

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

Information Urgente de Sécurité **Système de thérapie thermique Visualase™** Modèle 9735542

Novembre 2018

Référence Medtronic : FA829 Phase II

Cher Professionnel de santé,

A la suite de la lettre de Juin 2018 concernant le système de thérapie thermique Visualase™, Medtronic, qui travaille en étroite collaboration avec le Center for Devices and Radiological Health (CDRH) de la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA), fournit des informations importantes complémentaires sur la sécurité.

À l'aide de données préliminaires collectées par Medtronic, la FDA a effectué une simulation de transfert de chaleur qui modélisait le potentiel de la fonction d'estimation du traitement du Système de thérapie thermique Visualase™ à sous-estimer les dommages. Comme étant actuellement utilisé pendant des procédures neurologiques pour des durées de chauffage du laser de 180 secondes ou moins pour une exposition unique au laser avec un temps de rampe à la température maximale d'au moins 15 secondes, l'estimation du traitement peut sous-estimer la distribution de dommages thermiques aux tissus environnants jusqu'à 3,8 mm, entraînant des conséquences cliniques involontaires des structures critiques adjacentes et des risques d'événements indésirables. Pour des temps de chauffage plus longs ou des temps de rampe à la température maximale plus rapides pour une exposition unique au laser, cette sous-estimation peut être encore plus grande.

Pour minimiser les risques de dommages aux patients, utilisez le Système de thérapie thermique Visualase™ avec les limitations suivantes :

- Placez les cibles de basse température sur les structures critiques à proximité et réglez la température limite à 43°C ou moins pour atténuer le risque de dommages involontaires sur ces structures critiques. La valeur actuelle par défaut pour la basse température est de 50 °C, et ce seuil peut être ajusté manuellement avant l'ablation.
- Surveillez activement la distribution de la chaleur sur l'anatomie du patient avec la thermométrie RM. Si le chauffage est observé dans les environs de structures critiques, éteignez le laser.
- La pompe saline, qui fournit un débit salin à la fibre laser par la canule de refroidissement, doit rester allumée pendant que le laser est en marche et rester allumée après l'arrêt du

laser pour permettre au tissu traité de refroidir jusqu'à la température corporelle de référence. Si des niveaux de puissance du laser plus élevés sont utilisés, des débits salins plus élevés devraient également être utilisés.

- Le temps de chauffage total pour une exposition unique au laser devrait être ≤ 180 secondes et le temps de rampe à la température maximale ≥ 15 secondes.
- La résolution dans le plan des images RM devrait être ≤ 1 mm avec l'épaisseur de tranche ≤ 3 mm (par exemple, la plus grande taille de voxel = 1 mm X 1 mm X 3 mm).

Les potentiels effets indésirables associés à des dommages aux structures critiques peuvent comprendre :

- Déficits neurologiques (par exemple déficits moteurs focaux, aphasie, changements cognitifs)
- Augmentation de l'œdème ou de la pression intracrânienne
- Hémorragie intracrânienne
- Changements visuels (par exemple déficits du champ visuel, vision floue).

Formation :

Pour s'assurer que les utilisateurs comprennent parfaitement cette importante information de sécurité, Medtronic rendra la formation accessible à tous les utilisateurs. Nous recommandons fortement que tous les utilisateurs participent à cette formation et s'assurent de la compréhension complète des risques associés et des mesures d'atténuation pour la sécurité des patients avant l'utilisation du Système de thérapie thermique Visualase™.

Description du problème :

L'information de sécurité originale FA829 a été envoyée concernant le Système de thérapie thermique Medtronic Visualase™ axée sur l'inexactitude de la thermométrie RM. La principale préoccupation est que la fonction d'estimation du traitement pourrait sous-estimer les dommages thermiques, entraînant un risque accru d'événements indésirables.

Action :

Utilisateurs Neurochirurgiens : veuillez effectuer la formation référencée dans la lettre d'accompagnement. Nous vous conseillons vivement de terminer votre formation avant d'utiliser le Système de thérapie thermique Visualase™.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Medtronic (Schweiz) AG