

RAPPORT D'UN CAS DE MATÉRIOVIGILANCE : Difficulté de déterminer une imputabilité précise lors de dysfonctionnement d'un défibrillateur en bloc interventionnel

Berrué M¹, Salamon T¹, Valayer J², Maury P³, Chupeau D², Thiveaud D¹

1 Unité Matériovigilance, 2 Service biomédical, 3 PUPH Cardiologie CHU de Toulouse, Hôpital Rangueil, 1 avenue Jean Poulhès 31059 Toulouse

Introduction

Lors des interventions d'ABLATION CARDIAQUE PAR RADIOFRÉQUENCE, au bloc de rythmologie, un défibrillateur semi-automatique (DSA) est nécessaire en cas de défaillance cardiaque du patient.

⇒ Problématique = **Dysfonctionnement majeur récurrent** : en cours d'intervention au bloc rythmologie, **perte du tracé ECG** à l'écran du DSA + **alarme sonore + message d'erreur** « défaut de connexion des électrodes » → ayant pour conséquence une **IMPOSSIBILITÉ DE DÉLIVRER UN CHOC** → Signalement en Matériovigilance

Objectif

Identifier et comprendre les causes potentielles de cette défaillance

Matériel et Méthode

- ✓ 2 références de DSA du même fournisseur
- ✓ 3 types d'électrodes à usage unique (UU) de fabricants différents
- ✓ 1 système d'ablation cardiaque

DSA	A1	A	Electrodes UU
	A2	B	
		C	
± Système d'ablation cardiaque Y			

- 1) **Utilisation du DSA A1** avec chacune des paires d'électrodes des fournisseurs différents :
 - A1 + A
 - A1 + B
 - A1 + C
- 2) **En présence du système d'ablation**, du fournisseur Y, en cours d'utilisation ou non, ou en son absence

Résultats et Discussion

1) **Quelque soit la combinaison** utilisée (A1 + A ou A1 + B ou A1 + C) → **signal ECG perturbé** par des interférences
 Dans le cas A1 + A (DSA et électrodes **même fabricant**) → **tracé ECG perturbé** mais signal **plus net**.

2) **Système d'ablation** → **génère des interférences** :

- absent → pas de problème ;
- présent → si la sonde d'ablation est active, des interférences sont créées et viennent perturber le fonctionnement du DSA

⇒ **Electrodes** actuellement utilisées (B) :
 - référencées depuis **plus de 15 ans** et,
 - déclarées **compatibles** par leur fabricant

⇒ **Système d'ablation Y** :
 - acquisition d'un système d'ablation plus performant depuis peu → correspondance avec début des signalements
 - générateur fonctionne avec des ondes de haute fréquence

⇒ Nouvelle version du DSA (A2) → élimination des interférences

⇒ **L'utilisation du système d'ablation à haute fréquence plus performant** → rend le couple [électrodes B + DSA A1] incompatible avec l'activité du service.



Conclusion

⇒ **Interrelation** des causes entre les électrodes UU, la sensibilité du DSA et les hautes fréquences émises par le système d'ablation.

⇒ La notice de l'appareil d'ablation cardiaque avertit l'utilisateur des risques potentiels d'interférences dues aux hautes fréquences.