



**URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ RELATIVE À UN
DISPOSITIF MÉDICAL**
Consoles Freedom SynCardia concernées

25 août 2015

Nom de l'utilisateur
Nom du dispositif
Adresse
Ville, code postal

Monsieur,

1. Objet de ce courrier

SynCardia a identifié un risque potentiel avec certaines consoles Freedom et va réaliser une action corrective volontaire de sécurité pour remplacer les consoles Freedom identifiées sur le terrain. Cette information de sécurité fournit des détails sur le problème, les risques potentiels et les démarches recommandées.

Les consoles Freedom sont des composants du dispositif de cœur artificiel total temporaire de SynCardia (TAH-t) indiqué chez les candidats éligibles à une transplantation et présentant un risque de décès imminent du fait de la défaillance biventriculaire. Les consoles Freedom sont conçues pour une utilisation intra- et extra-hospitalière.

Des lésions sévères ou le décès peuvent survenir en cas de panne d'une console Freedom. Un événement indésirable grave est apparu du fait de la défaillance d'une console Freedom induisant cette action corrective de sécurité. La console concernée s'est arrêtée, entraînant une perte de connaissance du patient et le changement de console effectué immédiatement par l'entourage a permis une récupération du patient.

2. Raison de l'action corrective volontaire de sécurité

Un composant spécifique du moteur des consoles Freedom identifiées risque de tomber en panne, provoquant ainsi l'arrêt du mécanisme de pompage, résultant en la perte de la fonction de maintien en vie du patient.

Il s'est produit un événement indésirable grave, du fait d'une défaillance de ce composant, et le dispositif a cessé de pomper. La console Freedom affectée a activé ses alarmes, reconnues immédiatement par l'utilisateur et l'entourage, leur permettant de répondre rapidement à cet événement.



3. Risque pour la santé

Un patient assisté par une console Freedom concernée peut perdre connaissance si la console cesse de pomper, et cela peut entraîner des lésions sévères ou le décès, si le patient n'est pas immédiatement connecté à la console de secours par l'entourage.

4. Comment reconnaître un dispositif susceptible de tomber en panne ?

SynCardia a identifié les numéros de série de toutes les consoles Freedom susceptibles de tomber en panne. Le patient et son entourage pourront identifier la panne par les alarmes visuelles et sonores. Ils verront la lumière rouge, située au centre sur le dessus de l'appareil, allumée en permanence, et entendront un son continu émis par cette console Freedom.

5. Actions devant être entreprises par le client/l'utilisateur

Le fournisseur du composant spécifique a identifié les numéros de série de ses composants susceptibles de présenter la défaillance associée à cette action corrective de sécurité. SynCardia a identifié les localisations de toutes les consoles Freedom affectées contenant ces composants, et va notifier tous les hôpitaux auxquels ces consoles ont été expédiées.

Il faut échanger les consoles affectées de tous les patients concernés. SynCardia assure le remplacement des consoles Freedom auprès de tous les hôpitaux concernés.

L'hôpital doit retourner à SynCardia les consoles Freedom identifiées ainsi que le formulaire d'acceptation et l'accusé de réception ci-après dûment complétés.

6. Information relative au dispositif et à leur distribution

Une liste des numéros de série des consoles Freedom concernées par cette notification sur votre centre ou chez vos patients, conformément à nos documents, est reprise ci-dessous pour que vous puissiez l'examiner.

7. Type d'action entreprise par la Société :

Un spécialiste support clinique de SynCardia ou un autre représentant de SynCardia se chargeront de remplacer les consoles affectées et vous assisteront pour leur retour.

SynCardia a identifié les lieux où se trouvent les consoles Freedom concernées par cette action corrective de sécurité. SynCardia remplace toutes les consoles identifiées par des consoles Freedom ne comportant pas ce composant spécifique.

Suite aux investigations préliminaires, il semblerait que la cause probable de la panne du composant du moteur de la console Freedom serait un défaut de fabrication chez le sous-traitant.

SynCardia Systems, Inc.
1992 E. Silverlake Rd.
Tucson, Arizona 85713 États-Unis
Téléphone : +1 520 545 1234
Fax : +1 520 903 1782



8. Coordonnées pour toute question

Mary Pat Sloan
Senior Vice President
Global Certification and Logistics
SynCardia Systems, Inc
1992 E Silverlake Rd
Tucson, AZ 85713
Numéro d'appel direct +1-520-547-7470
Du lundi au vendredi de 7h30 à 17h00, heure du Pacifique/Arizona
Ligne d'assistance 24/7 +49 700 796227342
www.syncardia.com

Les autorités compétentes concernées seront informées de cette action.

Cordialement,
Mary Pat Sloan

A handwritten signature in black ink that reads "Mary Pat Sloan".

Senior Vice President
Global Certification and Logistics



RÉPONSE DE RETOUR À L'INFORMATION DE SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Formulaire d'acceptation et accusé de réception

Une action et une réponse immédiates sont requises

CONSOLES FREEDOM IDENTIFIÉES

Nom du Centre
Adresse
Ville, Code postal

1. Confirmation

J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'information de sécurité de SynCardia datée du 25 août 2015. Oui ___ Non ___

2. Instructions pour traiter les consoles concernées par ce rappel

- 2.1 Veuillez consulter la liste ci-dessous et confirmer que les consoles concernées sont présentes dans votre centre ou attribuées à votre patient.
- 2.2 Lorsque chaque console identifiée est échangée, indiquez la date de l'échange et le numéro de série de la console de remplacement.
- 2.3 Une fois que toutes les consoles identifiées ont été échangées, veuillez signer et dater ce formulaire, puis le retourner à SynCardia.
- 2.4 Veuillez placer la console dans la valise Freedom Pelican.
- 2.5 Prenez la lettre de transport aérien FedEx en annexe, qui comprend le numéro RMA correspondant au numéro de série de la console identifiée, et placez-la sur la valise Pelican. Si vous ne bénéficiez pas d'un service d'enlèvement FedEx, contactez SynCardia pour coordonner le retour de la console.
- 2.6 Faxez une copie complétée et signée du formulaire de consentement et d'accusé de réception à SynCardia Systems, Inc., à l'attention de : Midori Wenzel, (Fax : +1-520-903-1782) ou scannez-la et envoyez-la par courriel à mwenzel@syncardia.com.
- 2.7 Si vous avez des questions, veuillez contacter Mary Pat Sloan par téléphone au numéro +1-520-547-7470, ou par courriel à l'adresse msloan@syncardia.com.

SynCardia Systems, Inc.
 1992 E. Silverlake Rd.
 Tucson, Arizona 85713 États-Unis
 Téléphone : +1 520 545 1234
 Fax : +1 520 903 1782



Tableau d'informations sur la console identifiée				
Console Freedom Numéro de série	Identité du patient équipé de la console Freedom	Principal/Secours/ Standby	Date de l'échange	Numéro de série de la console de remplacement

Nom en majuscules du représentant de l'hôpital	
Fonction	
Téléphone	
E-mail	

Signature	
Date	