

Date : 22 novembre 2005

NOTIFICATION D'INFORMATION CONCERNANT UN MATERIEL MEDICAL

SEDAN

CENTRE HOSPITALIER DE

2 avenue Général Margueritte
08200 SEDAN CEDEX

A l'attention de : Directeur de l'Etablissement

Copie : Chef du Service Maternité
Chef du Service Biomédical
Correspondant de Matériorvigilance

Sujet : Présence potentielle d'artefacts dans la mesure de la fréquence cardiaque fœtale en mode ultrason (US)

Dispositifs concernés : Moniteurs fœtaux **COROMETRICS®** Modèles 171, 172, 173 et 174

Cher client,

D'après nos enregistrements, vous possédez un ou plusieurs moniteurs fœtaux **COROMETRICS®** modèles 171, 172, 173 ou 174 .

GE Healthcare a déterminé que les moniteurs fœtaux **COROMETRICS®** Série 170 utilisés en mode ultrason (US) de détermination pouvaient afficher une valeur erronée de la fréquence cardiaque fœtale.

Cette erreur d'appréciation des fréquences cardiaques fœtales due à des interférences dans la gamme de fréquence des ultrasons se produit uniquement lorsque la tension nominale de l'alimentation électrique du secteur est de 230 V CA et que la vitesse de déroulement de l'enregistreur du moniteur fœtal est de 1cm/min.

Problème rencontré :

Le moniteur peut afficher et imprimer une fréquence cardiaque fœtale erronée lorsque le transducteur (capteur US) ne reçoit aucun signal provenant du cœur du fœtus.

Cette absence de signal peut survenir lorsque:

1. Le transducteur n'est pas apposé sur la patiente,
2. Le fœtus est en dehors du champ d'exploration des ultrasons,
3. Il n'y a pas d'activité cardiaque fœtale.

La valeur des éventuelles fréquences cardiaques erronées est typiquement de 135 ou 181 battements par minute, à l'affichage comme sur l'impression cardiotoçographique.

Si la valeur de la fréquence cardiaque affichée est erronée, elle sera donc désynchronisée par rapport au signalement sonore des battements du cœur émis par le moniteur.

Investigation :

GE a identifié que cette situation était due à des interférences entre le moniteur et le boîtier d'alimentation. Ces interférences peuvent être transmises du boîtier d'alimentation vers le moniteur via les structures métalliques des supports de montage.

Lorsque le transducteur capte un véritable rythme cardiaque fœtal, il ne pourra être perturbé par les interférences émises par le boîtier d'alimentation et cela aussi longtemps que le capteur continuera de recevoir le signal du cœur fœtal.

Recommandations à court terme :

Afin de limiter la possibilité d'un mauvais comptage de la fréquence cardiaque fœtale, GE recommande en accord avec l'Afssaps :

1. De ne pas placer le boîtier d'alimentation dans l'espace situé au-dessous du moniteur.
2. D'installer le boîtier d'alimentation aussi loin que raisonnablement possible du moniteur. La distance minimale recommandée est de 30,5 cm. Augmenter la distance entre le boîtier d'alimentation et le moniteur réduit d'autant la possibilité d'un mauvais comptage de la fréquence cardiaque fœtale.
3. De ne pas installer le boîtier d'alimentation directement sur une étagère métallique ou sur un support métallique qui serait également en contact avec le moniteur. Si le support métallique est la seule possibilité d'installation, utiliser entre le boîtier d'alimentation et le support métallique une protection non-conductrice d'une épaisseur d'au moins 1,3 cm.

Toutes ces recommandations, lorsqu'elles sont combinées, ont montré qu'elles limitaient de manière importante la probabilité d'apparition d'une mauvaise fréquence cardiaque fœtale.

Nous pensons que la probabilité de cet événement est extrêmement faible. Cependant quelques cas ont été rapportés lors de l'utilisation clinique.

Pour éviter toute confusion, GE vous recommande de suivre, pour l'ensemble de vos moniteurs, aussi vite que possible, les actions listées ci-dessus. Nous vous suggérons aussi fortement de renforcer les bonnes pratiques cliniques concernant la validation et la documentation relatives à un changement significatif dans le tracé de la fréquence cardiaque fœtale ou à un tracé inhabituel, par des méthodes alternatives :

1. Assurez-vous que le transducteur US est correctement positionné sur l'abdomen de la patiente.
2. Auscultez la fréquence cardiaque fœtale (RCF) afin de déterminer si elle est en synchronisation avec les sons caractérisant le RCF émis par le moniteur et avec l'indicateur lumineux de battements de cœur, et que cette fréquence apparaît correctement sur l'enregistrement papier.
3. Appliquer la méthode directe (ECG Fœtal) pour le monitoring du RCF à l'aide d'une électrode à spirale, lorsque la situation est cliniquement appropriée.

Solution à long terme :

GE a identifié que les interférences dues à l'alimentation étaient un facteur significatif de l'origine de cette condition et notre département ingénierie travaille prioritairement sur la détermination de la source exacte, à l'intérieur de l'alimentation, à l'origine de ces interférences et du mauvais comptage de la fréquence cardiaque fœtale.

Les clients concernés seront notifiés dès que la solution sera disponible.

Les autorités compétentes locales de l'Union Européenne et les Agences des Gouvernements Fédéraux ont été informées de ce problème. Pour plus d'information, merci de contacter Mr Bernard MARTIN au 01 34 49 53 17 / 04 78 66 62 47.

Conscient de la gêne occasionnée, nous vous prions, d'agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Bernard MARTIN
Responsable Qualité et Légal
GE HEALTHCARE France