marche en utilisant l'interrupteur d'alimentation et attendez que le système effectue un autocontrôle (cela prend environ 10 secondes). Pour démarrer le traitement, appuyez sur le bouton TTFields (voir la section 21).
8. Insérez la batterie usagée dans le chargeur de batteries pour la recharger (voir la section 17).

# 17. Charge de la batterie

## Vérification de la jauge de la batterie

Pendant que vous utilisez Optune vous voudrez peut-être vérifier le niveau de charge 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 cartouche de la batterie. La capacité de la batterie sera indiquée par la jauge lumineuse située à droite du bouton. La jauge va de plein à vide, 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 logement 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 à l'arrière du chargeur. Les voyants à l'avant du chargeur s'allumeront lors d'un autocontrôle, 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 de l'information 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 s'éteint lors du retrait de la batterie ou de la déconnexion du chargeur de la prise murale standard.

Si un voyant sur le panneau avant s'allume en rouge, cela indique qu'il y a une erreur au niveau de la batterie ou du chargeur et vous devez contacter l'assistance technique pour obtenir de l'aide. 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.

Vue arrière du chargeur illustrant l'interrupteur d'alimentation et le raccordement du câble d'alimentation.



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

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



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

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

## 18. 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 l'assistance technique (section 26).

Lorsque le dispositif contient une batterie et qu'il est aussi raccordé à la prise de courant murale, le dispositif utilise l'alimentation électrique comme source d'alimentation privilégiée. Lorsque le câble d'alimentation mural est branché alors que le dispositif est activé 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 d'alimentation dans une prise murale standard en utilisant le cordon d'alimentation fourni avec la trousse de traitement.
2. Vous n'avez pas besoin de retirer la batterie du dispositif pour utiliser le bloc d'alimentation mural. Notez qu'une batterie dans le dispositif ne se charge pas lorsque le dispositif est branché dans une prise de courant murale. Les batteries épuisées doivent être placées dans le chargeur de batteries pour les recharger. Si les TTFields sont activés, vous n'avez pas besoin de les éteindre avant de brancher le dispositif dans la prise de courant murale.
3. Branchez le connecteur du bloc d'alimentation dans le port CA à l'arrière du dispositif (à côté de l'interrupteur d'alimentation).
4. Si les TTFields sont activés, le dispositif bascule automatiquement à l'alimentation par la prise de courant murale sans interrompre les TTFields. Si le dispositif n'est pas allumé, mettez l'interrupteur d'alimentation sur ON et attendez que l'autocontrôle se termine (environ 10 secondes). Appuyez sur le bouton TTFields pour démarrer le dispositif (comme décrit dans la section 21).

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

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

## 19. Câble et boîtier de connexion

Le câble de connexion est le cordon spiralé extensible, qui va du dispositif au boîtier de connexion. Les connecteurs noirs (2) et blancs (2) de transduction se branchent dans le boîtier de connexion. Le code couleur noir et blanc correspond à la position des matrices de transduction sur la tête.

Le câble de connexion se branche au dispositif dans le port situé sur la gauche du panneau avant. Le port du câble de connexion est identifié par un dessin représentant une personne. Le câble de connexion se branche dans la prise, la flèche étant orientée vers le haut. Enfoncez le connecteur jusqu'à ce que vous entendiez un déclic. Le déclic signifie que le raccordement est solide.



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

1. Débranchez le câble de connexion du dispositif.
2. Débranchez les matrices de transduction du câble de connexion.

### Débrancher le câble de connexion du dispositif :

Arrêtez le traitement en appuyant sur le bouton TTFields. Éteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur d'alimentation.

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

Vous pouvez maintenant vous déplacer sans le dispositif, mais vous êtes toujours raccordé 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 le bouton d'alimentation. Attendez que l'autocontrôle se termine (environ 10 secondes).
3. Activez les TTFields en utilisant le bouton TTFields.

