

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **Visualase™ Thermisches Therapiesystem** Modell 9735542

Juni 2018

Medtronic Referenz: FA829

Sehr geehrter Anwender,

der Zweck dieses Schreibens ist es, Ihnen Informationen über das potenzielle Risiko von unerwünschten Ereignissen zur Verfügung zu stellen, die aus der Ungenauigkeit der MR-Thermometrie während MRT-gesteuerter Laserablationsverfahren mit dem Medtronic Visualase™ Thermisches Therapiesystem resultieren.

Am 24. April 2018 veröffentlichte die FDA eine Mitteilung - „**Gefahr der Gewebeüberhitzung durch ungenaue Magnetresonanztomometrie: Brief an die Anwender¹**“ -, in dem das potenzielle Risiko einer Ungenauigkeit der MR-Thermometrie beschrieben wird, die zu einer Unterschätzung der thermischen Schäden führt. Die Informationen in der Anlage (Visualase™ Thermisches Therapiesystem - zusätzliche Informationen) zu diesem Schreiben, sollen das Handbuch des thermischen Therapiesystems ergänzen. Diese Mitteilung gilt für alle Visualase™ Thermisches Therapiesystem.

Beschreibung des Sachverhalts

Die MR-Thermometrie wird verwendet, um die Temperaturänderungen an der Behandlungsstelle mit Hilfe eines Magnetresonanztomographen (MRT) zu überwachen. Diese Informationen werden auf dem thermischen Therapiesystem Visualase™ angezeigt, um den Arzt bei der Beurteilung und Kontrolle thermischer Schäden zu unterstützen. MR-Parameter wie Voxelgröße (Messung der Bildauflösung oder Detailgenauigkeit) und MR-Bildaufnahmezeit (z.B. bis zu 9 Sekunden) können zu ungenauen MR-Thermometriewerten und möglichen Fehlern in der Ablationsbewertung beitragen. Eine Unterschätzung der thermischen Schädigung kann zu einer nicht berücksichtigten Ausbreitung der Wärmeenergie auf das umgebende Gewebe führen. Mögliche Nebenwirkungen können neurologische Defizite (z.B. fokale motorische Defizite, Aphasie, kognitive Veränderungen), erhöhtes intrazerebrales Ödem oder Druck, intrakranielle Blutungen und/oder visuelle Veränderungen (z.B. Gesichtsfelddefizite, verschwommenes Sehen) sein.

¹ Link: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm605417.htm>

Medtronic nimmt das potenzielle Risiko ernst und arbeitet daran, dass sich alle Medtronic-Kunden sämtlicher Risikoquellen und deren Minimierung bewusst sind. Medtronic hat alle neurochirurgischen Beschwerden, die wir bislang von den Anwendern erhalten haben, überprüft und festgestellt, dass vier Berichte potenziell mit einer Unterschätzung der thermischen Schäden zusammenhängen.

Wie in der Anlage erwähnt, bietet Medtronic dem Anwender verschiedene Strategien zur Minderung des Risikos. Darüber hinaus möchte Medtronic die Bedeutung dieser Minderungsstrategien hervorheben:

- Setzen Sie die Niedrigtemperaturziele auf nahegelegene kritische Strukturen und stellen Sie die Temperaturgrenze auf 43°C oder weniger ein, um das Risiko einer unbeabsichtigten Schädigung dieser kritischen Strukturen zu minimieren. Der aktuelle Software-Standardwert für die Niedrigtemperaturgrenze beträgt 50°C und diese Schwelle kann vor der Ablation manuell eingestellt werden.
- Die Kochsalzpumpe sollte während der gesamten thermischen Überwachung eingeschaltet bleiben, auch wenn der Laser eingeschaltet ist und nachdem er ausgeschaltet wurde, bis das Gewebe wieder auf Ausgangstemperatur abgekühlt ist.

Bitte beachten Sie die Anlage zu diesem Brief und bewahren Sie diese auf: „Visualase™ Thermisches Therapiesystem - zusätzliche Informationen“. Diese Anlage beschreibt Quellen möglicher Ungenauigkeiten der MR-Thermometrie und Hinweise zur Risikominimierung.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage - Visualase™ Thermisches Therapiesystem - zusätzliche Informationen

Anlage

Die folgenden zusätzlichen Informationen sollen den Anwender bei der sicheren Anwendung des Visualase-Produkts bei neurochirurgischen Eingriffen unterstützen.

