

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

Le 14 décembre 2011

## **Avis urgent concernant la sécurité sur le terrain**

### **Dispositif Freedom de SynCardia RA-282 Changement d'appareil**

À l'attention de :

Cette lettre a pour but de vous informer que SynCardia Systems, Inc. est en train d'effectuer des démarches volontaires sur le terrain concernant les dispositifs Freedom qui répondent aux exigences mais sont moins tolérants des cas passagers de tension artérielle systolique élevée.

Un dispositif Freedom branché sur un patient aux États-Unis a déclenché des alarmes de faible débit cardiaque résultant de cas de lectures de tension artérielle systolique élevée dépassant les 160mmHg.

Le dispositif Freedom en question générerait des alarmes répétées de faible débit cardiaque pendant que le patient avait des périodes passagères d'hypertension (épisodes de tension systolique dépassant les 160mmHg). Le dispositif n'a pas été conçu pour assister les patients souffrant d'hypertension pour une période prolongée ; il continuera de fonctionner mais ne sera pas capable de maintenir les pressions d'éjection nécessaires pour surmonter les épisodes de tension artérielle systolique élevée. Bien que tous les dispositifs Freedom distribués répondent aux exigences, certains sont plus aptes que d'autres à assurer un niveau plus élevé parmi les cas passagers d'hypertension. Le dispositif en question était moins tolérant par rapport à ces épisodes de tension élevée, ce qui déclenchait des alarmes de faible débit cardiaque.

SynCardia est en train de remplacer les dispositifs Freedom qui sont moins tolérants par rapport à ce genre de cas avec des dispositifs plus tolérants par rapport à ce type de tension systolique élevée. Veuillez trouver ci-jointe une liste du(des) dispositif(s) affecté(s) sur votre site basé sur le numéro d'autorisation de retour du matériel pour chacun d'entre eux. Si le(les) dispositif(s) n'ont pas encore été retourné(s), SynCardia vous contactera prochainement pour faire les arrangements nécessaires. **Veillez suivre les instructions sur la page pour retour ci-jointe (page 3), la compléter et la renvoyer à SynCardia le plus tôt possible.**

SynCardia Systems, Inc.

1992 E. Silverlake Rd.

Tucson, Arizona 85713

Telephone: 520.545.1234

Facsimile: 520.903.1782

De plus, SynCardia recommande de prendre les mesures ci-dessous pour limiter/prévenir ce genre de situation :

- Maintenir la tension artérielle systolique du patient en-dessous des 140mmHg avec des médicaments contre l'hypertension et gérer les fluides du patient avec des diurétiques.
- Contrôle vigilant de la tension artérielle et du poids du patient accompagné d'interventions médicales opportunes en réponse aux changements observés par le patient/fournisseur de soins.
- Recommander au patient de solliciter une assistance médicale immédiate en cas d'alarmes de débit cardiaque faible et intermittent et de résultats cardiaques diminués de moins de 3,5 L/min correspondants s'affichant sur le dispositif Freedom.
- Ne pas administrer la réanimation cardio-respiratoire aux patients avec un cœur artificiel TAH-t.
- Ne pas administrer d'épinéphrine aux patients souffrant d'hypertension.

Veillez noter que cet avis sera communiqué à l'agence régulatrice appropriée.

Si vous avez des questions, veuillez me contacter par téléphone au + 1-520-545-1234 ou au + 1-520-440-7593, ou par e-mail à [msloan@syncardia.com](mailto:msloan@syncardia.com).

Sincères salutations,

Mary Pat Sloan

Vice-présidente des Communications et logistiques globales

## PAGE POUR RETOUR

Site :

### INSTRUCTIONS :

1. Veuillez passer en revue la liste ci-dessous et confirmer (apposez vos initiales et datez dans les cases appropriées) ou corrigez la disposition actuelle indiquée (précisez la correction dans la case appropriée) de chaque dispositif figurant sur la liste. Si « AUCUN » est indiqué, veuillez signer, dater et renvoyer le formulaire selon l'instruction 2 ci-dessous pour accuser réception de cet avis.
2. Envoyez un exemplaire complet du formulaire signé par fax à SynCardia Systems, Inc., À l'attention de : Venus Carter, Comptable (Fax : + 1-520-903-1782) ou scannez et envoyez par-mail à [vcarter@syncardia.com](mailto:vcarter@syncardia.com).
3. Si vous avez des questions, veuillez contacter Mary Pat Sloan par téléphone au + 1-520-545-1234 ou au + 1-520-440-7593, ou par e-mail à [msloan@syncardia.com](mailto:msloan@syncardia.com).

### Dispositifs affectés et disposition actuelle

Numéro du dispositif pilote	Numéro RMA	Disposition actuelle	Confirmé	Correction

### Formulaire complété par :

\_\_\_\_\_  
Nom en caractères d'imprimerie

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Titre

\_\_\_\_\_  
Date