### Débrancher les matrices de transduction du câble de connexion

Pour faire une pause dans le traitement et vous déconnecter totalement du dispositif, débranchez les matrices de transduction du boîtier du câble de connexion. Les quatre matrices de transduction sont branchées sur le boîtier du câble de connexion comme décrit dans la section 14. 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 le dispositif Optune en utilisant l'interrupteur d'alimentation.
3. Débranchez les connecteurs des matrices de transduction du boîtier de connexion en tirant comme indiqué sur l'illustration ci-dessous. Vous devrez peut-être secouer les câbles des matrices de transduction pour les retirer.

Pour redémarrer le traitement, branchez les matrices de transduction au boîtier de connexion. Branchez chaque matrice de transduction à la prise de couleur correspondante (noire ou blanche) en fonction de la position de la matrice de transduction sur la tête (comme décrit dans la section 13).

1. Lorsque les quatre matrices de transduction sont toutes branchées, mettez l'interrupteur d'alimentation sur ON et attendez que l'autocontrôle se termine (environ 10 secondes). Appuyez sur le bouton TTFields pour redémarrer le traitement.



## 20. Générateur de champs électriques

Gardez le traitement TFields en tout temps, le plus possible lorsque vous êtes réveillé et lorsque vous dormez. Ne prenez que de très courtes pauses du traitement.

L'illustration ci-dessous montre les commandes du dispositif faisant fonctionner le système. Vous n'avez pas besoin de régler des paramètres. Vous n'avez qu'à activer et désactiver le dispositif et la thérapie.



1. Interrupteur d'alimentation d'Optune
2. Port du bloc d'alimentation
3. Bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) de thérapie TFields
4. Voyants d'alimentation/batterie/erreur
5. Port du câble de connexion (CAD)
6. Jauge de la batterie
7. Bouton de charge de la batterie



## 21. Démarrage et arrêt du dispositif

### Pour démarrer le traitement

1. Placez les matrices de transduction sur le cuir chevelu (avec l'aide d'un aidant au besoin). Branchez les matrices de transduction dans le boîtier du câble de connexion (sections 14 et 15).
2. Branchez le câble de connexion dans l'appareil, les flèches du connecteur étant orientées vers le haut (comme décrit dans la section 19).
3. Insérez une batterie chargée dans le dispositif (voir la section 17) ou branchez le dispositif dans la prise de courant murale (section 18).
4. Mettez le bouton de l'interrupteur d'alimentation au bas ou à l'arrière du dispositif à la position ON.



5. Attendez environ 10 secondes que l'autocontrôle se termine. Le voyant d'alimentation sur le panneau avant du dispositif s'allumera en vert.



Si une batterie chargée est installée et que le bloc d'alimentation mural n'est pas branché dans une prise de courant, le voyant de la batterie s'allume aussi en vert.



Si le bloc d'alimentation est branché à l'appareil, celui-ci utilisera l'alimentation électrique et le voyant de la batterie ne s'allumera pas.

6. Appuyez une fois sur le bouton de thérapie TFields pour lancer le traitement.



Le mot « TFFIELDS » au-dessus du bouton de thérapie TFields s'allumera en bleu pendant que le traitement est actif. Si le mot en bleu ne s'allume pas, le traitement est désactivé; vous devez alors vérifier la configuration et recommencer la méthode. Si les voyants ne s'allument toujours pas après cela, consultez le guide de dépannage (section 25). Si vous rencontrez toujours des problèmes, contactez l'assistance technique (section 26).

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

Si le bouton de thérapie n'est pas enfoncé dans les 10 minutes qui suivent la mise sous tension du dispositif, une alarme retentira, indiquant que le dispositif est allumé, mais que la thérapie est désactivée. Il s'agit d'un rappel pour démarrer la thérapie. Le bouton TTFIELDS ne devrait être enfoncé qu'une fois pour faire taire l'alarme et démarrer de nouveau la thérapie. Le mot « TTFIELDS » sera allumé en bleu lorsque le patient reçoit le traitement.

