

Notification URGENTE de sécurité

Gaine orientable FlexCath 12 Medtronic CryoCath Risque potentiel de fuite de la valve hémostatique

Ref. Medtronic.: FA523

Juillet 2011

Madame, Monsieur, cher Docteur:

Par la présente, Medtronic CryoCath souhaite vous informer d'une observation entraînant un risque potentiel de fuite de la valve hémostatique sur la gaine orientable Flexcath 12, modèle 3FC12. Nous voulons nous assurer que vous aurez la meilleure approche pour reconnaître et gérer ce type de situation.

Historiquement, il a été reporté un taux de 0,35% de cas de fuite de sang ou de solution saline et d'entrée d'air dans la valve hémostatique du Flexcath 12 par les médecins utilisant le FlexCath avec les cathéters de cryoablation Artic Front. Ce taux inclut les rapports de pénétration de bulles d'air au travers de la valve pendant l'aspiration du port latéral de la gaine. En mai 2011, Medtronic Cryocath a observé que le taux d'occurrence de problèmes de fuites reportés de la valve hémostatique était passé de 0,35% à 2,47%.

A ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport de fuite de valve compromettant la sécurité du patient. Les conséquences cliniques potentielles d'une fuite de la valve peuvent être une perte de sang, un risque d'embolie gazeuse et un défaut d'anticoagulant adéquat si la solution saline héparinisée fuit de la valve. Nous avons eu un unique rapport faisant état d'une élévation transitoire du segment ST résolue durant l'opération.

Medtronic CryoCath travaille de façon urgente sur différents moyens de réduire cette observation et continuera de vous tenir informés si nécessaire.

Nous recommandons que les médecins continuent d'utiliser la gaine orientable FlexCath 12, et comme pour toute utilisation de cathéter, qu'ils restent vigilants au moment de rincer et d'aspirer la gaine, et surveillent attentivement toute perte de sang, fuite de solution saline ou pénétration d'air tel que l'indique la notice du FlexCath 12 et du cathéter de cryoablation Artic Front. Une introduction d'air peut se manifester par l'apparition de bulles visibles dans le tube ou à l'intérieur du disque de silicone de la gaine, et par un bruit de succion venant de la valve hémostatique.

La page 8 de la notice du FlexCath décrit la procédure à suivre:

Risque d'embolie – L'introduction de tout cathéter ou gaine dans la circulation sanguine comporte un risque d'aéro-embolie ou d'embolie gazeuse, qui peut obstruer les vaisseaux et entraîner un infarctus tissulaire et avoir de graves conséquences. Toujours avancer et retirer les composants lentement afin d'atténuer le vide qui se crée et donc le risque d'aéro-embolie.

Rinçage fréquent – Un rinçage régulier des lumières de la gaine et du dilatateur est recommandé :

- Pour empêcher la stagnation du sang, les caillots, les embolies et de graves blessures du patient.
- Après chaque injection de produit de contraste afin d'éviter que celui-ci n'adhère dans la lumière.

Aspiration d'air – Retirer le fil guide et le dilatateur de la gaine ou introduire le cathéter dans la gaine avant d'aspirer et de rincer la gaine. Ceci réduira l'aspiration d'air par la valve de la gaine.

L'AFSSAPS a été informée de cette action corrective. Nous vous demandons de relayer cette information à toutes les personnes de votre organisation concernées.

En cas d'incident similaire ou pour tout autre dispositif , veuillez contacter votre représentant local Medtronic. Pour toute information complémentaire relative à cette notification, vous voudrez bien prendre contact avec :

Bien cordialement,

Nicolas Pivert
Directeur de la division AF Solutions