

Le 20 décembre 2011

Avis urgent concernant la sécurité sur le terrain

Le système du dispositif Companion 2 de SynCardia RA-283 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 Companion 2.

L'enquête sur un incident reporté a révélé que le câble d'alimentation interne entre le circuit principal et le circuit de gestion de l'alimentation avait une connexion intermittente qui déclenchait l'alarme et causait une perte d'électricité pour le dispositif Companion 2. L'intermittence provenait d'un mauvais raccord de la part du fournisseur quant aux fils de l'ensemble des câbles d'alimentation. L'ensemble des câbles d'alimentation contient des câbles d'alimentation redondants ; cependant, dans cet ensemble de câbles les deux câbles étaient mal raccordés. Il est également probable que le dispositif Companion 2 actuellement dans le service des urgences ait le même problème.

La conséquence immédiate est la perte de débit cardiaque, ayant pour résultat une perfusion diminuée des organes (cerveau, foie, reins, etc.). Si un patient n'est pas branché sur le dispositif de secours dans un délai opportun, les conséquences à long terme sur sa santé sont le dysfonctionnement ou la défaillance d'organes, des lésions cérébrales dues à l'anorexie, ou la mort.

Il existe quatre facteurs principaux de conception qui atténuent les risques associés à la perte d'alimentation causée par une connexion intermittente du câble d'alimentation C2 V_{sys} :

- 1) Le dispositif Companion 2 est destiné à être utilisé à l'intérieur de l'hôpital ou dans l'enceinte de l'hôpital, ce qui permet de fournir une attention médicale rapide si une défaillance survient.
- 2) Le câble d'alimentation C2 V_{sys} a des fils d'alimentation redondants. Les deux câbles de la même couleur, soit les deux fils positifs rouges soit les deux fils

SynCardia Systems, Inc.

1992 E. Silverlake Rd.

Tucson, Arizona 85713

Telephone: 520.545.1234

Facsimile: 520.903.1782

terrestres noirs, doivent tomber en panne en même temps pour causer la perte d'alimentation du dispositif.

- 3) En cas de perte soudaine d'alimentation du système interne du dispositif Companion 2, les utilisateurs en seront avisés par une alarme alimentée par une batterie et émettant un son fort et continu.
- 4) L'étiquetage et la formation de SynCardia exigent qu'un dispositif de secours soit disponible dans tous les centres d'implants.

Le câble d'alimentation interne sera remplacé sur tous les dispositifs Companion 2 sur le terrain par un technicien SynCardia, ou les dispositifs seront retournés chez SynCardia pour réparations.

Veillez trouver ci-jointe une liste de statut du(des) dispositif(s) affecté(s) sur votre site basé sur nos dossiers à l'époque. Si le(les) dispositif(s) n'ont pas encore été réparé(s) ou 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.**

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.

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.
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.

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