Vous pouvez arrêter le traitement si ce qui suit se produit :

Lorsque le dispositif fonctionne correctement, mais que vous avez besoin d'arrêter le traitement afin de faire une pause

Appuyez sur le bouton TTFIELDS. Les voyants bleus « TTFIELDS » autour du bouton s'éteignent. Cela désactive la thérapie TTFIELDS, mais le dispositif est toujours sous tension.



Puis, éteignez le dispositif en plaçant le bouton d'alimentation situé au bas du dispositif sur la position OFF.



## Si une erreur se produit :

Si une erreur se produit, le dispositif arrête les TFields et émet un bip fort. Le voyant d'erreur rouge s'allume (comme illustré ci-dessous). Dans un tel cas, lorsque le voyant d'erreur s'est allumé, le traitement s'arrête.

Pour éteindre le dispositif :

1. Appuyez sur le bouton TFields situé à l'avant du dispositif pour faire taire l'alarme. Le voyant d'erreur rouge s'éteint. (Si cela ne fait pas taire l'alarme, passez à la prochaine étape de mise hors tension par l'interrupteur d'alimentation pour désactiver l'alarme. Dans un petit nombre de conditions, il n'est pas possible de faire taire l'alarme en appuyant sur le bouton TFields).
2. Éteignez le dispositif en mettant l'interrupteur d'alimentation à la position OFF.
3. Consultez le guide de dépannage (section 25) pour des instructions sur la résolution des problèmes. Redémarrez le dispositif et redémarrez le traitement si aucun problème n'est trouvé. Si l'alarme continue de sonner, contactez l'assistance technique (section 26).



## Si le voyant de faible charge de la batterie s'allume :

Lorsque votre batterie s'épuise (après deux ou trois heures), une alarme émettra un bip, la thérapie TFields s'arrêtera et le voyant jaune de faible charge de la batterie et le voyant d'erreur rouge s'allumeront. Le son de cette alarme est le même que celui émis par le dispositif en cas d'erreur. Cependant, dans ce cas, le voyant jaune et le voyant rouge s'allumeront tous deux au lieu du seul voyant rouge.

Pour éteindre le dispositif :

1. Appuyez sur le bouton TFields situé à l'avant du dispositif pour faire taire l'alarme. Le voyant d'erreur rouge et le voyant jaune de faible charge de la batterie s'éteindront.
2. Remplacez la batterie en suivant les étapes de la section 17.















## 22. Transport du dispositif












Le générateur de champs électriques et la batterie tiennent dans un sac de transport. Le sac peut être porté de deux façons : par la poignée sur le dessus, sur l'épaule ou en bandoulière une fois la sangle de transport fixée.





Remarque : Ne placez pas le dispositif dans un autre sac. Optune 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 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.



## 23. Glossaire des symboles

	Suivre le mode d'emploi
	Information sur le fabricant : Novocure GmbH, Business Village D4, Park 6/Platz 10, 6039 Root, Switzerland
	Numéro de modèle
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Date de fabrication
 AAAA-MM	Utiliser avant le/date de péremption
	Attention Consulter le mode d'emploi pour de l'information importante comme les mises en garde et précautions.
	Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques « mise au rebut des DEEE ». Contacter l'assistance technique pour organiser la mise au rebut appropriée des matrices usagées ou qui ne sont plus utilisées.
	Les batteries sont au lithium-ion. Contacter l'assistance technique pour organiser la mise au rebut appropriée des batteries usagées ou qui ne sont plus utilisées
	Ne pas réutiliser. Les matrices de transduction sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées.

