

Notification Urgente de Sécurité

Objet: Défaillance potentielle du système de sécurité Medtronic CryoCath Arctic Front® responsable de la notification de l'utilisateur d'une brèche du ballon interne

Novembre 2009

Cher Docteur,

En accord avec l'Afssaps, Medtronic CryoCath vous informe d'un problème rencontré avec le système de Cryoablation Medtronic CryoCath Arctic Front. Ce problème concerne les cathéters Arctic Front modèles 2AF231/2AF281 et les CryoConsoles modèle 106E2 dont la version logicielle est 4.02.

Information importante concernant le système de cryoablation Arctic Front

Afin d'assurer une sécurité complémentaire, les cathéters Arctic Front sont conçus avec un système de double ballons. Dans des conditions d'utilisation normales, le ballon interne contient le gaz d'oxyde nitreux. Le second ballon externe est conçu afin d'empêcher l'émergence du gaz d'oxyde nitreux en cas de brèche ou de fuite du ballon interne.

Le ballon externe est soumis à un vide constant qui est surveillé par un capteur de pression situé dans la poignée du cathéter Arctic Front. Une modification de la pression du ballon externe peut indiquer une brèche du ballon interne. Si le capteur identifie une modification de pression du ballon externe, il envoie un message d'erreur à la CryoConsole ayant pour effet l'arrêt immédiat de l'injection de gaz d'oxyde nitreux et la déflation des deux ballons.

Description du problème

Depuis sa commercialisation, le système de cryoablation Arctic Front a été utilisé dans environ 8,000 cas. Sur cette période, il a été rapporté deux cas de brèche du ballon interne qui n'ont pas déclenché de message d'erreur ni d'arrêt de l'injection de gaz.

Dans les deux cas, le médecin a observé une diminution soudaine et rapide de la température d'ablation accompagnée d'une augmentation de la taille du ballon observée par fluoroscopie. Malgré la brèche du ballon interne, le capteur de pression n'a pas envoyé de message d'erreur ni arrêté l'injection. Les médecins ont terminé manuellement l'injection et aucune séquelle patient n'a été reportée, pour aucun des cas.

Le programme du logiciel vérifie que le capteur est correctement initialisé au moment de la connexion du cathéter à la boîte d'auto-connexion reliée à la CryoConsole. Si le logiciel détecte une anomalie au moment de l'initialisation du capteur de pression, cela désactive l'injection, évitant ainsi l'utilisation d'un capteur défectueux. L'analyse a mis en évidence une anomalie du logiciel qui peut se produire dans deux circonstances différentes, pour lesquelles il est possible que l'initialisation incorrecte du capteur ne soit pas détectée. Ces deux circonstances sont :

- Le cathéter Arctic Front est connecté alors que la CryoConsole est sur un écran différent que celui de l' « écran principal ». Dans l'ordre d'apparition des écrans lors d'une chirurgie, la succession est « écran principal », l'écran « Info patient » et l'écran « Thérapie ». Cela *peut* avoir pour conséquence une mesure inexacte de la valeur du capteur de pression, amenant à des lectures incorrectes de la pression et une initialisation incorrecte.
- Le cathéter Arctic Front est connecté directement à la console, sans passer par la boîte d'auto-connexion. Dans de rares cas, cela désactive le circuit de détection de la pression, provoquant une initialisation incorrecte.

Si le capteur de pression ne s'initialise pas correctement, il ne détectera pas les changements de pression du ballon externe liés à une brèche du ballon interne.

Recommandations

Afin d'assurer une initialisation correcte du capteur de pression, il est primordial que les utilisateurs suivent scrupuleusement les étapes décrites dans la Section 3 du manuel utilisateur du système de CryoAblation Medtronic CryoCath Arctic Front (16000-056fr Rev-0). Ce manuel indique que les cathéters Arctic Front doivent uniquement être connectés au cordon électrique et ensuite à la boîte d'auto-connexion lorsque la CryoConsole est sur l' « écran principal ».

Lorsque les cathéters Arctic Front sont connectés via la boîte d'auto-connexion lorsque la CryoConsole est sur l' « écran principal », le logiciel est conçu pour détecter correctement l'initialisation du capteur de pression afin qu'il mesure avec précision les modifications de pression du ballon externe et envoie un message d'erreur dans l'éventualité d'une brèche du ballon interne.

Medtronic CryoCath vous fournira une mise à jour du logiciel pour la CryoConsole qui assurera que les lectures de la pression sont précises quelque soit l'écran dans lequel la console se trouve lorsque le cathéter Arctic Front est connecté à la boîte d'auto-connexion. Cette mise à jour éliminera le risque d'utilisation de capteurs de pression incorrectement initialisés. Medtronic CryoCath travaille à rendre disponible cette nouvelle version logicielle pour *début 2010*, après approbation réglementaire.

Dans l'intervalle, Medtronic CryoCath informe de ce problème l'ensemble des médecins utilisant actuellement les modèles de cathéters Arctic Front de CryoConsoles concernés. Nous vous remercions de communiquer cette information à l'ensemble des personnes devant être informées, y compris les médecins visiteurs qui pourraient effectuer des cas Arctic Front dans votre établissement. Medtronic CryoCath a également communiqué cette information à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Nous nous excusons de la gêne occasionnée. N'hésitez pas à contacter votre responsable commercial Medtronic AF Solutions pour tout complément d'information.

Bien sincèrement,

Ghada Farah
Directeur de la Division AF Solutions
Medtronic France