

Information urgente de sécurité**Stress excessif du Sac de compliance de la Prothèse**

Nom commercial du produit concerné: Cœur Artificiel Total Aeson®**Référence de la FSCA:** G000087060/01**Date:** 2 Décembre 2024**A l'attention des:** Médecins, professionnels de la santé, centres de santé**Type d'action:** Instructions fournies par le fabricant pour le suivi des patients

Cher/Chère client(e),

Carmat a identifié un risque de dysfonctionnement de la Prothèse Aeson chez certains patients.

Description du problème

Le logiciel de la Prothèse a été conçu pour interrompre un cycle cardiaque quand la pression ventriculaire excède une valeur de seuil qui déclenche les alarmes de niveau moyen D049 pour le ventricule gauche ou D051 pour le ventricule droit. Cette augmentation de pression ventriculaire résulte dans la plupart des cas d'une augmentation physiologique de la pression thoracique (par exemple en cas de toux). L'interruption d'un cycle cardiaque suite au déclenchement d'une de ces alarmes entraîne le renvoi soudain d'un gros volume d'huile du compartiment technique de la Prothèse jusque dans la chambre de compliance (le Sac entourant la Prothèse).

Pour certains patients, on a observé que l'huile renvoyée dans le Sac génère une augmentation de pression qui entraîne un étirement mécanique du Sac. Ceci est très probablement lié à la position de la Prothèse dans le corps du patient. Au fur et à mesure, l'accumulation de stress pourrait excéder la capacité mécanique du Sac puisqu'il n'a pas été conçu pour supporter de telles conditions de pression.

Conséquences possibles de ce problème

L'accumulation de stress sur le Sac au cours du temps pourrait causer des dommages, pouvant potentiellement amener à la création d'un trou. Si cela se produit, des fluides organiques pourraient pénétrer dans le compartiment technique de la Prothèse et réagir avec l'huile contenue dans le Sac, ce qui bloquerait les pompes.

Un cas d'endommagement du Sac suite à du stress répété sur le Sac a été observé. Cet événement a entraîné l'arrêt d'une des deux pompes qui a mené au remplacement de la Prothèse.

Actions mises en place par Carmat

Carmat recommande aux centres de régler les seuils des alarmes de niveau moyen D049 et D051 de leurs patients comme suit :

Parameter	New value
Seuil de l'alarme de niveau moyen D049	270 mmHg
Seuil de l'alarme de niveau moyen D051	270 mmHg



Information urgente de sécurité

Stress excessif du Sac de compliance de la Prothèse

La reprogrammation nécessite un téléchargement de données dans la Prothèse qui doit être effectué par l'équipe Carmat. Le spécialiste clinique de Carmat va prendre contact avec votre équipe médicale pour organiser cette procédure.

Cette reprogrammation va réduire significativement les occurrences d'interruptions de cycle cardiaque, et ainsi diminuer le stress exercé sur le Sac.

Cependant, pour certaines Prothèses, la reprogrammation ne sera pas suffisante pour garantir la sécurité du patient si le Sac de leur Prothèse a déjà subi un très haut niveau de stress répété. Après avoir procédé à l'acquisition de données additionnelles et leur analyse, Carmat pourrait recommander pour ces patients une transplantation avec un cœur naturel dès que possible.

Transmission de cet avis de sécurité

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse client dès que possible afin de confirmer que vous avez lu et compris cet avis de sécurité.

Veuillez partager les informations et les directives décrites dans cette communication avec tout le personnel devant être informé dans votre organisation.

Veuillez rester sensibilisé au contenu de cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée, pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez reporter tout incident lié au dispositif à Carmat, ainsi qu'à l'Autorité de Santé Compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

Contact chez CARMAT SA

- **Nom:** Laura Ouaki
- **Fonction:** Manager Qualité Client
- **Organisation:** CARMAT SA
- **Adresse:** Immeuble l'Etendard
36, avenue de l'Europe
78140 Vélizy-Villacoublay
FRANCE
- **Details:** carmat.fsca@carmatsas.com

Carmat a communiqué cet avis de sécurité aux autorités compétentes concernées de votre pays.

Nous regrettons tout inconvénient causé à vos patients et à votre organisation suite au problème décrit dans cette lettre.

Signature:

Thierry Dupoux
Directeur Senior de l'Assurance Qualité & des Affaires Réglementaires



Formulaire de réponse client

Référence de la FSCA: G000087060/01 – Stress excessif du Sac de compliance de la Prothèse

Date de la FSN: 2 Décembre 2024

Produit: Cœur Artificiel Total Aeson®

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire à votre contact Carmat.

Détails Client	
Nom de l'organisation	
Adresse de l'organisation	
Département/Unité	
Nom du contact	
Numéro de téléphone	
Email	

Customer Actions undertaken	
☐ Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité. Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.	
☐ J'ai une question, merci de me contacter.	
Nom	
Titre	
Date (JJ/MM/AAAA)	
Signature	