	<p>Stérile/méthode de stérilisation.</p> <p>Les matrices de transduction sont stérilisées par irradiation aux rayons gamma</p>
	<p>Ne pas restériliser</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser les matrices de transduction si leur emballage est percé.</p>
	<p>Protéger de la chaleur et des sources radioactives</p> <p>Optune devrait être gardé à l'écart de la chaleur extrême et des sources de rayonnement</p>
<p>IPxx</p>	<p>Code d'indice de protection (IP) international : système de codage indiquant le degré de protection fourni par un boîtier contre l'accès aux parties dangereuses ou contre l'eau.</p>
	<p>Garder 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>Réservé exclusivement à un usage intérieur</p> <p>Le chargeur et le bloc d'alimentation sont réservés exclusivement 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 températures 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 soin</p>

	<p>Codage noir et blanc de P1 P2 N1 N2 sur le boîtier de connexion</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>
	<p>Marque de sécurité électrique MET</p>
	<p>Symbole et désignation de batterie rechargeable</p>

## 24. Stockage et transport par le distributeur

### 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 matrices de transduction

Plage d'humidité relative : 15 à 93 % pour le dispositif et les pièces supplémentaires.

### Conditions de transport

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

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

Le transport aérien/terrestre des matrices de transduction est possible en respectant des conditions de protection contre les intempéries comme précisées ci-dessous :

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

## 25. Dépannage

Lorsque vous appelez le spécialiste d'assistance technique au dispositif ou la ligne d'assistance technique, veuillez avoir le numéro de série de l'appareil à portée de la main.

Problème	Causes possibles	Mesures à prendre
Le voyant d'alimentation du dispositif ne s'allume pas après la mise sous tension du dispositif	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dispositif non raccordé à une source d'alimentation</li> <li>2. En cas d'alimentation par batterie : batterie épuisée</li> <li>3. Dysfonctionnement de la batterie</li> <li>4. En cas d'utilisation du bloc d'alimentation : raccordement incorrect à la prise de courant murale</li> <li>5. Dysfonctionnement du dispositif</li> <li>6. Dysfonctionnement du bloc d'alimentation</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En cas d'alimentation par batterie : consulter la jauge de la batterie pour vérifier si la batterie est épuisée. Le cas échéant : la remplacer par une batterie chargée ou par le bloc d'alimentation</li> <li>2. Vérifier que le dispositif et la source d'alimentation sont correctement branchés et réessayer</li> <li>3. Inspecter l'intégrité de tous les connecteurs. Rien ne devrait sembler endommagé ou brisé d'une façon quelconque</li> <li>4. Si le dispositif ne peut pas être alimenté par la batterie ou le bloc d'alimentation mural ou si un élément semble endommagé, ne pas utiliser le dispositif</li> <li>5. Appeler l'assistance technique au 866 320.2006</li> </ol>
Câble détaché d'une matrice de transduction/du câble de connexion/du dispositif	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Force physique excessive exercée sur les câbles</li> <li>2. Dysfonctionnement du dispositif</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Faire taire le signal de notification en appuyant sur le bouton TTFields</li> <li>2. Inspecter les connecteurs. S'ils sont intacts, rebrancher et redémarrer la thérapie</li> <li>3. Si un élément semble endommagé ou ne peut pas être branché correctement, ne pas tenter d'utiliser le dispositif</li> <li>4. Appeler l'assistance technique au 866 320.2006</li> </ol>
Dispositif ayant chuté ou mouillé	Utilisation incorrecte	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appuyer sur le bouton TTFields pour arrêter la thérapie</li> <li>2. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur OFF (Arrêt)</li> <li>3. Appeler l'assistance technique au 866 320.2006</li> </ol>

