

Information urgente de sécurité

Réparation d'une perforation/déchirure dans les tuyaux armés chez un patient porteur du système TAH-t (Total Artificial Heart) temporaire implanté de SynCardia

Le **XX** février 2023

Avis aux cliniciens utilisant le système TAH :

Vous recevez cet avis en tant que prestataire de soins de santé d'un patient porteur du système TAH-t (Total Artificial Heart) temporaire implanté de SynCardia, pour vous avertir qu'une perforation ou déchirure peut se produire dans les tuyaux armés pneumatiques du TAH-t et pour vous communiquer les mesures à prendre dans ce cas. Il est possible qu'un tuyau armé présente plus d'une perforation ou déchirure pendant sa vie utile. À ce jour, aucun effet indésirable grave n'a été signalé en lien avec la perforation ou déchirure d'un tuyau armé, mais SynCardia a reçu un total de 93 plaintes concernant des déchirures de tuyau armé à dater du 24 octobre 2022, affectant 55 patients au total. [Référence : Évaluation des risques, SynCardia, 2022 (CAPA-2022-0007 Risk Assessment Signed) et Évaluation des risques pour la santé (RA-541 Rev 001 – TAH-t Cannula Tears Health Hazard Evaluation.)]

Les effets potentiels de cette défaillance incluent la réduction ou perte de pression du TAH-t et la diminution du volume d'éjection systolique, pouvant mener à un débit cardiaque réduit. Parmi les 55 patients qui ont subi au moins une déchirure de tuyau armé, quatre patients ont signalé des étourdissements ou des vertiges. Dans les quatre cas, l'impact sur le patient a été temporaire et les patients ont déclaré se sentir mieux après la réparation du tuyau armé. La console Freedom est conçue pour émettre une alarme permanente si le débit cardiaque est en dessous de 3,5 l/min, avertissant ainsi le patient du danger potentiel.

Les perforations et déchirures se sont produites le plus souvent à l'extrémité distale des tuyaux armés, au niveau où les connecteurs CPC se fixent pour connecter le tuyau armé aux lignes pneumatiques de la console Companion 2 ou de la console Freedom portable. Occasionnellement, une déchirure peut se produire dans une autre région de la canule (voir la **figure 1**). La déchirure peut s'accompagner d'un bruit de sifflement ou d'air qui s'échappe.

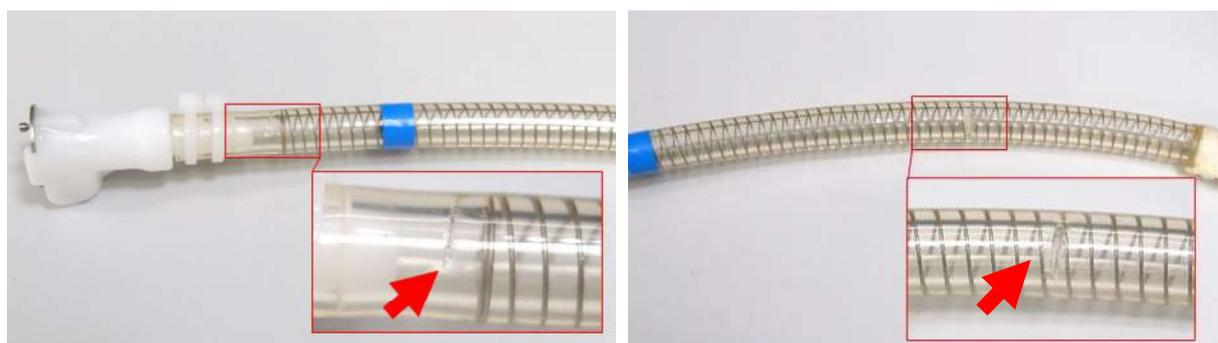


Figure 1 – Exemples de perforation/déchirure

Avant qu'une perforation ou déchirure ne se manifeste, veuillez former le patient à inspecter correctement le tuyau armé à la recherche de perforations/déchirures, et à en reconnaître les signes.

Si une perforation/déchirure se produit, le patient doit **immédiatement** appeler l'hôpital pour planifier une réparation.

Pour les cliniciens uniquement

Cette information urgente de sécurité a pour but :

1. d'informer l'utilisateur de ne pas tenir compte de la méthode non validée de réparation qui met en œuvre une lame de tout type, comme précédemment recommandée aux utilisateurs par SynCardia, même si des articles scientifiques^{[i],[ii]} mentionnent cette méthode, consistant à réparer la déchirure d'un tuyau armé en supprimant le segment de tuyau armé endommagé. SynCardia prend des mesures sérieuses pour présenter cette méthode actuellement non validée à son organisme notifié pour révision et finalement pour validation par l'organisme notifié **avant** de la recommander officiellement comme autre méthode adaptée de réparation.
2. de rappeler fermement à l'utilisateur qu'une méthode validée de réparation n'utilisant pas de lame mais un ruban de silicone auto-fusible est déjà mentionnée dans les modes d'emploi et manuels SynCardia ; veuillez consulter :

(a) le manuel C2-900011, Précautions, Section 5.10, page 23.

« Les lignes pneumatiques et les tuyaux armés doivent être inspectés quotidiennement afin de s'assurer qu'ils sont intacts et ne sont pas percés. Si un tuyau armé ou une tubulure est perforé, l'hôpital doit appliquer du ruban de silicone à auto-fusion pour réparer le trou. L'hôpital doit contacter SynCardia pour obtenir des instructions supplémentaires éventuelles. »

(b) le manuel Freedom F-9000, Précautions, Section 5.1, page 45.

