

7. Oktober 2020

Dringender Sicherheitshinweis

Optune

Wechsel des legalen Herstellers von Novocure und Überarbeitung des Patienten-Benutzerhandbuchs für Optune[®] für alle CE-gekennzeichneten Produkte innerhalb der EMEA

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie über Änderungen, die kürzlich am Patienten-Benutzerhandbuch von Optune, unserem CE-gekennzeichneten Behandlungssatz, vorgenommen wurden. Diese Änderungen stehen im Einklang mit einem Hinweis gemäß der Definition in ISO 13485: „eine von der Organisation nach der Lieferung des Medizinproduktes herausgegebene Mitteilung zu machen, um zusätzliche Informationen bereitzustellen“.

Die Änderungen sind wie folgt:

1. Der Hersteller fügte dem Patienten-Benutzerhandbuch eine Vorsichtsmaßnahme hinzu, die besagt: „Vorsicht - es besteht Sturzgefahr aufgrund von Verwicklungen im Anschlusskabel. Sie können erwägen, das Kabel an Ihrem Gürtel zu befestigen“.

2. Novocure hat die beiden bestehenden Benutzerhandbücher für Optune zu einem zusammengefasst: Die bisherigen Benutzerhandbücher (Optune[®] Benutzerhandbuch und INE Transducer Arrays Benutzerhandbuch) wurden zu einem umfassenden Benutzerhandbuch zusammengefasst. Das neue umfassende Benutzerhandbuch ist einfacher zu verstehen und zu befolgen.

Anhang 1 zu dieser Mitteilung enthält eine Liste aller Änderungen, die im Benutzerhandbuch vorgenommen wurden.

3. Novocure hat den legalen Hersteller für seine CE-gekennzeichneten Produktartikel von Novocure LTD in Novocure GmbH geändert. Die Hauptgründe für diese Änderung sind logistischer und kommerzieller Natur, und die Änderung hat keine Auswirkungen auf die Verwendung unserer Produkte.

Neuer legaler Hersteller:

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

Früherer legaler Hersteller:

Novocure LTD
Topaz Building
MATAM Center
Haifa 3190500
Israel

Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen darüber, wie betroffene Geräte identifiziert werden können, sowie Anweisungen zu den zu ergreifenden Maßnahmen. Folgen Sie dem Abschnitt „**Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen**“ des Hinweises. Eine Antwort des Kunden ist nicht erforderlich.

Dringender Sicherheitshinweis (FSN)

Optune

Wechsel des legalen Herstellers von Novocure und Überarbeitung des Patienten-Benutzerhandbuchs für Optune® für alle CE-gekennzeichneten Produkte innerhalb der EMEA

Handelsname	Optune
Gerätemodell	TFH9100EU–Optune Commercial EU
Gerätetyp	Optune ist ein tragbares medizinisches Gerät, das mittels Wandler-Arrays elektrische Felder, so genannte „TT-Felder“, an das Gehirn abgibt. TT-Felder stören die Zellteilung, hemmen das Tumorwachstum und führen möglicherweise zum Absterben von Krebszellen.
Primärer klinischer Zweck des Geräts	Der Optune-Behandlungssatz ist für die Behandlung von Patienten mit neu diagnostiziertem GBM und für die Behandlung von Patienten mit rezidivierendem GBM bestimmt. Der NovoTTF-200A (Optune™)-Behandlungssatz ist für die Behandlung von Patienten mit neu diagnostiziertem GBM nach Operation und Strahlentherapie mit adjuvanten Temozolomid bei gleichzeitiger Erhaltungstherapie mit Temozolomid vorgesehen. Die Behandlung ist für erwachsene Patienten im Alter von 18 Jahren oder älter bestimmt und sollte mehr als 4 Wochen nach der Operation und der Strahlentherapie mit dem Adjuvans Temozolomid begonnen werden. Die Behandlung kann zusammen mit einer Erhaltungstherapie mit Temozolomid (entsprechend den Angaben in der Packungsbeilage von Temozolomid) und nach Absetzen der Erhaltungstherapie mit Temozolomid durchgeführt werden. Das NovoTTF-200A (Optune™)-Behandlungskit ist für die Behandlung von Patienten mit rezidivierendem GBM bestimmt, bei denen nach der Operation, Strahlentherapie und Temozolomid-Behandlung ihr Grunderkrankung ein Fortschreiten der Erkrankung zu verzeichnen ist. Die Behandlung ist für erwachsene Patienten ab 18 Jahren bestimmt und sollte mehr als 4 Wochen nach der letzten Operation, Strahlentherapie oder Chemotherapie begonnen werden.
Hintergrund	Während einer periodischen Überprüfung der technischen Datei des Optune INE Transducer Arrays (ein Produkt, das 2007 zertifiziert wurde) durch die benannte Stelle von Novocure (TÜV Rheinland) wurde festgestellt, dass Informationen zur Vermeidung potentieller Risiken erforderlich sind. Dem Patienten-Benutzerhandbuch wurde eine Vorsichtsmaßnahme hinzugefügt, in der es heißt: „Vorsicht - es besteht Sturzgefahr aufgrund von Verwicklungen im Anschlusskabel. Sie können erwägen, das Kabel an Ihrem Gürtel zu befestigen“.
Risiko	Die Wahrscheinlichkeit eines Sturzes aufgrund einer Verwicklung in das Verbindungskabel ist gering. Die Wahrscheinlichkeit, bei einem Sturz durch Verwicklung in das Verbindungskabel eine schwere

