



<<Distributer Name>>

<<User_Name>>

<<Department>>

<<Customer_Address>>

<<Postal Code>> <<City>>

<<Country_name>>

3 juin 2021

Avis urgent relatif à la sécurité –

Type de mesure : conseil

Le système TAH-t de SynCardia

Le système TAH-t (Total Artificial Heart) temporaire de SynCardia équipé de la console Freedom de SynCardia est conçu pour servir de relais chez les patients éligibles en attente d'une transplantation cardiaque, porteurs du système TAH-t implanté et cliniquement stables.

SynCardia informe les médecins dans nos centres d'implantation européens d'un risque potentiel associé à l'utilisation de la console Freedom pour les patients qui ne sont pas cliniquement stables. Ces patients doivent faire l'objet d'une assistance circulatoire avec la console Companion 2 (C2).

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.

La console C2 fournit l'énergie pneumatique nécessaire au fonctionnement du système TAH-t de SynCardia. La C2 commande 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. La console C2, utilisée avec le TAH-t de 50 cm³ ou le TAH-t de 70 cm³, est conçue pour être utilisée à l'intérieur de l'hôpital ou dans l'enceinte de l'hôpital.



La console Freedom de SynCardia, utilisée avec le TAH-t de 50 cm³ ou le TAH-t de 70 cm³, est conçue pour être utilisée en ambulatoire ou en milieu hospitalier. Le système TAH-t équipé de la console Freedom de SynCardia est conçu pour servir de relais chez les patients éligibles en attente d'une transplantation cardiaque, porteurs du système TAH-t implanté et cliniquement stables.

Pendant la période de relais en attente d'une transplantation, un patient ayant quitté l'hôpital, sous l'assistance de la console Freedom, qui présenterait une situation synonyme d'instabilité clinique, doit retourner à la console C2 et faire l'objet d'une évaluation plus poussée par l'équipe de soutien cardiaque à l'hôpital où l'implantation du TAH-t a été effectuée.

Description du problème

Dans tous les cas, un patient cliniquement instable doit retourner à la console C2 et être suivi de façon appropriée, conformément à notre mode d'emploi.

La console Freedom est indiquée uniquement pour les patients cliniquement stables.

Les mesures et valeurs du volume de remplissage de la console Freedom sont exactes à $\pm 20\%$ chez les patients cliniquement stables et euvoémiques. En cas d'hypervolémie et/ou d'hypertension, situation indépendante de la manière dont fonctionne la console Freedom, les valeurs du volume de remplissage calculées peuvent être considérablement réduites par rapport au volume de remplissage réel, ce qui peut entraîner une alarme. Le risque inhérent associé à cette situation est que le personnel médical peut effectuer une évaluation erronée de l'état physique du patient s'il se base uniquement sur les valeurs affichées et administrer un traitement tel que la perfusion de liquides intraveineux pour corriger le faible débit cardiaque/l'état hypovolémique présumé, ce qui peut augmenter plus encore l'hypervolémie et/ou l'hypertension.

Effets cliniques potentiels

Si des patients deviennent instables, il existe une probabilité raisonnable que les inexactitudes du volume de remplissage de la console Freedom puissent entraîner des effets indésirables graves de nature passagère et/ou nécessitant une intervention médicale. Si le volume de remplissage gauche ou la résistance vasculaire systémique augmente à un niveau qui ne peut pas être pris en charge par la console Freedom, l'éjection de sang du côté gauche du cœur peut être réduite et donner lieu à un reflux de sang du côté droit, entraînant un œdème pulmonaire éclair et des symptômes d'insuffisance cardiaque du côté droit. Si l'état clinique n'est pas identifié et corrigé promptement, il peut évoluer vers un collapsus circulatoire et la mort. Aucune lésion permanente ni aucun décès associés à ces événements n'ont été signalés.



Mesures recommandées

Il est recommandé de transférer les patients sur la console Companion 2 pour poursuivre l'évaluation et déterminer le traitement médical dans les cas cliniques suivants, car ils pourraient entraîner des erreurs dans le calcul du débit cardiaque par la console Freedom.

- Si le patient devient instable.
- En cas d'hypervolémie ou d'hypertension.
 - Une examen clinique du patient doit toujours être effectué lors de la détection de signes cliniques permettant de déterminer s'il s'agit d'une hypervolémie ou d'une hypovolémie. Il pourrait empêcher de dispenser certains traitements, tels que la perfusion de liquides intraveineux administrés pour corriger le débit cardiaque faible ou l'état hypovolémique présumé, qui pourrait aggraver plus encore l'hypervolémie et/ou l'hypertension.
- En cas d'alarmes continues ou intermittentes persistantes ou d'alarmes d'erreur.

Chez les patients euvoémiques et cliniquement stables, les volumes de remplissage de la console Freedom et les mesures du débit cardiaque peuvent être utilisés pour évaluer les tendances relatives au statut hydrique.

Mesures à prendre par SynCardia

SynCardia mettra à jour les modes d'emploi de la console Freedom en ajoutant des informations sur les mesures recommandées à prendre et les risques associés.

SynCardia formera les médecins au nouvel étiquetage.

Contact

Pour toute question ou tout commentaire concernant cet avis, veuillez contacter votre distributeur SynCardia, Eric Lambert, directeur général à l'international, Ventes et marketing, à elambert@syncardia.com ou le service des Affaires réglementaires à regaffairs@syncardia.com.

Les autorités compétentes concernées seront notifiées de cette mesure.



Formulaire d'accusé de réception du client

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

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 : | |