

## Information urgente de sécurité

### Mise à jour du logiciel de la Prothèse Aeson

-----  
**Nom commercial du produit concerné:** Cœur Artificiel Total Aeson®

**Référence de la FSCA:** G000080967/01

**Date:** 28 Décembre 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 l'intention de mettre à jour le logiciel du mode de sécurité de la Prothèse Aeson pour que le dispositif soit moins sensible à certaines pannes électroniques potentielles.

L'investigation de deux Prothèses explantées a mis en évidence la présence de migration métallique qui peut se développer sur certains composants électroniques, risquant de compromettre le niveau de contrôle des pompes et des Membranes qui génèrent le débit sanguin.

#### **Description du problème**

La présence de défauts sur les circuits électroniques qui contrôlent la rotation des pompes pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de la pompe principale, et /ou la désactivation de la pompe auxiliaire par le logiciel, avec pour conséquence un fonctionnement de la Prothèse en mode de sécurité. Cependant, dans ce mode, la durée de remplissage des ventricules est deux fois plus longue que la durée d'éjection car la pompe auxiliaire désactivée ne peut pas contrôler correctement la balance de débit entre les deux ventricules.

En cas de défaut sur les circuits électroniques affectant les mesures de **pression dans le Ventricule gauche (VG) et dans le Ventricule Droit (VD)**, le logiciel pourrait ne pas détecter une pression incorrecte.

Certains défauts sur les circuits électroniques qui mesurent la **pression dans le Sac** pourraient compromettre le bon pilotage de la position de la Membrane gauche.

Si un défaut survient sur les circuits électroniques et impacte plus d'une mesure de **température**, le logiciel pourrait ne pas détecter que les valeurs de température sont incohérentes et les utiliser dans les calculs, entraînant des valeurs de pressions incorrectes et des problèmes pour piloter la position des Membranes.

#### **Conséquences possibles de ce problème**

En cas de panne complète d'une pompe, le patient peut mourir d'un arrêt circulatoire (en cas de dysfonctionnement de la pompe principale) ou développer un œdème pulmonaire (en cas d'arrêt de la pompe auxiliaire) qui pourrait conduire au décès du patient.

L'incapacité du logiciel à détecter des valeurs incorrectes de pression pourrait conduire à des interruptions de cycles cardiaques multiples entraînant des bas débits sanguins qui pourraient causer des étourdissements ou un œdème pulmonaire.

Des problèmes de contrôle de Membrane pourraient induire des contraintes sur la Membrane et causer sa rupture (bien que cela n'ait jamais été observé), avec des effets délétères potentiels.



## Information urgente de sécurité

### Mise à jour du logiciel de la Prothèse Aeson

#### **Actions mises en place par Carmat**

Tout en travaillant continuellement à améliorer la robustesse des circuits électroniques, Carmat a modifié le logiciel du mode de sécurité de la Prothèse comme décrit ci-dessous pour atténuer les risques patients en cas de situations dangereuses:

1. La Prothèse contrôle la pompe principale et la pompe auxiliaire avec des sondes à effet Hall (trois sondes pour chaque pompe). En cas de défaut de mesure sur une des sondes, le logiciel modifié peut assurer le bon fonctionnement de la pompe avec seulement deux sondes. Cela permet à la Prothèse de continuer à fonctionner normalement pendant que les données sont analysées pour déterminer la conduite à tenir. En attendant, il ne faut PAS basculer la Prothèse en mode TELECHARGEMENT.
2. Si le logiciel est amené à désactiver la pompe auxiliaire, la pompe principale est pilotée de manière à fournir un débit pour lequel la durée de remplissage des ventricules est deux fois plus courte que la durée d'éjection, afin de retarder l'apparition d'un œdème pulmonaire et bénéficier de plus de temps pour analyser les données du dispositif et à terme préparer un remplacement de Prothèse. En attendant, il ne faut PAS basculer la Prothèse en mode TELECHARGEMENT.
3. La Prothèse mesure les **pressions VG et VD**. Le logiciel modifié peut détecter les effets fonctionnels de pressions anormales (qui n'atteignent pas les seuils d'alarmes) et substituer ces valeurs de pression par des valeurs par défaut pour assurer un débit sanguin approprié. Cela permet à la Prothèse de continuer à fonctionner normalement pendant que les données sont analysées pour déterminer la conduite à tenir.
4. La Prothèse mesure les **températures** dans les chambres VG, VD et dans le Sac. En cas de défaut d'une ou plusieurs mesures de températures, la Prothèse substitue les valeurs anormales par des valeurs standards, assurant son bon fonctionnement.
5. La Prothèse mesure la **pression dans le Sac** qui l'entoure. En cas de défaut de mesure de cette pression Sac, le logiciel modifié assure un pilotage approprié de la position de la Membrane gauche, et donc le bon fonctionnement de la Prothèse.

L'implémentation du logiciel 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.

#### **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



## Information urgente de sécurité

### Mise à jour du logiciel de la Prothèse Aeson

- **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:** G000080967/01 - Mise à jour du logiciel de la Prothèse Aeson®

**Date de la FSN:** 28 Décembre 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	

Customer Actions undertaken	
<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	