



**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ POUR LE TERRAIN RELATIF À UN  
DISPOSITIF MÉDICAL  
Consoles Freedom SynCardia**

15 décembre 2017

Center Hospitalier Regional Universitaire (CHRU) de Lille, France

Cher client,

**1. Objet de ce courrier**

SynCardia apporte des modifications aux manuels et à l'étiquetage de la console Freedom modèle n° 595000-001, qui renforceront les avertissements existants pour les utilisateurs au cas où la console Freedom subirait une chute, une manipulation brutale et des projections de liquides/débris. Ces modifications de l'étiquetage amélioreront la sécurité lors de l'utilisation de la console Freedom.

Pour soutenir davantage encore les modifications apportées aux manuels et à l'étiquetage de la console Freedom, SynCardia mènera une action corrective de sécurité sur le terrain afin de contacter les clients de la console Freedom concernés. Cet avis de sécurité pour le terrain fournit des détails sur le problème, tous les risques potentiels et les étapes recommandées.

Les consoles Freedom sont des composants du système SynCardia temporary Total Artificial Heart (coeur artificiel total temporaire SynCardia) (« TAH-t » en anglais), indiqué chez les patients éligibles à une transplantation et présentant un risque de décès imminent du fait d'une insuffisance biventriculaire. Les consoles Freedom sont conçues pour une utilisation à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital.

La défaillance d'une console Freedom peut entraîner des lésions graves, voire mortelles. Une console Freedom qui a subi une chute, a été soumise à une manipulation brutale ou a reçu des projections de liquides/débris peut être défaillante. Si cela se produit, les patients doivent passer à leur console Freedom de secours.

**2. Raison de l'action corrective volontaire de sécurité sur le terrain**

SynCardia a mis à jour les manuels et l'étiquetage de la console Freedom afin de renforcer le contenu de l'étiquetage existant au cas où la console Freedom subirait une chute, une manipulation brutale et des projections de liquides/débris.

Les manuels de la console Freedom ont été mis à jour comme suit :

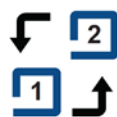
1. Recommander aux patients de passer de leur console Freedom principale à leur console Freedom de secours si leur console Freedom a subi une chute, a été soumise à une manipulation brutale ou a reçu des projections de liquides/débris.
  - a. Des informations plus précises concernant la définition d'une manipulation brutale ont été ajoutées.
2. Recommander aux médecins des hôpitaux, aux patients et au personnel soignant de nettoyer la console Freedom et les lignes pneumatiques **UNIQUEMENT** avec un chiffon légèrement humidifié à l'eau.
3. Recommander aux médecins des hôpitaux de donner une formation de perfectionnement aux patients et au personnel soignant à chaque visite à la clinique.

Une nouvelle étiquette a été ajoutée sur la console Freedom, comme décrit ci-dessous :

1. Une nouvelle étiquette a été ajoutée sur la console Freedom et contient, outre le symbole « Garder au sec », les deux nouveaux symboles illustrés à la **Figure 1**. Ces deux nouveaux symboles sont décrits dans le *Manuel d'utilisation de la console Freedom* au chapitre 8 intitulé « Liste des symboles ». Cette étiquette ajoute et renforce une instruction visant à améliorer la sécurité lors de l'utilisation du dispositif.



**Ne pas laisser  
tomber**



**Échangez le dispositif  
s'il a subi une chute,  
une manipulation  
brutale ou des  
projections de  
liquides/débris**

**Figure 1 : Nouveaux symboles**

Les mises à jour des avertissements des manuels et de l'étiquetage de la console Freedom amélioreront la sécurité lors de l'utilisation de la console Freedom.

SynCardia mène une action corrective de sécurité volontaire sur le terrain pour soutenir davantage encore ces modifications en informant les clients de la console Freedom et en s'assurant que le personnel clinique et les patients les consultent, et que les patients sont formés au nouvel étiquetage.



### **3. Risque pour la santé**

Toute chute, projection de liquides/débris ou manipulation brutale risque d'endommager la console Freedom et l'empêcher d'assurer le maintien des fonctions vitales prévu. Si la console Freedom d'un patient est tombée ou si elle a subi une manipulation brutale ou des projections de liquides/débris, le patient doit passer à la console Freedom de secours.

