

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Avviso di sicurezza urgente** **Sistema di terapia termica Visualase™** Modello 9735542

Giugno 2018

Riferimento Medtronic: FA829

Gentile operatore sanitario,

La presente lettera intende trasmettere informazioni relative al potenziale rischio di eventi avversi derivanti dall'imprecisione della termometria RM durante procedure di ablazione a laser guidate da RM utilizzando il sistema di terapia termica Medtronic Visualase™. Il 24 aprile 2018, la FDA ha rilasciato una pubblicazione, ***Risk of Tissue Overheating Due to Inaccurate Magnetic Resonance Thermometry: Letter to Health Care Providers***<sup>1</sup> (Rischio di surriscaldamento tissutale dovuto a termometria a risonanza magnetica imprecisa: lettera agli operatori sanitari), in cui si descrive il potenziale rischio di imprecisione nella termometria RM comportando la sottostima del danno termico. Le informazioni contenute nell'Allegato A (Informazioni aggiuntive sul sistema di terapia termica Visualase™) incluso nella presente lettera sono intese ad integrare il Manuale del sistema di terapia termica Visualase™. La presente comunicazione vale per tutti i sistemi di terapia termica Visualase™.

### **Descrizione del problema:**

La termometria RM viene utilizzata per monitorare le variazioni di temperatura nel sito di trattamento utilizzando uno scanner per risonanza magnetica (RM) e queste informazioni vengono visualizzate sul sistema di terapia termica Visualase™ in ausilio al medico per la valutazione e il controllo del danno termico. I parametri RM come la dimensione del voxel (misurazione della risoluzione o del dettaglio dell'immagine) e il tempo di acquisizione dell'immagine RM (ad es. fino a 9 secondi) possono contribuire a valori di termometria RM imprecisi e potenziali errori nella valutazione dell'ablazione. La sottostima del danno termico può comportare una dispersione non registrata di energia termica nel tessuto

---

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

circostante. Potenziali esiti avversi possono includere deficit neurologici (ad es. deficit motori focali, afasia, disturbi cognitivi), aumento dell'edema o della pressione intracerebrale, emorragia cerebrale e/o alterazioni della vista (ad es. riduzione del campo visivo, vista offuscata).

Medtronic prende sul serio il rischio potenziale e sta lavorando affinché tutti i clienti di Medtronic siano pienamente consapevoli di tutte le fonti di rischio e delle relative misure di mitigazione. Al momento Medtronic ha esaminato tutti i reclami neurochirurgici degli utenti e ha stabilito che quattro segnalazioni erano potenzialmente correlate alla sottostima del danno termico.

Come indicato nell'Allegato A, Medtronic offre all'utente diverse strategie di mitigazione. Inoltre, Medtronic desidera enfatizzare l'importanza di queste strategie di mitigazione:

- Posizionare i bersagli a bassa temperatura su strutture critiche vicine e impostare il limite di temperatura a 43 °C o inferiore per attenuare il rischio di danni involontari alle strutture critiche in questione. L'impostazione predefinita del software per il limite di bassa temperatura è pari a 50 °C, soglia che è possibile regolare manualmente prima dell'ablazione.
- La pompa salina deve rimanere attiva durante il monitoraggio termico, anche quando il laser è acceso e dopo averlo spento, fino a quando il tessuto non si è raffreddato alla temperatura iniziale.

**Rivedere e conservare l'Allegato A:** Informazioni aggiuntive sul sistema di terapia termica Visualase™. L'allegato descrive le fonti di potenziali imprecisioni della termometria RM e le istruzioni per mitigare il rischio.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi derivanti. Il nostro obiettivo è garantire la sicurezza del paziente e apprezziamo l'immediata attenzione che vorrà dedicare a questo problema. In caso di domande relative a questa comunicazione, rivolgersi al proprio rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,

Medtronic (Schweiz) AG

Appendice A: Informazioni aggiuntive sul sistema di terapia termica Visualase™

## Allegato A

Le seguenti informazioni aggiuntive sono di ausilio all'utente nell'uso sicuro del prodotto Visualase per le procedure neurochirurgiche.

