

Information urgente de sécurité

Détection de dommages du Sac de compliance de la Prothèse

Nom commercial du produit concerné: Cœur Artificiel Total Aeson®

Référence de la FSCA: G000087060/02

Date: 4 Juin 2025

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

Des dommages ont été observés sur certaines Prothèses explantées, au niveau du Sac de compliance qui contient les composants électromécaniques contrôlant le mouvement des Membranes. L'investigation a déterminé que ces dommages ont été causés par le stress mécanique généré par le mouvement du Sac si son déploiement est entravé par l'anatomie du patient.

Des actions ont déjà été prises pour réduire le stress appliqué sur le Sac de la Prothèse (reprogrammation des seuils d'alarmes de niveau moyen D049 et D051 pour réduire les occurrences d'interruptions de cycle cardiaque, et ainsi diminuer le stress exercé sur le Sac, conformément à la FSCA G000087060/01 datée du 2 Décembre 2024). Cependant, chez certains patients, cela n'a pas été suffisant pour complètement éliminer le problème.

Conséquences possibles de ce problème

Si le dommage au niveau du Sac est tel qu'il peut permettre aux fluides organiques de pénétrer dans le compartiment technique de la Prothèse, ceux-ci vont réagir avec l'huile contenue dans le Sac, ce qui bloquera les pompes au bout de quelques jours ou quelques semaines, en fonction de l'importance de la fuite. Si la Pompe Auxiliaire est bloquée, la Prothèse continuera à fournir suffisamment de débit pour permettre le déclenchement de la procédure d'urgence et le remplacement de la Prothèse défectueuse. Mais si la Pompe Principale est bloquée, alors le débit s'interrompra brutalement.

Six (6) cas de Sacs endommagés par du stress répété ont été observés sur des Prothèses explantées. Dans 2 cas, la pompe s'est arrêtée mais la Prothèse a pu être remplacée. Dans les 4 autres cas, la pompe ne s'est pas arrêtée. Le patient a été transplanté (3 cas) ou la Prothèse a été remplacée (1 cas).

La formation d'un trou dans le Sac suite à du stress prend un certain temps. Cela ne s'est jamais produit avant 90 jours de support.

Actions mises en place par Carmat

Carmat va modifier le logiciel de la Prothèse pour détecter la présence d'un dommage au niveau du Sac. Une alarme spécifique sonnera automatiquement si le Sac est endommagé. L'apparition de cette alarme donnera lieu au déclenchement de la procédure d'urgence telle que décrite dans le Manuel d'utilisation. A partir de la mi-Juin 2025, ce logiciel sera déployé sur les Prothèses implantées.



Information urgente de sécurité

Détection de dommages du Sac de compliance de la Prothèse

Dès que le logiciel sera disponible, le spécialiste clinique de Carmat prendra contact avec votre équipe médicale pour organiser cette procédure de mise à jour.

Entre-temps, Carmat recommande aux centres de faire des exports de données hebdomadaires pour tous leurs patients implantés depuis plus de deux mois. Carmat analysera les données recueillies pour confirmer l'absence de premiers signes de dommage du Sac.

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

Référence de la FSCA: G000087060/02 - Détection de dommages du Sac de complianc de la Prothèse

Date de la FSN: 4 Juin 2025

Produit: Cœur Artificiel Total Aeson®

Veillez 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	