

7 ottobre 2020

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Optune

Modifica del produttore legale di Novocure e revisione del Manuale utente del Paziente per Optune[®] per tutte le unità di prodotto dotate del marchio CE all'interno dell'EMEA

Egregio signore o gentile signora,

Con la presente informiamo delle modifiche che sono state recentemente apportate al Manuale utente del Paziente di Optune, il nostro kit di trattamento dotato del marchio CE. Le suddette modifiche sono coerenti con l'informativa così come viene definita nella norma ISO 13485: "inviare una comunicazione rilasciata dall'ente, successivamente alla consegna del dispositivo medico, fornire informazioni supplementari".

Le modifiche sono le seguenti:

1. Il produttore ha aggiunto una precauzione al Manuale utente del Paziente che recita: "Attenzione: vi è il rischio di caduta dovuto all'aggrovigliamento del cavo di collegamento. Potrebbe valutare di agganciare il cavo alla Sua cintura".

2. Novocure ha raccolto i due Manuali utenti esistenti per Optune in un singolo manuale: I Manuali utente precedenti (il Manuale utente Optune[®] e il Manuale utente per le Matrici del Trasduttore INE) sono stati raccolti in un unico Manuale utente completo. Il nuovo Manuale utente completo è più facile da capire e seguire.

L'allegato 1 del presente avviso contiene l'elenco di tutte le modifiche che sono state effettuate nel Manuale utente.

3. Novocure ha cambiato il Produttore legale da Novocure LTD a Novocure GmbH, per le proprie unità di prodotto dotate del marchio CE. Le ragioni principali di questa modifica sono di tipo logistico e commerciale, inoltre, tale modifica non ha alcun impatto sull'utilizzo dei nostri prodotti.

Nuovo Produttore legale:

Novocure GmbH
Villaggio commerciale D4
Parco 6/Posto 10
6039 Root D4
Svizzera

Previous Legal Manufacturer:

Novocure LTD
Edificio Topaz
presso il MATAM Center
Haifa 3190500
Israele

Le seguenti pagine forniscono informazioni su come identificare i dispositivi interessati e le istruzioni sulle azioni da intraprendere. Seguire la sezione "**Azioni che l'utente deve intraprendere**" dell'avviso. Non è necessario che il cliente risponda.

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

Optune

Modifica del produttore legale di Novocure e revisione del Manuale utente del Paziente per Optune® per tutte le unità di prodotto dotate del marchio CE all'interno dell'EMEA

Nome commerciale	Optune
Modello del dispositivo	TFH9100EU–Optune Commerciale dell'Unione Europea
Tipo di dispositivo	Optune è un dispositivo medico portatile che apporta al cervello campi elettrici definiti "TTFields" utilizzando le matrici del trasduttore. I TTFields interrompono la suddivisione in cellule, impedendo la crescita del tumore e causando potenzialmente la morte delle cellule tumorali.
Principale scopo clinico del dispositivo	Il kit di trattamento Optune è destinato alla cura dei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi nuova di glioblastoma, e alla cura dei pazienti con GBM ricorrente. Il kit di trattamento NovoTTF-200A (Optune™) è destinato alla cura dei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi nuova di glioblastoma, dopo essersi sottoposti ad intervento chirurgico e radioterapia con la Temozolomide adiuvante, concomitante con la Temozolomide per il mantenimento. Il trattamento è destinato ai pazienti adulti, dai 18 anni in su, e andrebbe iniziato più di 4 settimane dopo l'intervento chirurgico e la radioterapia con la Temozolomide adiuvante. Il trattamento può essere somministrato con la Temozolomide per il mantenimento (secondo le informazioni di prescrizione presenti nel foglio illustrativo della Temozolomide) e anche dopo l'interruzione della Temozolomide. Il kit di trattamento NovoTTF-200A (Optune™) è destinato alla cura dei pazienti con GBM ricorrente, nei quali si è verificata una progressione a seguito dell'intervento chirurgico, della radioterapia e del trattamento con Temozolomide per la malattia principale. Il trattamento è destinato ai pazienti adulti, dai 18 anni in su, e andrebbe iniziato più di 4 settimane dopo l'intervento chirurgico e la radioterapia con la Temozolomide adiuvante.
Contesto	Durante una revisione periodica del file tecnico relativo alle Matrici del Trasduttore INE di Optune (un prodotto che ha ottenuto la certificazione nel 2007) dall'Organismo notificato di Novocure (TÜV Rheinland), ci si è resi conto della necessità delle informazioni per prevenire il rischio potenziale. Il produttore ha aggiunto una precauzione al Manuale utente del Paziente che recita: "Attenzione: vi è il rischio di caduta dovuto all'aggrovigliamento del cavo di collegamento. Potrebbe valutare di agganciare il cavo alla Sua cintura".
Rischio	La probabilità di cadere a causa dell'aggrovigliamento del cavo di collegamento è remota. La probabilità di subire lesioni gravi da caduta, causata dall'aggrovigliamento del cavo di collegamento è remota