### **Principi fondamentali di termometria RM**

La termometria RM è la misura delle variazioni di temperatura relative utilizzando i dati della risonanza magnetica e si basa sui dati ricevuti dallo scanner. La precisione della termometria RM è fondamentale per il sistema di terapia termica Visualase™ e dipende dai parametri del protocollo RM e dalla qualità delle immagini ricevute dallo scanner RM. Sia i tecnici RM ospedalieri sia i tecnici formati sul sistema Visualase sono istruiti a generare immagini di qualità, nonché a mitigare i potenziali problemi correlati all'acquisizione di immagini.

L'utente deve considerare i seguenti fattori che possono influenzare il livello della precisione durante l'uso clinico:

### **Per quanto riguarda i parametri RM che possono contribuire a imprecisioni della termometria RM:**

1. Il sistema Visualase garantisce flessibilità nella scelta del numero di piani di acquisizione delle immagini. Possono essere utilizzati uno, due o tre piani di monitoraggio, ma con intervalli progressivamente crescenti per la mappatura della temperatura aggiornata, che può variare da circa 3 secondi a 9 secondi, in base al tipo di scanner e al numero di piani di monitoraggio. Un tempo più breve tra le acquisizioni riduce la latenza delle misurazioni della temperatura.
2. Dimensioni maggiori del voxel possono dar luogo a dati imprecisi della termometria RM. Regolare il campo visivo per includere l'anatomia di interesse per acquisire la più piccola dimensione del voxel mantenendo un rapporto segnale-rumore accettabile.

Nota: il potenziale di imprecisione nella termometria RM con piani di acquisizione delle immagini aggiuntivi deve essere valutato rispetto al beneficio offerto dal monitoraggio aggiuntivo.

### **Per quanto riguarda la qualità dell'immagine e gli aspetti operativi del dispositivo:**

1. L'imaging RM è soggetto ad artefatti correlati al movimento. Prestare particolare attenzione per ridurre il movimento del paziente o del tessuto.
2. La scelta di bobine RF influenzerà il rapporto segnale-rumore. Un rapporto segnale-rumore ridotto può ridurre la precisione della termometria RM. Un rapporto segnale-rumore ridotto può essere riconosciuto da pixel instabili nell'anatomia del paziente e al di fuori delle aree di riscaldamento del tessuto. Se viene identificato un volume elevato di pixel instabili all'interno dell'anatomia, interrompere l'ablazione a laser ed eliminare i fattori che influiscono sul rapporto segnale-rumore.
3. La deriva del campo RM può ridurre il livello di precisione della termometria. Per garantire la precisione della termometria, il riferimento di fase deve essere periodicamente ripristinato tra l'esposizione al laser e il raffreddamento del tessuto. Se si sospetta una deriva del campo oltre i 2 °C in 10 minuti, rivolgersi al produttore dello scanner per determinare se è necessario sottoporlo a manutenzione.
4. Prima di ripristinare il riferimento di fase, lasciare sempre che il tessuto ablatato ritorni alla temperatura iniziale. In caso contrario, si potrebbe ridurre il livello di precisione della termometria RM.
5. Medtronic consiglia di eseguire un impulso di prova a bassa potenza per breve durata (ad esempio, il 15% della potenza massima consigliata per 30 secondi) fino a quando viene visualizzato un aumento di temperatura per confermare la posizione del VCLAS (sistema di applicazione laser

raffreddato Visualase). Se non si nota un aumento di temperatura, spegnere il laser e determinare la causa prima di procedere.

