

Le 7 octobre 2020

Consignes de sécurité urgentes sur le terrain

Optune

Changement de fabricant légal de Novocure et révision du manuel d'utilisation du patient pour Optune[®] pour tous les articles de produits marqués CE dans la zone EMEA

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente des modifications qui ont été récemment apportées au manuel d'utilisation d'Optune, notre kit de traitement marqué CE. Ces modifications sont conformes à la note d'information telle que définie dans l'ISO 13485 : "pour donner un avis émis par l'organisation, suite à la livraison du dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires".

Les modifications sont les suivantes :

1. Le fabricant a ajouté une précaution au manuel d'utilisation du patient précisant : "Attention - il existe un risque de chute en raison de l'enchevêtrement dans le câble de raccordement. Vous pouvez envisager d'accrocher le câble à votre ceinture".
 2. Novocure a combiné les deux manuels de l'utilisateur existants pour Optune en un seul : Les manuels de l'utilisateur précédents (manuel de l'utilisateur Optune[®] et manuel de l'utilisateur des réseaux de transducteurs INE) ont été combinés en un seul Manuel exhaustif de l'utilisateur. Le nouveau Manuel exhaustif de l'utilisateur est plus facile à comprendre et à suivre.
- La pièce jointe N°1 à cette note comprend la liste de toutes les modifications apportées au Manuel de l'utilisateur.
3. Novocure a changé le fabricant légal de ses articles de produits marqués CE de Novocure LTD à Novocure GmbH. Les principales raisons de cette modification sont d'ordre logistique et commercial, et le changement n'exerce aucun impact sur l'utilisation de nos produits.

Nouveau fabricant légal :

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

Fabricant légal précédent :

Novocure LTD
Topaz Building
MATAM Center
Haifa 3190500
Israël

Les pages suivantes fournissent des informations sur la manière d'identifier les dispositifs concernés ainsi que des instructions sur les actions à entreprendre. Suivez la section "**Action à entreprendre par l'utilisateur**" de la note. Une réponse du client n'est pas requise.

Consignes de sécurité urgentes sur le terrain (FSN)

Optune

Changement de fabricant légal de Novocure et révision du manuel d'utilisation du patient pour Optune® pour tous les articles de produits marqués CE dans la zone EMEA

Dénomination commerciale	Optune
Modèle de dispositif	TFH9100EU–Optune Commercial EU
Type de dispositif	Optune est un dispositif médical portable qui délivre des champs électriques appelés "TTFIELDS" au cerveau à l'aide de réseaux de transducteurs. Les TTFIELDS interrompent la division cellulaire, inhibent la croissance tumorale et provoquent potentiellement la mort des cellules cancéreuses.
Objectif clinique principal du dispositif	Le kit de traitement est destiné au traitement des patients présentant un GBM nouvellement diagnostiqué et au traitement des patients présentant un GBM récurrent. Le kit de traitement NovoTTF-200A (Optune™) est destiné au traitement des patients atteints de GBM nouvellement diagnostiqué, après une intervention chirurgicale et une radiothérapie avec Témzolomide adjuvant, concomitant au Témzolomide d'entretien. Le traitement est destiné aux patients adultes, âgés de 18 ans ou plus, et doit débuter plus de 4 semaines après une intervention chirurgicale et une radiothérapie avec du Témzolomide adjuvant. Le traitement peut être administré en association avec le témzolomide d'entretien (selon les informations posologiques figurant sur la notice du témzolomide) et après l'arrêt du témzolomide d'entretien. Le kit de traitement NovoTTF-200A (Optune™) est destiné au traitement des patients atteints de GBM récidivant qui ont progressé après une chirurgie, une radiothérapie et un traitement par Témzolomide pour leur maladie primaire. Le traitement est destiné aux patients adultes de 18 ans ou plus et doit débuter plus de 4 semaines après la dernière intervention chirurgicale, radiothérapie ou chimiothérapie.
Contexte	Lors d'un examen périodique du dossier technique d'Optune INE Transducer Arrays (un produit qui a été certifié en 2007) par l'organisme notifié de Novocure (TUV Rhénanie), il a été constaté que des informations pour prévenir les risques potentiels étaient requises. Une précaution a été ajoutée au manuel d'utilisation du patient précisant : "Attention - il existe un risque de chute en raison de l'enchevêtrement dans le câble de raccordement. Vous pouvez envisager d'accrocher le câble à votre ceinture".
Risque	La probabilité de chute due à un enchevêtrement dans le câble de raccordement est faible. La probabilité de souffrir une blessure grave suite à une chute due à un enchevêtrement dans le câble de raccordement est faible (0,02%). Il n'y a eu, à ce jour, aucun incident