### **4. Actions devant être entreprises par le client/l'utilisateur**

Le personnel clinique et les patients équipés de la console Freedom doivent consulter les modifications apportées aux manuels et à l'étiquetage et les patients équipés de la console Freedom doivent recevoir une formation sur les manuels et l'étiquetage mis à jour.

L'hôpital doit retourner à SynCardia le formulaire de consentement et d'accusé de réception dûment complété.

### **5. Informations relatives au dispositif et à sa distribution**

Une liste des patients équipés de la console Freedom actuellement concernés par cet avis sur votre site, selon nos dossiers, est incluse ci-dessous pour votre information.

### **6. Type d'action entreprise par la société**

SynCardia fournira l'étiquetage mis à jour à des fins de consultation et de formation comme suit :

- *Manuel d'utilisation de la console Freedom*
- *Guide de la console Freedom pour les patients et les soignants*
- *Guide rapide de la console Freedom*
- *Vue d'ensemble de la console Freedom pour les patients et les soignants*
- *Vue d'ensemble de la console Freedom pour les opérateurs cliniciens*

Des avis à la clientèle seront inclus dans tous les kits de sortie Freedom pendant un an pour informer les clients de ces modifications de l'étiquetage.

### **7. Coordonnées pour toute question**

Mary Pat Sloan  
Vice-présidente directrice de la certification internationale et de la logistique  
SynCardia Systems, LLC  
1992 E Silverlake Rd  
Tucson, AZ 85713  
Ligne directe +1 520 547 7470  
Du lundi au vendredi, de 7h30 à 17h00, heure du Pacifique/de l'Arizona  
Ligne d'assistance 24h/24, 7j/7 +49 700 796227342  
[www.syncardia.com](http://www.syncardia.com)

SynCardia Systems, LLC  
1992 E. Silverlake Rd.  
Tucson, Arizona 85713  
Téléphone : 520 545 1234  
Télécopie : 520 903 1782



Les autorités compétentes concernées seront informées de cette action.

Sincèrement,

Mary Pat Sloan

A handwritten signature in black ink that reads "Mary Pat Sloan". The signature is written in a cursive, flowing style.

Vice-présidente directrice  
de la certification internationale et de la logistique



## RÉPONSE DE RETOUR À L'AVIS DE SÉCURITÉ POUR LE TERRAIN RELATIF À UN DISPOSITIF MÉDICAL

### Formulaire de consentement et d'accusé de réception

**Une action et une réponse immédiates sont requises**

#### CONSOLES FREEDOM

Center Hospitalier Regional Universitaire (CHRU) de Lille, France

#### 1. Confirmation

J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité pour le terrain de SynCardia daté du 15 décembre 2017. Oui \_\_\_ Non \_\_\_

#### 2. Instructions pour répondre à l'avis de sécurité pour le terrain relatif aux consoles Freedom

- 2.1 Veuillez consulter le **Tableau 1** ci-dessous et confirmer que les patients indiqués sont porteurs d'une console Freedom sur votre site.
- 2.2 Veuillez former les patients sur les mises à jour des manuels et de l'étiquetage de la console Freedom et documenter la date de formation de chaque patient dans le **Tableau 1**.
- 2.3 Télécopiez une copie du formulaire de consentement et d'accusé de réception dûment rempli et signé à SynCardia Systems, LLC, à l'attention de : Danielle Davis (télécopie : +1 520 903 1782) ou numérisez-le et envoyez-le par courriel à l'adresse [ddavis@syncardia.com](mailto:ddavis@syncardia.com).
- 2.4 Si vous avez des questions, veuillez appeler Mary Pat Sloan au +1 520 547 7470 ou la contacter par courriel à l'adresse [msloan@syncardia.com](mailto:msloan@syncardia.com).

SynCardia Systems, LLC  
1992 E. Silverlake Rd.  
Tucson, Arizona 85713  
Téléphone : 520 545 1234  
Télécopie : 520 903 1782



**Tableau 1 : Informations sur les patients de consoles Freedom**

<b>ID attribué au patient équipé de la console Freedom</b>	<b>Date de la formation</b>
03-17433088-DL	

<b>Nom en majuscules du représentant de l'hôpital</b>	
<b>Fonction</b>	
<b>Téléphone</b>	
<b>Adresse électronique</b>	

<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	