	Verletzung zu erleiden, ist gering (0,02%). Bislang gab es im EWR oder in der Schweiz keine Vorfälle mit schweren Verletzungen durch einen Sturz durch Verwicklung mit dem Verbindungskabel. Bisher gab es fünf Berichte (0,02%) über schwere Verletzungen (d.h. Frakturen oder Risse) aufgrund von Stürzen, die durch Verwicklung mit dem Gerätekabel verursacht wurden. Alle fünf Vorfälle ereigneten sich in den USA.
Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen	Nehmen Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) zur Kenntnis.
Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen	Dem Patienten-Benutzerhandbuch wurde eine Vorsichtsmaßnahme hinzugefügt, in der es heißt: „Vorsicht - es besteht Sturzgefahr aufgrund von Verwicklungen im Anschlusskabel. Sie können erwägen, das Kabel an Ihrem Gürtel zu befestigen“. Jeder neue Patient erhält das aktualisierte Benutzerhandbuch zur Behandlungseinleitung. Ab dem 7. Oktober 2020 sollen alle aktiven Patienten über die Änderung des Benutzerhandbuchs durch einen Sicherheitshinweis vor Ort informiert werden, der die Art der Änderung beschreibt.
Kontaktperson	Sharon Perez Leiterin Globale Medizinische Sicherheit E-Mail: devicesafety@novocure.com

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte transferiert wurden, weitergeleitet werden. (Gegebenenfalls)

Bitte übertragen Sie diesen Hinweis auf andere Organisationen, auf die sich diese Aktion auswirkt. (Gegebenenfalls)

Bitte machen Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum bekannt, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweis auch an die entsprechenden zuständigen europäischen Behörden und die benannte Stelle des Herstellers weitergeleitet wurde.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen,



Sharon Perez
Leiterin Globale Medizinische Sicherheit
Novocure

Anhang 1: Einzelheiten zu Änderungen an den Benutzerhandbüchern für Optune

- i. Die bisherigen Benutzerhandbücher für Patienten (QSD-EUUM-001 und QSD-QR-306) wurden zu einem umfassenden Benutzerhandbuch für das Optune-System (QSD-EUUM-002) zusammengefasst, das alle für die Nutzung des Systems durch den Patienten erforderlichen Informationen enthält.
- ii. Im ganzen Dokument wurde „Temodar“ durch „Temozolomide“ ersetzt.
- iii. Abschnitt 3, die folgende Vorsichtsmaßnahme wurde hinzugefügt: „Vorsicht - es besteht Sturzgefahr aufgrund von Verwicklungen im Anschlusskabel. Sie können erwägen, das Kabel an Ihrem Gürtel zu befestigen“.
- iv. Abschnitt 5 – wurde bearbeitet, um Informationen in einer für Laien leicht verständlichen Form bereitzustellen.
- v. Abschnitt 12 – es wurde hinzugefügt: „Sie können das Verbindungskabel an Ihrem Gürtel befestigen“.
- vi. Abschnitt 19 – Symbole wurden grafisch bearbeitet, um die exakten Symbole auf den Schildern wiederzugeben. Das Symbol für den Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt, gemäß den Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte wurde hinzugefügt. Ein Symbol und eine Erklärung „Nicht wieder sterilisieren“ wurde hinzugefügt, um ein neues Symbol auf dem Schild der Wandler-Arrays zu erklären.
- vii. Abschnitt 24 – Angegebene anwendbare Normen.
- viii. Abschnitt 28 – Klarstellung zur „erwartete Lebensdauer“ wurde hinzugefügt - Die erwartete Lebensdauer spiegelt die durchschnittliche Zeit wider, während der das unten angegebene Gerät voraussichtlich ohne Fehlfunktion arbeitet. Bitte verwenden Sie das Gerät weiter, wenn es seine erwartete Lebensdauer überschritten hat und brechen Sie die Behandlung nicht ab. Die erwartete Lebensdauer für Gerät und Zubehör basierend auf den neuesten Informationen wurde aktualisiert.
- ix. Letzte Seite – Der Hersteller wurde auf Novocure GmbH aktualisiert und seine Adresse angegeben.