Grundlagen der MR-Thermometrie

Die MR-Thermometrie ist die Messung relativer Temperaturänderungen mit Hilfe von MRT-Daten und basiert auf den vom Scanner empfangenen Daten. Die Genauigkeit der MR-Thermometrie ist grundlegend für das Visualase™ Thermisches Therapiesystem und hängt von den Parametern des MRT-Protokolls und der Qualität der vom MRT-Scanner empfangenen Bilder ab. Sowohl Krankenhaus-MRT-Techniker als auch Visualase-geschulte Techniker werden darin geschult, wie man qualitativ hochwertige Bildgebung erzeugt und potenzielle Bildgebungsprobleme minimiert.

Der Anwender sollte die folgenden Faktoren berücksichtigen, die die Genauigkeit während des klinischen Einsatzes beeinflussen können.

Zu den MRT-Parametern, die zu Ungenauigkeiten der MR-Thermometrie beitragen können

1. Das Visualase-System ermöglicht Flexibilität bei der Wahl der Anzahl der Bildebenen. Es können eine, zwei oder drei Überwachungsebenen verwendet werden, jedoch mit progressiv zunehmenden Intervallen für eine aktualisierte Temperaturabbildung, d.h. von ca. 3 Sekunden bis 9 Sekunden, je nach Scannertyp und Anzahl der Überwachungsebenen. Eine kürzere Zeit zwischen den Messungen reduziert die Latenzzeit der Temperaturmessungen.
2. Größere Voxelgrößen können zu Ungenauigkeiten in der MR-Thermometrie führen. Stellen Sie das Sichtfeld so ein, dass die gewünschte Anatomie berücksichtigt wird, um die kleinste Voxelgröße unter Beibehaltung eines akzeptablen Signal-Rausch-Verhältnisses zu erhalten.

Hinweis: Das Potenzial für Ungenauigkeiten in der MR-Thermometrie mit zusätzlichen Bildebenen sollte gegen den Nutzen der zusätzlichen Überwachung abgewogen werden.

Hinsichtlich der Bildqualität und der Funktionsweise des Gerätes

1. MR Imaging ist anfällig für bewegungsbedingte Artefakte. Besondere Vorsicht ist geboten, um die Bewegungen des Patienten oder des Gewebes zu reduzieren.
2. Die Wahl der HF-Spulen beeinflusst das Signal-Rausch-Verhältnis. Ein niedriges Signal-Rausch-Verhältnis kann die Genauigkeit der MR-Thermometrie beeinträchtigen. Ein niedriges Signal-Rausch-Verhältnis kann durch instabile Pixel in der Patienten-anatomie und außerhalb von Bereichen der Gewebeerwärmung erkannt werden. Wenn ein hohes Volumen an instabilen Pixeln innerhalb der Anatomie erkannt wird, stoppen Sie die Laserablation und passen Sie die Faktoren an, die das Signal-Rausch-Verhältnis beeinflussen.

3. Die MR-Felddrift kann die Genauigkeit der Thermometrie verringern. Um die Genauigkeit der Thermometrie zu erhalten, sollte die Phasenreferenz zwischen den Laserbelichtungen und nach dem Abkühlen des Gewebes periodisch neu eingestellt werden. Wenn innerhalb von 10 Minuten eine Felddrift über 2°C vermutet wird, wenden Sie sich an den Hersteller des Scanners, um festzustellen, ob eine Wartung des Scanners erforderlich ist.
4. Lassen Sie das abkühlte Gewebe immer auf die Ausgangstemperatur zurückkehren, bevor Sie die Phasenreferenz zurücksetzen. Andernfalls kann die Genauigkeit der MR-Thermometrie beeinträchtigt werden.
5. Medtronic empfiehlt die Durchführung eines Testpulses mit geringer Leistung für kurze Zeit (z.B. 15% der max. empfohlenen Leistung für 30 Sekunden), bis ein Temperaturanstieg sichtbar wird, um die Position des VCLAS (Visualase Cooled Laser Applicator System) zu bestätigen. Wenn kein Temperaturanstieg zu sehen ist, schalten Sie den Laser aus und ermitteln Sie die Ursache bevor Sie fortfahren.
6. Wenn die MRT-Phasendaten instabil werden, kann die Genauigkeit der Behandlungseinschätzung beeinträchtigt werden. Die Leistung der vorhergesagten thermischen Schädigung (d.h. die Funktion "Treatment Estimate") steht in direktem Zusammenhang mit der Leistung der MR-Thermometrie. Bei Verdacht auf instabile Phasendaten in der Behandlungszone oder in der Nähe kritischer Strukturen ist Vorsicht geboten. Unter diesen Bedingungen kann es zu Gewebeschäden kommen, die nicht durch das Systemmerkmal reflektiert werden. Das Abschalten des Lasers sobald die Thermometrie instabil wird, minimiert das Risiko von Ungenauigkeiten in der Behandlungseinschätzung.
7. Die Funktion „Behandlungseinschätzung“ ist eine Schätzung der Gewebeschädigung. Bestätigen Sie die Schädigungsregion immer mit einer anderen Methode, z.B. durch einen MRT-Scan, der die thermische Läsion sichtbar macht.