	de lésion grave suite à une chute due à un enchevêtrement dans le câble de raccordement dans l'EEE ou en Suisse. À ce jour, cinq rapports (0,02%) de lésions graves (c.-à-d. Fracture ou lacération) attribuables à une chute causée par un enchevêtrement dans le câble du dispositif ont été signalés. Les cinq événements se sont produits aux États-Unis.
Action à entreprendre par l'utilisateur	Prendre note de l'amendement/renforcement des instructions d'utilisation (IFU).
Mesures prises par le fabricant	Une précaution a été ajoutée au manuel d'utilisation du patient précisant : "Attention - il existe un risque de chute en raison de l'enchevêtrement dans le câble de raccordement. Vous pouvez envisager d'accrocher le câble à votre ceinture". Chaque nouveau patient reçoit le manuel d'utilisation mis à jour au début du traitement. À compter du 7 octobre 2020, tous les patients actifs doivent être informés de la modification apportée au manuel d'utilisation par le biais d'une note de sécurité sur le terrain décrivant la nature de la modification.
Personne à contacter	Sharon Perez Directeur Senior Sécurité médicale mondiale Courriel : devicesafety@novocure.com

Transmission de cette note de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veuillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela livre des informations importantes.

Le soussigné confirme que cet avis de sécurité sur le terrain a également été transmis aux autorités européennes compétentes appropriées et à l'organisme notifié du fabricant.

Je vous remercie.

Bien cordialement,

Sharon Perez
Directeur Senior Sécurité médicale mondiale
Novocure

Pièce jointe N°1 : Détails des modifications apportées aux Manuels de l'utilisateur d'Optune

- i. Les précédents manuels d'utilisation pour les patients (QSD-EUUM-001 et QSD-QR-306) ont été combinés en un seul Manuel exhaustif de l'utilisateur pour le système Optune (QSD-EUUM-002), comprenant toutes les informations nécessaires à l'utilisation du système par le patient.
- ii. Dans l'ensemble du document, "Temodar" a été remplacé par "Témozolomide"
- iii. Dans la section 3, la précaution suivante a été ajoutée : "Attention - il existe un risque de chute en raison de l'enchevêtrement dans le câble de raccordement. Vous pouvez envisager d'accrocher le câble à votre ceinture"
- iv. Section 5 - modifié pour fournir des informations sous une forme aisément compréhensible par un utilisateur profane.
- v. Section 12 - ajouté "Vous pouvez accrocher le câble de raccordement à votre ceinture"
- vi. Section 19 - symboles modifiés graphiquement pour refléter les symboles exacts sur les labels/étiquettes. Ajout d'un symbole indiquant qu'il s'agit d'un dispositif médical, conformément aux exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux. Ajout d'un symbole et d'une explication "Ne pas restériliser" pour expliquer un nouveau symbole sur l'étiquette des réseaux de transducteurs.
- vii. Section 24 - Normes applicables spécifiées
- viii. Section 28 - ajout de précision pour la "durée de vie utile prévue" - La durée de vie utile prévue reflète la durée moyenne pendant laquelle l'équipement spécifié ci-dessous devrait fonctionner sans jamais faillir à la tâche. Veuillez poursuivre l'utilisation de l'équipement même si ce dernier a dépassé sa durée de vie utile prévue, et n'arrêtez pas le traitement. Mise à jour de la durée de vie utile prévue du dispositif et des accessoires en fonction des informations les plus récentes.
- ix. Dernière page - Mise à jour du fabricant à Novocure GmbH et communication de son adresse.