

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

Le 21 décembre 2021

Avis urgent relatif à la sécurité – RA-1720 Rév. 001

Type de mesure : conseil

Systeme TAH-t de SynCardia

Cet avis a pour objectif d'informer nos opérateurs économiques et nos centres d'implantation européens (UE) de problèmes identifiés au niveau de la chaîne d'approvisionnement ; ces problèmes affecteront les futures implantations ainsi que l'ouverture de nouveaux sites. Perturbations imminentes de la chaîne d'approvisionnement liées à des facteurs réglementaires et logistiques sous l'impact de la pandémie de COVID-19 et des obligations législatives.

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

Perturbations imminentes de la chaîne d'approvisionnement liées à des facteurs réglementaires et logistiques sous l'impact de la pandémie de COVID-19 et des obligations législatives.

L'organisme notifié BSI a suspendu le certificat CE 665479 de SynCardia en raison de non-conformités liées à son système de gestion de la qualité.

Mesures recommandées

Les distributeurs européens doivent cesser toute distribution du système TAH-t jusqu'à ce que SynCardia communique la levée de la suspension du certificat CE et le rétablissement de la chaîne d'approvisionnement.

Effets cliniques potentiels

Le problème décrit ci-dessus a été évalué quant à son impact clinique sur les dispositifs déjà implantés. Aucun nouveau risque n'a été identifié et SynCardia, en tant que fabricant de dispositifs médicaux, continuera de remplir ses obligations légales en matière de soutien et de contrôle dans le domaine clinique.

Mesures prises par SynCardia

À compter d'aujourd'hui et dans un avenir prévisible, SynCardia ne sera plus en mesure de prendre en charge de nouveaux comptes ou de nouvelles implantations de TAH-t dans l'UE. Cette mesure n'affecte pas les patients dont l'implantation est antérieure à la date de cette lettre.

Mesures à prendre par SynCardia

Afin de limiter tout risque inutile, aucun nouveau produit ne sera mis sur le marché dans l'UE. Les produits déjà mis sur le marché seront utilisés pour soutenir les patients actuellement porteurs d'implants afin d'assurer un niveau de protection maximal.

SynCardia Systems, LLC multiplie ses efforts en vue de corriger et de clôturer les non-conformités identifiées par son organisme notifié. La suspension doit être résolue d'ici le 19 juin 2022 pour éviter l'annulation du certificat.

Nous collaborons également avec nos fournisseurs, existants et nouveaux, pour rétablir la chaîne d'approvisionnement et trouver des solutions dans les plus brefs délais. Toutefois, ce processus prendra plus de temps que d'habitude, notamment en raison de l'impact mondial de la pandémie de COVID-19 sur la chaîne d'approvisionnement mondiale. Les renseignements disponibles à ce jour suggèrent que cette situation pourrait durer pendant toute l'année 2022 et se prolonger éventuellement dans l'année 2023.

Contact

Pour toute question ou tout commentaire concernant cet avis, veuillez contacter le service des Affaires réglementaires SynCardia à regaffairs@syncardia.com

Les autorités compétentes concernées seront notifiées de cette mesure.



Formulaire d'accusé de réception du client – RA-1720 Rév. 001

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

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 :	