Bezüglich der Visualase-Funktionen die verwendet werden können, um Ungenauigkeiten zu minimieren

Temperaturüberwachungsmarkierungen

1. Gemäß der Gebrauchsanweisung gibt es sechs Temperaturüberwachungsmarkierungen, die den Laser bei Erreichen der eingestellten Temperatur abschalten.
2. Diese Marker können nur auf den gewählten Bildebenen positioniert werden. Achten Sie bei der Auswahl der Wärmebildebenen darauf, dass sich jeder vorgesehene Laserkatheter und jede in der Nähe befindliche kritische Struktur in der Ebene befindet und während der Wärmebildaufnahme sichtbar ist.
3. Die drei Niedrigtemperaturzielpunkte haben eine Standard-Temperaturgrenze von 50°C und dienen dem Schutz kritischer Strukturen in der Nähe, die für thermische Schäden gefährdet sein können. Bei besonders empfindlichen Strukturen kann die Temperaturschwelle auf 43°C oder weniger gesenkt werden.
4. Die drei Hochtemperaturzielpunkte haben eine Standard-Temperaturgrenze von 90°C, um das VCLAS (Visualase Cooled Laser Applicator System) zu schützen und die Verdampfung von Flüssigkeiten in der Nähe zu vermeiden, was zu einer ungenauen MR-Thermometrie führen kann. Diese Zielpunkte können in der Visualase-Software in der Nähe (innerhalb weniger Voxel), aber nicht am Standort des VCLAS selbst platziert werden.
5. Die Schwellwerteneinstellung der Hoch- und Niedrigtemperaturziele kann geändert werden. Beispielsweise können Hochtemperaturziele auf Wunsch als zusätzliche Low-Marker eingesetzt werden.

6. Temperaturzielpunkte können während einer Visualase-Behandlung jederzeit verschoben werden. Wenn innerhalb einer Behandlung mehrere Ablationen durchgeführt werden, stellen Sie sicher, dass die Temperaturzielpunkte für nachfolgende Ablationen geeignet sind.
7. Vermeiden Sie die Platzierung von Zielpunkten in Regionen mit hoher Feldinhomogenität, wie z.B. in der Nähe von Luftgewebsgrenzen, was zu einer ungenauen MR-Thermometrie führen kann.
8. Wenn die MRT-Phasendaten instabil werden, kann die Wirksamkeit der Temperaturziele verringert werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass ein Marker nicht an oder in der Nähe von Bereichen der MR-Feldinhomogenität (z.B. Gewebegrenzen, Bereiche des Flüssigkeitsstroms usw.) platziert wird, da dies zu ungenauen Temperaturmessungen dieses Markers führen kann.

Laserleistungssteuerung

1. Verwenden Sie eine geringe Laserleistung, um das Zielgewebe langsam zu erwärmen. Schnelle Temperaturänderungen können zu ungenauen Temperaturmessungen führen.
2. Beachten Sie, dass während der Abkühlphase des Gewebes weiterhin Gewebeschäden auftreten können. Überwachen Sie die Temperaturmessung kontinuierlich, bis das behandelte Gewebe wieder auf die Ausgangstemperatur abgekühlt ist.
3. Die Kochsalzpumpe, die der Laserfaser über den Kühlkatheter einen salzhaltigen Strom zuführt, sollte während der gesamten thermischen Überwachung eingeschaltet bleiben, auch wenn der Laser in Betrieb ist und nachdem er abgeschaltet wurde, bis das behandelte Gewebe wieder auf Ausgangstemperatur abgekühlt ist.
4. Lassen Sie das behandelte Gewebe nach jeder Laserbelichtung wieder auf die Ausgangstemperatur abkühlen, bevor Sie die Phasenreferenz zurücksetzen. Andernfalls kann es zu Ungenauigkeiten in der MR-Thermometrie kommen.