6. Se i dati della fase RM diventano instabili, la precisione della stima del trattamento può essere compromessa. Le prestazioni del danno termico previsto (ovvero la funzione Stima del trattamento) sono direttamente correlate alle prestazioni della termometria RM. Se si sospettano dati di fase instabili nella zona di trattamento o in prossimità di strutture critiche, prestare attenzione. In queste condizioni, il tessuto può essere danneggiato e non riflesso dalla funzionalità del sistema. Spegnendo il laser non appena la termometria diventa instabile, si riduce al minimo il rischio di imprecisione nella stima del trattamento.
7. La funzione Stima del trattamento è una stima del danno tissutale. Confermare sempre la regione del danno con un altro metodo, ad esempio attraverso una risonanza magnetica che visualizzi la lesione termica.

### **Per quanto riguarda le funzionalità di Visualase che possono essere utilizzate per mitigare le imprecisioni:**

#### **Indicatori di monitoraggio della temperatura**

1. Secondo il manuale Istruzioni per l'uso, vi sono sei indicatori di monitoraggio della temperatura che disattivano il laser se viene raggiunta la temperatura impostata.
2. Tali indicatori possono essere posizionati solo sui piani di acquisizione delle immagini scelte. Quando si selezionano i piani di acquisizione di immagini termiche, assicurarsi che ciascun catetere laser e qualsiasi struttura critica vicina siano in piano e visibili durante l'acquisizione di immagini termiche.
3. I tre bersagli a bassa temperatura hanno un limite di temperatura predefinito di 50 °C e sono destinati a proteggere le strutture critiche circostanti che potrebbero essere a rischio di danni termici. Per strutture particolarmente sensibili, la soglia di temperatura può essere ridotta a 43 °C o inferiore.
4. I tre punti bersaglio ad alta temperatura hanno un limite di temperatura predefinito di 90 °C per proteggere il VCLAS (sistema di applicazione laser raffreddato Visualase) ed evitare la vaporizzazione del fluido vicino, che può risultare in una termometria RM imprecisa. Questi punti bersaglio possono essere inseriti nel software Visualase vicino a (entro pochi voxel), ma non in corrispondenza della posizione del VCLAS stesso.
5. È possibile modificare l'impostazione della soglia dei bersagli ad alta e bassa temperatura. Ad esempio, i bersagli ad alta temperatura possono essere utilizzati come indicatori bassi supplementari, se lo si desidera.
6. I punti bersaglio di temperatura possono essere spostati in qualsiasi momento durante una sessione di trattamento con Visualase. Se vengono effettuate più ablazioni all'interno di una sessione di trattamento, assicurarsi che i punti bersaglio di temperatura siano posizionati in modo appropriato per le successive ablazioni.
7. Evitare il posizionamento di punti bersaglio in regioni con elevata disomogeneità del campo, ad esempio vicino ai confini aria-tessuto, poiché può causare una termometria RM imprecisa.
8. Se i dati della fase RM diventano instabili, l'efficacia dei bersagli di temperatura può essere ridotta. Si deve prestare attenzione a non posizionare un indicatore in corrispondenza di aree molto vicine di disomogeneità del campo RM (ad es. confini del tessuto, aree di flusso del fluido ecc.), poiché potrebbero derivarne delle letture imprecise della temperatura di quell'indicatore.

### **Controllo della potenza del laser**

1. Utilizzare una potenza del laser ridotta per riscaldare lentamente il tessuto bersaglio. Rapidi tassi di variazione della temperatura possono causare delle letture della temperatura imprecise.
2. Essere consapevoli del fatto che il danno tissutale può continuare a verificarsi durante la fase di raffreddamento del tessuto. Monitorare continuamente la termometria finché il tessuto trattato non si è raffreddato alla temperatura iniziale.
3. La pompa salina, che eroga soluzione fisiologica al laser a fibra attraverso il catetere di raffreddamento, dovrebbe rimanere attiva durante il monitoraggio termico, anche quando il laser è in funzione e dopo averlo spento, finché il tessuto trattato non si è raffreddato alla temperatura iniziale.
4. Dopo ogni esposizione laser, lasciar raffreddare il tessuto trattato fino alla temperatura iniziale prima di ripristinare il riferimento di fase. In caso contrario, potrebbero verificarsi imprecisioni nella termometria RM.