Problème	Causes possibles	Mesures à prendre
Alarme du dispositif active	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batterie faible</li> <li>2. Câble lâche ou débranché</li> <li>3. Le dispositif est trop chaud - les orifices d'aération du dispositif sont obstrués</li> <li>4. Zone chaude localisée au niveau d'une matrice de transduction, liée à la position allongée sur un oreiller par exemple</li> <li>5. Mauvais contact entre la matrice de transduction et la peau du fait de la repousse des cheveux ou d'une autre raison</li> <li>6. Dysfonctionnement du dispositif</li> <li>7. Le dispositif est allumé, mais la thérapie n'a pas été activée</li> </ol>	<p>Si le voyant de faible charge s'allume en jaune :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacer la batterie comme décrit dans la section 18</li> <li>2. Démarrer le traitement</li> </ol> <p>Si le voyant d'erreur s'allume, mais que le voyant de faible charge de la batterie ne s'allume pas :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appuyer sur le bouton TTFields pour arrêter l'alarme</li> <li>2. Attendre quelques secondes, puis appuyer à nouveau sur le bouton TTFields</li> <li>3. Si les voyants bleus autour du bouton de thérapie TTFields s'allument, la thérapie est maintenant activée</li> </ol> <p>Si le signal de notification retentit à nouveau au bout de quelques minutes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Faire taire le signal de notification et mettre le dispositif complètement hors tension</li> <li>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 dispositif sous tension</li> <li>3. Rebrancher l'ensemble de l'équipement dans le bon ordre et remettre le dispositif sous tension. Vérifier que l'autocontrôle est terminé et appuyer sur le bouton TTFields</li> <li>4. Vérifier que les orifices d'aération du dispositif ne sont pas obstrués</li> <li>5. En cas de position allongée, bouger la tête</li> <li>6. S'assurer que les matrices de transduction adhèrent bien à la tête et ajouter du sparadrap au besoin</li> <li>7. Redémarrer le traitement</li> <li>8. Si l'alarme continue à sonner, éteindre le dispositif et appeler l'assistance technique au 866 320.2006</li> </ol>

Problème	Causes possibles	Mesures à prendre
L'alarme de notification retentit 10 minutes après la mise sous tension du dispositif	1. Temporisation de la thérapie	<p>L'alarme de notification sur le dispositif retentit s'il a été mis sous tension depuis 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"> <li>1. Faire taire l'alarme de notification en appuyant sur le bouton TTFields 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</li> <li>2. Si d'autres alarmes retentissent, examiner la section générale « signal de notification » ci-dessous</li> </ol>
Le voyant de faible charge de la batterie reste allumé après avoir remplacé la batterie	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dysfonctionnement du chargeur</li> <li>2. Dysfonctionnement de la batterie</li> <li>3. Dysfonctionnement du dispositif</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacer la batterie par une autre batterie chargée</li> <li>2. Si le problème n'est pas résolu, appeler l'assistance technique au 866 320.2006</li> </ol>
Lors de la mise sous tension du dispositif, une alarme de notification continue de retentir et tous les voyants restent allumés en permanence. Le dispositif ne termine pas l'autocontrôle	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le dispositif est trop chaud</li> <li>2. Dysfonctionnement du dispositif</li> <li>3. Dysfonctionnement de la source d'alimentation</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mettre le dispositif complètement hors tension en utilisant l'interrupteur d'alimentation</li> <li>2. Vérifier que le dispositif n'est pas trop chaud au toucher</li> <li>3. Brancher le dispositif à une autre source d'alimentation et tenter de le mettre à nouveau sous tension</li> <li>4. Si le dispositif ne peut pas être alimenté par la batterie ou le bloc d'alimentation mural ou si un élément semble endommagé, contacter l'assistance technique</li> </ol>
Rougeur de la peau sous les matrices de transduction	Effet indésirable fréquent	<p>Utiliser une crème à l'hydrocortisone à 0,1 % en vente libre lors du remplacement des matrices de transduction.</p> <p>Décaler les matrices de transduction de 3/4 pouce par rapport à leur position précédente (afin que le gel adhésif soit entre les marques rouges).</p> <p>Si les rougeurs s'aggravent :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consulter votre médecin</li> </ol>

Problème	Causes possibles	Mesures à prendre
Cloques sous les matrices de transduction	Effet indésirable rare	Consulter votre médecin pour obtenir une ordonnance de crème antibactérienne. Utiliser selon les instructions du médecin.
Démangeaisons sous les matrices de transduction	Effet indésirable rare	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utiliser une crème à l'hydrocortisone à 0,1 % en vente libre lors du remplacement des matrices de transduction</li> <li>2. Décaler les matrices de transduction de 3/4 pouce par rapport à leur position précédente (afin que le gel adhésif soit entre les marques rouges).</li> </ol> <p>Si les démangeaisons s'aggravent :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consulter votre médecin</li> </ol>
Douleur sous les matrices de transduction	Effet indésirable rare	Arrêter le traitement. Consulter votre médecin.

