INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 07/08/2024

Tubulure d’irrigation (rythmologie) – Smartablate – Biosense Webster Inc

Information destinée aux établissements de santé

Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2416703.

Après des signalements faisant état de défauts qualité de certaines tubulures d’irrigation Smartablate (SAT001) utilisées en ablation cardiaque, nous avons demandé à la société Biosense Webster de prévenir les professionnels de santé. Selon le fabricant, ces défauts sont sans risque pour les patients si le dispositif est utilisé conformément aux recommandations.

Des professionnels de santé ont rapporté la présence de microbulles, une opacité, ainsi que la présence de paillettes dans certaines tubulures d’irrigation de la marque Smartablate (SAT001). D’après le fabricant, ces défauts sont liés à la migration de plastifiants dans la tubulure, un phénomène connu qui ne présente pas de toxicité pour les patients. Il assure également que ces défauts n’ont pas d’incidence sur la détection des bulles d’air par le système Smartablate.

À ce jour, aucun cas d'embolie gazeuse ou d’évènement indésirable lié aux microbulles de la tubulure n'a été rapporté en France ou dans le monde. Nous continuons néanmoins de suivre attentivement les signalements liés à ce produit.

Biosense Webster rappelle par cette information aux utilisateurs que, pour limiter l’apparition de microbulles, les tubulures Smartablate doivent être préparées et rincées conformément aux instructions d'utilisation.

Le fabricant a identifié des solutions possibles pour résoudre ce défaut qualité. Nous maintenons la surveillance de la mise en œuvre des actions du fabricant pour y remédier.

Téléchargez le courrier de la société Biosense Webster