

<<Distributer Name>>
<<User_Name>>
<<Department>>
<<Customer_Address>>
<<Postal Code>> <<City>>
<<Country_name>>

20 mai 2021

Avis urgent relatif à la sécurité – FSN20213004-02 Rév. 002

Type de mesure : conseil

Console SynCardia Companion 2 (C2) (Companion 2 Driver) (n° réf. 397002-001)

Cet avis a pour objectif d'informer les médecins dans nos centres d'implantation européens de la possibilité d'un problème de synchronisation de la valve mécanique sur la console C2 pouvant entraîner une réduction du débit cardiaque, ou un déséquilibre de pression entre les ventricules gauche et droit.

Le système TAH-t

Le système TAH-t de SynCardia est conçu pour servir de relais chez les patients éligibles en attente d'une transplantation cardiaque et présentant un risque de mort imminente en raison d'une défaillance biventriculaire. Il est composé du système TAH-t implantable, d'une console pneumatique externe, de lignes pneumatiques et d'autres accessoires.

La console C2 fournit la puissance pneumatique alimentant le système TAH-t de SynCardia sous forme d'impulsions d'air synchronisées qui distendent les diaphragmes du cœur pour faire circuler le sang dans l'organisme du patient. La console C2 fait fonctionner et contrôle le système TAH-t pendant son implantation, la phase de récupération postopératoire et les phases ambulatoire et continue d'assistance au patient. La console C2 se compose d'une console, d'un chariot d'hôpital et d'un caddy.

Description du problème

Un asynchronisme entre les deux valves pilotes de la console C2 entraînera une différence de synchronisation de l'activation entre les valves. Le problème de

synchronisation sera observé sur l'écran des moniteurs de pression et du débit de la console C2 sous forme de séparation entre les formes d'onde de la pression systolique (écran du moniteur de pression) et les débits d'air diastoliques des ventricules au début de la phase de remplissage diastolique (écran du moniteur de débit). Voir la **figure 1** pour une illustration des formes d'onde séparées du débit d'air au début de la phase de remplissage diastolique.

Mesures recommandées

Un clinicien/médecin surveillant un patient sous l'assistance d'une console C2 doit la remplacer par une console auxiliaire **immédiatement** après avoir observé :

1. Un décalage entre les formes d'onde de la pression et les formes d'onde du débit d'air, comme illustré à la **figure 1** ;
2. Une chute inattendue du débit cardiaque dans l'un des deux ventricules ;
3. Une alarme « Low CO » (débit cardiaque faible) ;
4. Une alarme de déséquilibre de débit cardiaque droit/gauche.

Selon le manuel d'utilisation de la console Companion 2 de SynCardia, une console auxiliaire doit toujours être disponible en cas de panne de la console principale.

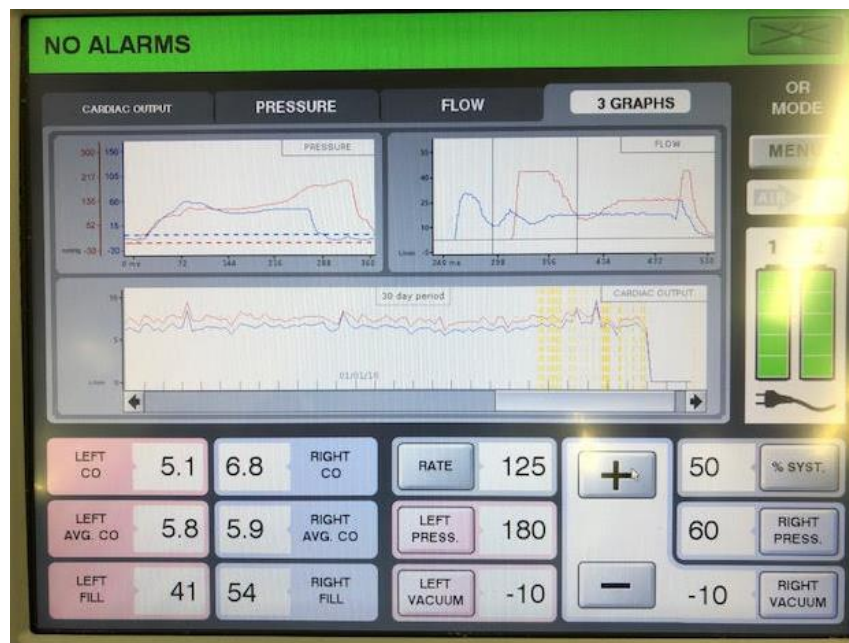


Figure 1 – Décalage entre les formes d'onde de la pression (écran du moniteur de pression) et du débit d'air (écran du moniteur de débit)