## 26. Assistance et information

### Assistance technique :

Pour joindre l'assistance technique, composez le 1 866 320.2006 (sans frais) ou envoyez un courriel à [support@novocure.com](mailto:support@novocure.com).

Appelez ou envoyez un courriel à l'assistance technique pour demander de l'aide sur le fonctionnement du système, des alarmes de dépannage ou pour obtenir des pièces de rechange ou des matrices de transduction.

### Assistance médicale :

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

## 27. Voyager avec Optune

Les batteries d'Optune contiennent du lithium-ion et ne peuvent pas être transportées dans un bagage en soute lors des voyages en avion. Elles peuvent être transportées en cabine. Contactez Novocure si vous avez des questions concernant les restrictions relatives aux voyages.

Remarque : Le dispositif Optune et les matrices de transduction déclenchent les détecteurs de métaux.

Contactez votre spécialiste d'assistance technique au dispositif si vous comptez voyager et si vous avez des questions concernant les restrictions relatives aux voyages. Ses coordonnées vous seront remises séparément.

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

## 28. Cancer du cerveau

### Qu'est-ce que le cancer du cerveau?

En termes simples, le cancer du cerveau est une croissance de cellules qui forment une tumeur dans le cerveau. À l'instar de toute autre forme de cancer, les tumeurs au cerveau peuvent se propager à d'autres parties du corps. Elles ne se propagent généralement pas à l'extérieur du cerveau. Même avant que le cancer du cerveau ne croisse et ne se propage, la tumeur pourrait causer des problèmes dans le cerveau. Le cerveau contrôle les fonctions du corps. Tout problème dans le cerveau affectera la fonction normale du corps. Par conséquent, les symptômes du cancer du cerveau dépendent de la localisation et de la taille de la tumeur.

### Le cancer du cerveau peut-il être traité?

Il existe actuellement six options principales pour traiter le GBM :

- Chirurgie – le traitement des patients atteints d'un GBM commence habituellement par la résection d'une partie ou de toute la tumeur.
- Radiothérapie – après une opération, certains patients reçoivent une radiothérapie.
- Radiochirurgie en conditions stéréotaxiques – Il s'agit d'un type de radiothérapie qui utilise des faisceaux de rayonnement focalisés provenant de différents angles pour irradier une région particulière du cerveau tout en épargnant les tissus environnants.
- Chimiothérapie locale – pendant l'opération, le chirurgien peut placer une plaquette qui administre les médicaments anticancéreux au site de résection de la tumeur
- Chimiothérapie systémique – la plupart des patients atteints de GBM prennent des médicaments anticancéreux. Plusieurs médicaments sont approuvés pour traiter le GBM
- Optune® en association avec une chimiothérapie systémique

La radiothérapie et les médicaments anticancéreux peuvent permettre aux patients de vivre plus longtemps que s'ils n'avaient pas reçu de traitement. L'ajout d'Optune au témozolomide peut permettre aux patients de vivre encore plus longtemps qu'avec le témozolomide seul. La radiothérapie et les médicaments anticancéreux ont des effets indésirables. Ces effets indésirables comprennent la perte des cheveux, l'irritation cutanée, des problèmes d'audition possibles, les nausées, les vomissements, la perte d'appétit, les effets relatifs au cerveau et la fatigue.

## Lorsque le cancer du cerveau récidive

Le GBM peut récidiver même après des opérations et avoir reçu les traitements décrits ci-dessus. Dans ces cas-là, certains des traitements ci-dessus (opération, radiothérapie et médicaments anticancéreux) peuvent encore fonctionner pour traiter le cancer. Cependant, dans certains cas, les opérations et la radiothérapie ne seront plus efficaces pour le patient. Dans ces cas-là, les médecins peuvent utiliser un traitement anticancéreux systémique ou Optune, lorsqu'un patient a déjà été traité avec un médicament anticancéreux.

