

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

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

novembre 2018

Riferimento Medtronic: FA829 fase II

Gentile operatore sanitario,

Facendo seguito della nostra lettera di giugno 2018 relativa al sistema di terapia termica Visualase™, Medtronic, in stretta collaborazione con il Center for Devices and Radiological Health (CDRH) della Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, con la presente comunicazione desidera fornirle ulteriori informazioni importanti sulla sicurezza.

Utilizzando i dati preliminari raccolti da Medtronic, la FDA ha eseguito una simulazione di trasferimento termico che ha evidenziato la potenziale sottostima del danno da parte della funzione "Stima del trattamento" del sistema di terapia termica Visualase™. Come attualmente impiegato durante le procedure neurologiche per durate di riscaldamento laser pari o inferiori a 180 secondi per una singola esposizione al laser con un tempo di rampa alla temperatura di picco di almeno 15 secondi, la Stima del trattamento può sottostimare la distribuzione del danno termico al tessuto circostante fino a 3.8 mm, comportando lesioni accidentali di strutture critiche adiacenti, nonché il rischio di eventi avversi. Per tempi di riscaldamento più lunghi o tempi di rampa più rapidi alla temperatura di picco per una singola esposizione al laser, questa sottostima potrebbe essere ancora maggiore.

Per ridurre al minimo la possibilità di arrecare danno ai pazienti, utilizzare il sistema di terapia termica Visualase™ attuando le seguenti misure 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.
- Monitorare attivamente la distribuzione del calore sull'anatomia del paziente mediante la termometria RM. Se si osserva un riscaldamento in prossimità di strutture critiche, spegnere il laser.
- La pompa salina, che eroga soluzione fisiologica al laser a fibra attraverso la cannula di raffreddamento, deve rimanere accesa mentre il laser è in funzione e rimanere accesa dopo averlo

spento, per consentire al tessuto trattato di raffreddarsi alla temperatura corporea iniziale. Se si utilizzano livelli di potenza del laser più elevati, si dovrebbero usare anche portate di soluzione fisiologica più elevate.

- Il tempo di riscaldamento totale per una singola esposizione al laser deve essere ≤ 180 secondi e il tempo di rampa alla temperatura di picco ≥ 15 secondi.
- La risoluzione nel piano delle immagini RM deve essere ≤ 1 mm con spessore della sezione ≤ 3 mm (ovvero la dimensione del voxel più grande = 1 mm X 1 mm X 3 mm).

I potenziali eventi avversi associati al danneggiamento di strutture critiche possono includere:

- Deficit neurologici (ad es. deficit motori focali, afasia, disturbi cognitivi)
- Aumento dell'edema o della pressione intracerebrale
- Emorragia cerebrale
- Alterazioni della vista (ad es. riduzione del campo visivo, vista offuscata).

Formazione:

Per garantire che gli utenti comprendano appieno queste importanti informazioni sulla sicurezza, Medtronic metterà a disposizione di tutti la formazione. Si raccomanda vivamente a tutti gli utenti di partecipare a questa formazione e di garantire una piena comprensione dei rischi associati e delle misure di mitigazione relativamente alla sicurezza del paziente prima dell'uso del sistema di terapia termica Visualase™.

Descrizione del problema:

L'avviso di sicurezza FA829 inviato era relativo all'imprecisione della termometria RM del sistema di terapia termica Medtronic Visualase™. La preoccupazione principale è che la funzione "Stima del trattamento" possa sottostimare il danno termico, comportando un aumento del rischio di eventi avversi.

Azione:

Utenti neurochirurghi: completare la formazione indicata nella lettera di accompagnamento. Si consiglia vivamente di completare la formazione prima di utilizzare il sistema di terapia termica Visualase™.

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