	(0,02%). Fino ad oggi, non ci sono stati casi di lesioni gravi da caduta, causata dall'aggrovigliamento del cavo di collegamento è remota nell'EEA o in Svizzera. Ad oggi, ci sono state cinque segnalazioni (0,02%) di lesioni gravi (ad esempio, frattura o lacerazione) dovute ad una caduta causata dall'aggrovigliamento del cavo nel dispositivo. Questi cinque eventi si sono verificati tutti negli Stati Uniti.
Azioni che l'utente deve intraprendere	Prendere nota dell'emendamento/rafforzamento delle Istruzioni per l'uso.
Azioni che il produttore deve intraprendere	Il produttore ha aggiunto una precauzione al Manuale utente del Paziente che recita: "Attenzione: vi è il rischio di caduta dovuto all'aggrovigliamento del cavo di collegamento. Potrebbe valutare di agganciare il cavo alla Sua cintura". Ciascun nuovo paziente riceve il manuale utente aggiornato relativo all'inizio del trattamento. A partire dal 7 ottobre 2020, tutti i pazienti attivi devono essere informati in merito alle modifiche apportate al manuale utente tramite l'avviso di sicurezza che descrive la natura della modifica.
Referente	Sharon Perez Direttore senior della Global Medical Safety Email: devicesafety@novocure.com

Invio del presente avviso urgente di sicurezza sul campo

Il presente avviso deve essere trasmessa a tutti coloro che devono essere consapevoli all'interno della sua organizzazione, o in qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso)

Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (Se del caso)

Si prega di mantenere la consapevolezza sul presente avviso e sulle azioni derivanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, ed eventualmente all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un riscontro importante.

Il sottoscritto conferma che il presente Avviso di sicurezza sul campo è stato inoltrato alle Autorità europee competenti e all'Organismo notificato del produttore.

Grazie.

Distinti saluti,



Sharon Perez
 Direttore senior della Global Medical Safety
 Novocure

Allegato 1: Dettagli delle modifiche apportate al Manuale utente di Optune

- i. I precedenti Manuali utente per i pazienti (QSD-EUUM-001 e QSD-QR-306) sono stati raccolti in un unico manuale utente completo per il sistema Optune (QSD-EUUM-002), contenente tutte le informazioni richieste per l'utilizzo del sistema da parte del paziente.
- ii. In tutto il documento, il termine "Temodar" è stato sostituito con "Temozolomide"
- iii. Nella sezione 3, è stata aggiunta la seguente precauzione: "Attenzione: vi è il rischio di caduta dovuto all'aggrovigliamento del cavo di collegamento. Potrebbe valutare di agganciare il cavo alla Sua cintura".
- iv. Sezione 5: modificata per fornire informazioni in una forma facilmente comprensibile dall'utente profano.
- v. Sezione 12: è stata aggiunta la frase "Potrebbe valutare di agganciare il cavo alla Sua cintura"
- vi. Sezione 19: simboli modificati dal punto di vista grafico per riflettere i simboli esatti sulle etichette. È stato aggiunto un simbolo per indicare che si tratta di un dispositivo medico, secondo la normativa sui Dispositivi Medici. È stato aggiunto un simbolo e la spiegazione "Non sterilizzare di nuovo", per spiegare un nuovo simbolo sull'etichetta delle matrici del trasduttore.
- vii. Sezione 24: sono stati specificati gli standard applicabili
- viii. Sezione 28: è stato aggiunto un chiarimento per la "durata prevista". La durata prevista riflette il tempo medio durante il quale si prevede che l'attrezzatura specificata di seguito funzioni senza malfunzionamenti. La preghiamo di continuare ad utilizzare l'attrezzatura, anche se la durata prevista è trascorsa, e di non interrompere il trattamento. È stata aggiornata la durata prevista del dispositivo e degli accessori in base alle informazioni più recenti.
- ix. Ultima pagina: il Produttore è stato aggiornato a Novocure GmbH ed è stato indicato il relativo indirizzo.