## 29. Émission de rayonnement et compatibilité électromagnétique

Le dispositif Optune (modèle TFH9100) 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 renseignements sur la CEM indiqués ci-dessous.

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

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

1. Câble de connexion CAD9100
2. INE Transducer Array (stérile) INE9TAN
3. Batterie IBH9100
4. Bloc d'alimentation SPS9200
5. Chargeur ICH9100
6. Câbles secteur CA non blindés réservés exclusivement à un usage intérieur avec une longueur maximale de 3,0 m

L'utilisation d'accessoires, de pièces et de câbles autres que ceux précisés peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de la trousse de traitement Optune.

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

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
La trousse de traitement Optune est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la trousse de traitement Optune doit s'assurer que celle-ci est bien utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La trousse de traitement Optune 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	La trousse de traitement Optune peut être utilisée 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	

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 précisé 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	Conforme	

IEC 61000-3-3		habitations.
---------------	--	--------------

Mise en garde : Le dispositif Optune, 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			
La trousse de traitement Optune, incluant le dispositif Optune, le chargeur ICH9100 et le bloc d'alimentation SPS9200, est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la trousse de traitement Optune doit s'assurer que celle-ci est bien utilisée 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 $\pm 8$ kV  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, Air $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contact $\pm 8$ kV  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, Air $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Le revêtement de sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement est synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation  $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie d'alimentation	$\pm 2$ kV $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie d'alimentation 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, $\pm 1$ kV ligne vers ligne  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV ligne vers terre	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV ligne vers ligne  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV ligne vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

<p>Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°</p> <p>0 % UT ; 250/300 cycles</p>	<p>0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°</p> <p>0 % UT ; 250/300 cycles</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.</p>
<p>Champ magnétique à la fréquence (50/60 Hz) du réseau IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>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.</p>
<p>REMARQUE : UT représente la tension d'alimentation CA avant application du niveau de test.</p>			

Fonctionnement normal : Le dispositif Optune fonctionne correctement lorsque les DEL bleues entourant le bouton TTFields sont allumées 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 sur la trousse de traitement Optune sont allumées et qu'aucun signal de notification n'est émis.

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			
La trousse de traitement Optune® est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la trousse de traitement Optune doit s'assurer que celle-ci est bien utilisée dans un tel environnement.			
Test d'émissions	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de la trousse de traitement Optune, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,21\sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = 1,21\sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> $d = 1,21\sqrt{P}$
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>où <math>P</math> est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur de sortie en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par étude électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences.</p>


			<p>Des interférences sont possibles à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 
<p>Champs rayonnés en étroite proximité</p> <p>Norme IEC 61000-4-39</p>	<p>8 A/m 30 kHz, CW</p> <p>65 A/m 134,2 kHz, modulation par impulsions 2,1 kHz</p> <p>7,5 A/m 13,56 MHz, modulation par impulsions 50 kHz</p>	<p>Distance de 5 cm</p>	
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieures s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : 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.</p> <p>a. L'intensité des champs d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions de télé, 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 de la trousse de traitement Optune dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, la trousse de traitement Optune devrait alors être observée afin de vérifier qu'elle fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le repositionnement de la trousse de traitement Optune, peuvent se révéler nécessaires.</p> <p>b. Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs devrait être inférieure à 3 V/m.</p>			

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

La trousse de traitement Optune est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la trousse de traitement Optune peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la trousse de traitement Optune, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance nominale de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)						
	380 – 390 MHz z	430 – 470 MHz z	704 – 787 MHz z	800 – 960 MHz z	1 700 – 1 990 M Hz	2 400 – 2 570 M Hz	5 100 – 5 800 M Hz
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.

QSD-QR-024 CA (FR) Rev01

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