« Le patient doit inspecter quotidiennement les lignes pneumatiques et les tuyaux armés. Si le patient détecte un trou dans les lignes pneumatiques ou les tuyaux armés, il doit appliquer du ruban adhésif pour le réparer temporairement. Le patient doit immédiatement contacter son correspondant à l'hôpital en vue de planifier une évaluation clinique. L'hôpital doit appliquer du ruban de silicone à auto-fusion pour réparer le trou. L'hôpital doit contacter SynCardia pour obtenir des instructions supplémentaires éventuelles. »

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dès que possible et transmettre la lettre au patient à tous vos patients porteurs du TAH-t. En cas de questions, appelez votre responsable du service clientèle SynCardia ou le numéro +1 866 480 1122.

Les autorités compétentes concernées ont été avisées de cette information urgente de sécurité.

Les événements indésirables associés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés à SynCardia par e-mail (intl.complaints@syncardia.com) ou en appelant la ligne d'urgence 24 h/24 (+1 866 771 9437) ; ils peuvent également être signalés à l'autorité compétente concernée (ANSM) au site www.signalement-sante.gouv.fr ou par e-mail : materiovigilance@ansm.sante.fr.

^[i] Spiliopoulos, Sotirios *et al.* "Repair of left ventricular driveline tear in a SynCardia-total artificial heart patient." *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2014;9:7. doi:10.1186/1749-8090-9-7

^[ii] Shah, Keyur B. *et al.* "Fracture of the total artificial heart pneumatic driveline after transition to the portable driver." *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. 2014 Volume 32, Issue 10, 1041-1043

SynCardia Systems, Inc.
1992 E. Silverlake Rd.
Tucson, Arizona 85713
Telephone: 520.545.1234
Facsimile: 520.903.1783



Formulaire d'attestation de prise de connaissance par le client

Information urgente de sécurité

Réparation d'une perforation/déchirure dans les tuyaux armés chez un patient porteur du système TAH-t (Total Artificial Heart) temporaire implanté de SynCardia

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 : Affaires réglementaires
E-mail : regaffairs@syncardia.com

Veuillez cocher la case pour accuser réception de cette lettre d'information.

J'ai lu et compris la lettre d'information.

Nom du signataire en lettres d'imprimerie	Nom de l'établissement/entreprise
Signature	Date
Adresse et ville	
Téléphone	
Date de réception de la notification	

Réparation d'une perforation/déchirure dans les tuyaux armés du système TAH-t (Total Artificial Heart) temporaire de SynCardia

Avis aux patients utilisant le système TAH :

Vous recevez cet avis en tant que patient ou soignant d'un patient porteur du système TAH-t (Total Artificial Heart) temporaire implanté de SynCardia pour vous avertir qu'une perforation ou déchirure peut se produire dans les tuyaux armés pneumatiques du TAH-t et pour vous communiquer les mesures à prendre dans ce cas. Les tuyaux armés pneumatiques du TAH-t fournissent de l'air au TAH-t, entraînant le fonctionnement du dispositif (voir la **figure 1**). À ce jour, aucun effet indésirable grave n'a été signalé en lien avec la perforation ou déchirure d'un tuyau armé, mais SynCardia a reçu un nombre total de 93 plaintes concernant des déchirures de tuyau armé à dater du 24 octobre 2022.

Les perforations et déchirures se sont produites le plus souvent à l'extrémité des tuyaux armés, au niveau où les connecteurs CPC se fixent pour connecter le tuyau armé aux lignes pneumatiques de la console Companion 2 ou de la console Freedom portable. Occasionnellement, une déchirure peut se produire dans une autre région de la canule (voir la **figure 2**). La déchirure peut s'accompagner d'un bruit de sifflement ou d'air qui s'échappe.

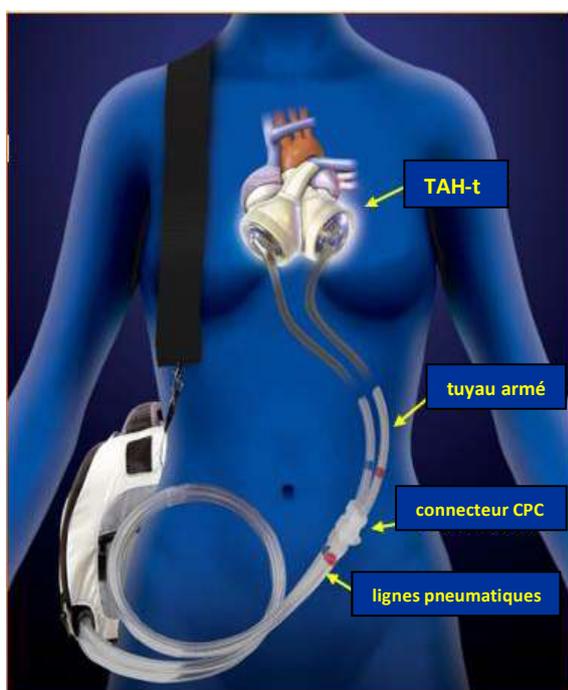


Figure 1 – Système TAH-t



Figure 2 – Exemples de perforation/déchirure

Chaque jour, examinez les deux tuyaux armés du système TAH-t visuellement et au toucher sur toute leur longueur, à la recherche de perforations et/ou de déchirures. Si vous trouvez une perforation/déchirure dans une ligne pneumatique ou un tuyau armé, veuillez immédiatement appliquer un ruban adhésif de ménage pour boucher temporairement la perforation, et appelez immédiatement le correspondant de l'hôpital pour planifier une évaluation à l'hôpital.