

CAS MARQUANT

Tubulure d'irrigation Navistar

En 2022, le CHU de Lille a analysé 20 déclarations concernant des tubulures d'irrigation utilisées lors de procédure d'ablation de fibrillation atriale par radiofréquence.

Les incidents concernaient la présence persistante de bulles dans la tubulure lors de la purge ainsi qu'un changement d'opacité du matériel.

Ces incidents n'entraînaient pas de conséquences pour les patients mais la nécessité de changer une voire plusieurs fois de tubulure jusqu'à ce que la purge puisse être réalisée correctement et que l'intervention ait lieu.

»»» *Des déclarations ont été effectuées auprès du fabricant et de l'ANSM.*

Après expertise de plusieurs tubulures, le fabricant nous a informé que ce phénomène était lié à la migration des plastifiants dans le produit pouvant contribuer à un changement d'apparence, y compris d'opacité, et d'augmentation de la rugosité de la lumière interne, elle-même responsable de l'adhérence de microbulles à la surface de la tubulure.

La migration des plastifiants est un phénomène connu dans les matériaux en PVC et dans ce cas, une évaluation a déterminé que le plastifiant n'était pas toxique pour les patients ayant subi une ablation avec le matériel dans des conditions normales d'utilisation.

De plus, les bulles sont facilement détectables avant utilisation et en cas de persistance, le matériel doit continuer à être remplacé.

