

## Information urgente de sécurité

### Anomalie dans le logiciel du système Nitron CryoConsole™ – Cathéter à ballonnet non valide après le 31 décembre 2025

#### Notification

Modèle	GTIN, IUD	Numéro de série
NITRON	00763000593902, 00763000593919.	N2408A0063, N2414A0125, N2424A0234, N2443A0484

Mai 2026

Référence Medtronic : FA1563

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977

Cher Professionnel de santé/Correspondant de matériovigilance,

Ce courrier vise à vous informer que Medtronic a lancé une action sur le terrain concernant le système de cryoablation cardiaque Nitron CryoConsole™. La présente notification est fournie à titre d'avis formel afin de garantir la sensibilisation et la transparence. Aucune autre action n'est requise à ce stade, car votre dispositif a déjà été mis à jour.

#### Description du problème :

Medtronic a identifié dans les versions 1.0 et 1.1 du logiciel du système Nitron CryoConsole un problème lié au processus d'authentification du cathéter. Plus précisément, l'authentification de tous les cathéters à ballonnet Arctic Front Advance (AFA) et Arctic Front Advance PRO (AFA Pro) a cessé de fonctionner après le 31 décembre 2025, rendant ces cathéters potentiellement inutilisables. Comme indiqué ci-dessus, aucune autre action n'est requise à ce stade, car votre dispositif a déjà été mis à jour.

Avant la mise à jour du système, les conséquences potentielles de ce problème incluaient le report ou l'annulation de l'intervention.

Au 28 avril 2026, Medtronic avait reçu une (1) réclamation concernant une anomalie du logiciel du système de cryoablation cardiaque Nitron CryoConsole™ ayant entraîné le report d'une intervention, car cette dernière avait été tentée avant la mise à jour du logiciel, mais après la date du 31 décembre 2025. Aucun préjudice corporel à un patient en lien avec ce problème n'a été signalé. Les autres cathéters, tels que les cathéters focaux (Freezor, Freezor Xtra, Freezor Max), et les autres générateurs ne sont pas concernés par ce problème et peuvent être utilisés pour pratiquer l'intervention, le cas échéant.

#### Mesures à prendre par le client :

- Aucune autre action n'est requise à ce stade, car votre système de cryoablation cardiaque Nitron CryoConsole™ a déjà été mis à jour.

# Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

- Veuillez compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception client ci-joint même si vous n'avez aucun produit concerné en stock, afin de confirmer que vous avez lu et compris ce courrier.
- Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être avertis au sein de votre établissement, y compris, mais sans s'y limiter, aux médecins qui utilisent le système de cryoablation cardiaque Nitron CryoConsole™.
- Veuillez conserver une copie de ce courrier dans vos dossiers.

## Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette mesure.

Nous nous excusons des éventuels désagréments que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

**Anne Mouline**

Responsable France de la division CAS

## Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception client