

Information urgente de sécurité

Blocage en mode Valsalva

Nom commercial du produit concerné: Cœur Artificiel Total Aeson®

Référence de la FSCA: G000078685/01

Date: 5 Octobre 2023

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 problème lié au comportement du *mode Valsalva* embarqué dans le Cœur Artificiel Total Aeson®.

Le *mode Valsalva* est une fonction spécifique permettant d'éviter au dispositif Aeson® d'augmenter son débit en réponse à des augmentations temporaires de pressions intraventriculaires (diastoliques notamment) secondaires à des contractions thoraciques intempestives (par exemple durant la toux). Ce mode se déclenche lorsque la pression diastolique droite moyenne dépasse 22mmHg sur 1 cycle. Le dispositif Aeson® sort du *mode Valsalva* et reprend son fonctionnement normal quand la pression diastolique droite moyenne passe en dessous de 18 mmHg sur 2 cycles successifs.

Description du problème

Si le *mode Valsalva* est actif pendant un redémarrage de la Prothèse, alors la Prothèse délivre un débit limité à 3.6 L/min. Un tel débit peut entraîner une augmentation des pressions d'admission et ainsi empêcher la sortie du *mode Valsalva*. Tant que le seuil des alarmes de bas débits D124 et D156 est réglé sous 3.6L/min, ces alarmes ne déclencheront pas de redémarrage, et la Prothèse sera ainsi bloquée en *mode Valsalva*, pendant une durée maximale de 20 minutes.

Conséquences possibles de ce problème

Le maintien du bas débit et des pressions d'admission élevées pendant 20 minutes pourrait nuire au patient (e.g. essoufflement, œdème pulmonaire).

A ce jour, on dénombre deux événements indésirables liés à ce problème. Aucun dommage corporel ou décès n'a été signalé.

Actions mises en place par Carmat pour corriger ce problème

Avant la sortie d'hôpital d'un patient, le manuel utilisateur indique que les seuils d'alarmes de bas débit D124 et D156 doivent être ajustés pour permettre une sortie du *mode Valsalva* bloqué sous une quinzaine de secondes, afin d'éviter tout impact négatif sur la santé du patient. Mais, pour les patients toujours hospitalisés à la suite de leur implantation, il ne serait pas optimal d'ajuster ces seuils d'alarmes tant que la volémie du patient n'est pas stable.

Néanmoins, pour empêcher que la Prothèse reste dans le *mode Valsalva* pour une longue durée, Carmat recommande aux centres de régler les paramètres du *mode Valsalva* pour leur patients hospitalisés comme suit :



Information urgente de sécurité**Blocage en mode Valsalva**

Paramètre	Nouvelle valeur
Seuil d'entrée de détection Valsalva	30 mmHg
Nombre de cycles validant la sortie	1 cycle

Ce changement peut être implémenté en modifiant les paramètres affichés sur la Tablette et accessibles en Droits Support. Le spécialiste clinique de Carmat va prendre contact avec votre équipe médicale pour organiser la modification de ces paramètres.

Pour les patients ayant déjà quitté l'hôpital, la modification des paramètres du *mode Valsalva* peut être organisée lors de la prochaine consultation.

Transmission de cet avis de sécurité:

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

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

Veillez 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.

Veillez 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

Reference de la FSCA: G000078685/01 - Blocage en mode Valsalva

Date de la FSN: 5 Octobre 2023

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	

Actions entreprises par le client	
<input type="checkbox"/> 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.	
<input type="checkbox"/> J'ai une question, merci de me contacter.	
Nom	
Titre	
Date (JJ/MM/AAAA)	
Signature	

