

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

November 2018

Medtronic Referenz: FA829 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Folgemaßnahme zu unserem Schreiben vom Juni 2018 über das Visualase™ Thermisches Therapiesystem, stellt Ihnen Medtronic in enger Zusammenarbeit mit dem Center for Devices and Radiological Health (CDRH) der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zusätzliche wichtige Sicherheitsinformationen zur Verfügung.

Unter Verwendung vorläufiger von Medtronic gesammelter Daten, führte die FDA eine Wärmeübertragungssimulation durch, die das Potenzial der Funktion „Treatment Estimate“ des Visualase™ Thermisches Therapiesystem zur Unterschätzung von Schäden modellhaft darstellte. Wie derzeit bei neurologischen Verfahren angewendet, kann bei einer Dauer von 180 Sekunden oder weniger zur Lasererwärmung für eine einzelne Laserexposition mit einer Rampenzeit bis zur Spitzentemperatur von mindestens 15 Sekunden, die Funktion „Treatment Estimate“ die Verteilung der thermischen Schäden am umgebenden Gewebe um bis zu 3,8 mm unterschätzen, was zu unbeabsichtigten Verletzungen benachbarter kritischer Strukturen und dem Risiko von Nebenwirkungen führt. Bei längeren Aufheizzeiten oder schnelleren Rampenzeiten auf Spitzentemperatur für eine einzelne Laserbelichtung kann diese Unterschätzung noch größer sein.

Um das Potenzial für Patientenschäden zu minimieren, verwenden Sie das Visualase™ Thermisches Therapiesystem unter Berücksichtigung der folgenden Einschränkungen:

- 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.
- Überwachen Sie aktiv die Wärmeverteilung auf der Patientenanatomie durch MR-Thermometrie. Wenn eine Erwärmung in der Nähe kritischer Strukturen beobachtet wird, schalten Sie den Laser aus.

- Die Kochsalzpumpe, die der Laserfaser durch die Kühlkanüle einen Strom aus Kochsalzlösung zuführt, sollte während des Betriebs des Lasers eingeschaltet bleiben und ebenso nach dem Abschalten des Lasers, damit sich das behandelte Gewebe wieder auf die Körpergrundtemperatur abkühlt. Bei Verwendung höherer Laserleistungen sollten auch höhere Salzdurchflussraten verwendet werden.
- Die gesamte Aufheizzeit für eine einzelne Laserbelichtung sollte ≤ 180 Sekunden und die Rampenzeit bis zum Temperaturspitzenwert ≥ 15 Sekunden betragen.
- Die Auflösung der MR-Bilder in der Ebene sollte ≤ 1 mm mit der Schichtdicke ≤ 3 mm betragen (d.h. die größte Voxelgröße = 1 mm x 1 mm x 3 mm).

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Schädigung kritischer Strukturen können Folgendes umfassen:

- Neurologische Defizite (z.B. fokale motorische Defizite, Aphasie, kognitive Veränderungen)
- Erhöhtes intrazerebrales Ödem oder erhöhter Druck
- Intrakranielle Blutungen
- Visuelle Veränderungen (z.B. Gesichtsfelddefizite, verschwommenes Sehen).

Schulung:

Um sicherzustellen, dass die Anwender diese wichtige Sicherheitsinformation vollumfänglich verstehen, stellt Medtronic allen Anwendern eine Schulung zur Verfügung. Wir empfehlen allen Anwendern dringend an dieser Schulung teilzunehmen und vor der Verwendung des Visualase™ Thermisches Therapiesystem ein vollständiges Verständnis der damit verbundenen Risiken und der Maßnahmen zu deren Minimierung sicherzustellen.

Problembeschreibung:

Die Sicherheitsinformation FA829 bezüglich des Medtronic Visualase™ Thermisches Therapiesystem hat sich auf die Ungenauigkeit der MR-Thermometrie konzentriert. Das Hauptproblem ist, dass die Funktion „Treatment Estimate“ die thermischen Schäden unterschätzen kann, was zu einem erhöhten Risiko für unerwünschte Ereignisse führt.

Aktion:

Neurochirurgische Anwender: Bitte führen Sie die Schulung, auf die im Anschreiben verwiesen wird, durch. Wir empfehlen Ihnen dringend vor der Verwendung des Visualase™ Thermisches Therapiesystem die Schulung zu absolvieren.

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