Un problème de synchronisation de la valve de la console C2 déclenchera des alarmes suivantes :

1. Une alarme « Low CO » (débit cardiaque faible), si le débit cardiaque calculé est inférieur à 3,5 litres par minute dans le ventricule gauche ou droit ; ou
2. Une alarme de déséquilibre du débit cardiaque droit/gauche, si l'écart entre les débits cardiaques calculés n'est pas de 50 % environ.

Effets cliniques potentiels

Effet indésirable immédiat sur le patient : étourdissement, nausée et/ou perte de connaissance.

Si la console C2 émet une alarme « Low CO » (débit cardiaque faible) ou une alarme de déséquilibre droit/gauche et que la console n'est pas immédiatement remplacée par une console auxiliaire, un débit cardiaque insuffisant pourrait entraîner des événements thromboemboliques, un débit cardiaque faible, une dysfonction et une insuffisance de l'organe cible, un œdème pulmonaire subit, un collapsus circulatoire ou la mort.

Mesures prises par SynCardia

SynCardia a déterminé que les causes fondamentales du problème étaient liées à la contamination particulaire de l'admission d'air et/ou à la valve qui ne se ferme pas complètement en raison du délai dans l'arrêt du courant électrique appliqué aux valves lorsqu'elles ne sont pas activées.

- Nous avons réduit l'intervalle d'entretien des valves pilotes sur la console Companion 2 (C2). Au lieu de remplacer les valves pilotes après deux ans de service, nous les remplaçons à l'intervalle d'entretien usuel de 90 jours d'utilisation. Il est important de noter que depuis la mise en œuvre à part entière de l'intervalle de remplacement réduit des valves pilotes sur le plan mondial en octobre 2019, aucun problème ne nous a été signalé depuis cette date.

En outre, les modifications proposées des fournisseurs, des valves et du courant de synchronisation électrique pour s'assurer que les valves se ferment et sont actionnées complètement, sont actuellement en cours d'évaluation par les autorités réglementaires de l'Union européenne.

Mesures à prendre par SynCardia

SynCardia mettra à jour le manuel d'utilisation de la console Companion 2 en ajoutant des informations permettant à l'utilisateur d'identifier avec précision l'écart

SynCardia Systems, LLC
1992 E. Silverlake Rd.
Tucson, Arizona 85713
Telephone: 520.545.1234
Facsimile: 520.903.1782



de synchronisation entre les formes d'onde et les risques associés à ce mode de défaillance.

SynCardia offrira une formation complémentaire aux utilisateurs pour leur permettre d'identifier avec précision l'écart de synchronisation entre les formes d'onde et les risques associés à ce mode de défaillance.

Contact

Pour toute question ou tout commentaire concernant cet avis, veuillez contacter votre distributeur SynCardia ou Eric Lambert, directeur général à l'international (hors États-Unis), Ventes et marketing elambert@syncardia.com.

Les autorités compétentes concernées seront notifiées de cette mesure.



**Formulaire d'accusé de réception du client – FSN20213004-02
Rév. 002**

Veillez remplir le présent formulaire d'accusé de réception du client et le renvoyer par e-mail à SynCardia Systems, LLC. **dans les cinq jours ouvrables suivant la réception de cette lettre.**

SynCardia Systems, LLC
Attn.: Regulatory Affairs
Adresse e-mail : regaffairs@syncardia.com

Veillez cocher la case pour accuser réception de la notification.

J'ai lu et compris la notification

Nom de la personne en lettres d'imprimerie	Nom de l'établissement/entreprise
Signature	Date :
Adresse et ville	
Distributeur ou représentant commercial de SynCardia	
Téléphone :	
Date de réception de la notification :	