



<<Distributer Name>>  
<<User\_Name>>  
<<Department>>  
<<Customer\_Address>>  
<<Postal Code>> <<City>>  
<<Country\_name>>

28 mai 2021

## **Avis urgent relatif à la sécurité**

Type de mesure : conseil

### **Le système TAH-t de SynCardia**

Cet avis a pour objectif d'informer les médecins dans nos centres d'implantation européens de plaintes de clients concernant les connecteurs CPC qui fixent la canule du système TAH-t aux lignes pneumatiques de la console externe. Le ressort à l'intérieur du boîtier du connecteur CPC femelle peut se déplacer ou se détacher du boîtier lors d'une insertion ou d'un retrait incorrects du collier de serrage du connecteur CPC pendant ou après l'échange ou le remplacement d'une console.

### **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. Le système TAH-t (Total Artificial Heart) temporaire de SynCardia est un dispositif biventriculaire pulsatile qui remplace les valves et ventricules natifs d'un patient et pompe le sang dans le système pulmonaire et systémique. Il est composé du système TAH-t implantable et d'une console pneumatique externe connectés par des lignes pneumatiques.

### **Description du problème**

Le ressort à l'intérieur du boîtier du connecteur CPC femelle peut se déplacer ou se détacher du boîtier lors d'une insertion ou d'un retrait incorrects du collier de serrage du connecteur CPC pendant ou après l'échange ou le remplacement d'une console, empêchant le débranchement de la canule et l'échange des consoles. **Voir les figures 1 à 3**

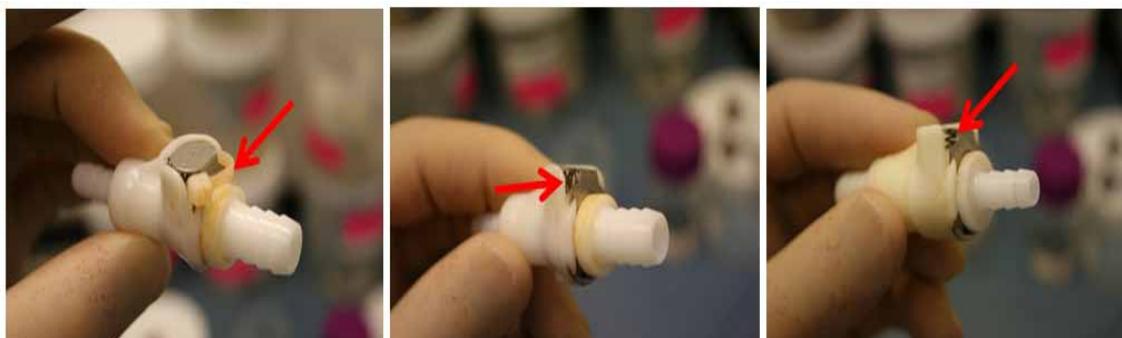


Figure 1

Collier de serrage à la jonction CPC

Figure 2

Ressort CPC déplacé

Figure 3

Ressort CPC en position correcte

### Effets cliniques potentiels

Les risques associés au déplacement ou au délogement du ressort du connecteur CPC sont limités aux patients porteurs du système TAH-t implantés sous assistance de la console Companion 2 et de la console Freedom en ambulatoire ou en milieu hospitalier.

Il est possible que le déplacement du ressort CPC lié aux colliers de serrage puisse avoir des conséquences néfastes graves pour la santé ; ces dernières peuvent être temporaires et/ou nécessiter une intervention médicale. La probabilité est faible (entre 0,001 % et 0,1 % compris) selon le taux estimé de lésions associées au dysfonctionnement du connecteur CPC, signalé à SynCardia. Le risque de lésions principal peut être lié à une déconnexion plus difficile de la canule et des lignes pneumatiques, qui peut compromettre l'échange en temps voulu de la console et pourrait entraîner une perte de puissance du TAH-t.

### Mesures recommandées

- **Patients**
  - Doivent retourner au centre clinique pour faire réparer et/ou échanger le connecteur CPC.
- **Médecins**
  - En cas de déplacement du ressort du connecteur CPC de la canule gauche, il est recommandé de remplacer le connecteur CPC.
  - Pour ce faire, raccorder un connecteur CPC neuf à une ligne pneumatique de la console TAH-t en cours de pompage, puis sectionner les colliers de serrage sur le raccord cannelé de la canule patient.
  - Retirer le raccord cannelé de la canule patient et insérer immédiatement le raccord cannelé du connecteur CPC neuf en cours de pompage sur la nouvelle console. Fixer la canule avec les colliers de serrage neufs.



- Répéter l'opération du côté de l'autre ventricule au besoin.
  - S'il n'est pas nécessaire de changer le connecteur CPC mâle droit, il suffit de fixer la ligne pneumatique droite de la nouvelle console au raccord de la canule droite bleue.

### **Mesures prises par SynCardia**

Une vidéo de formation a été créée pour aider les patients et les soignants à fixer les connecteurs CPC neufs avec les colliers de serrage : Clinical-529, *Vidéo de formation : Securing CPC Connector with Wire Tie* (Fixation du connecteur CPC avec le collier de serrage). Elle sera disponible sur le site Web de SynCardia ([www.syncardia.com](http://www.syncardia.com)) sous Patient ou Clinical Resources (Ressources cliniques) le 2 juin 2021.

### **Mesures à prendre par SynCardia**

SynCardia mettra à jour les modes d'emploi des consoles Freedom et Companion 2 en ajoutant des instructions permettant à l'utilisateur d'insérer correctement le collier de serrage et d'identifier les ressorts déplacés ou délogés à l'intérieur du boîtier du connecteur CPC, ainsi que des instructions à l'intention des médecins pour réparer ou échanger le connecteur CPC. Les risques associés à ce mode de défaillance seront ajoutés aux modes d'emploi.

SynCardia a modifié la conception du couvercle du connecteur CPC qui résout ce problème. Cette modification de conception fait actuellement l'objet d'un examen par l'autorité compétente.

### **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](mailto:elambert@syncardia.com).

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



Les autorités compétentes concernées seront notifiées de cette mesure.

### **Formulaire d'accusé de réception du client – Connecteur CPC**

Veuillez 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](mailto:regaffairs@syncardia.com)

Veuillez 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 :	