

Information urgente de sécurité

Nouvelle clé de serrage du Hub

Nom commercial du produit concerné : Cœur Artificiel Total Aeson®

Référence de la FSCA : G000092322/01

Date : 7 Octobre 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 modifié le système de serrage qui permet une connexion robuste du cordon de la Prothèse Aeson® avec le Hub.

Description du problème

Pendant la procédure d'implantation, la clé de serrage du Hub (ou clé de serrage) est utilisée pour serrer la connexion entre le cordon prothèse et le Hub. La clé de serrage génère un couple de serrage défini pour assurer une connexion adéquate. Afin de prévenir tout risque, la connexion est serrée deux fois avec la clé de serrage au bloc opératoire.

Cependant, Carmat a identifié un risque de connexion inadéquate dans les situations suivantes :

- Si la clé de serrage est positionnée sur le connecteur avec une légère déviation par rapport à l'axe perpendiculaire, alors le couple appliqué lors du serrage peut être plus faible qu'attendu, ou
- Si la clé de serrage n'est pas désengagée avec précaution après le serrage, le mouvement effectué par l'utilisateur peut entraîner un desserrage partiel de la connexion et réduire le couple de serrage appliqué.

Conséquences possibles de ce problème

Si la connexion entre le cordon prothèse et le Hub n'est pas serrée correctement, une déconnexion pourrait se produire.

Trois (3) cas ont été reportés pour des patients implantés : deux (2) déconnexions, chacune conduisant à une absence de débit et au décès du patient, et une (1) connexion desserrée sans impact sur le patient. Dans ce dernier cas, le problème a été détecté grâce aux alarmes de communication, la connexion a été resserrée correctement et est restée stable depuis.

Actions mises en place par Carmat

Carmat met à disposition des centres ayant des patients implantés une nouvelle clé de serrage, non stérilisée et préassemblée. Cette clé de serrage modifiée génère un couple de serrage plus élevé, ce qui assurera un serrage suffisant de la connexion même dans les deux situations décrites ci-dessus (si la position de la clé de serrage est légèrement déviée de son axe, ou si la clé de serrage n'est pas retirée avec précaution après le serrage).



Information urgente de sécurité

Nouvelle clé de serrage du Hub

Carmat recommande de resserrer la connexion entre le cordon prothèse et le Hub avec cette nouvelle clé de serrage du Hub pour tous les patients implantés. Cette vérification peut être réalisée lors de la prochaine visite de contrôle pour les patients non hospitalisés.

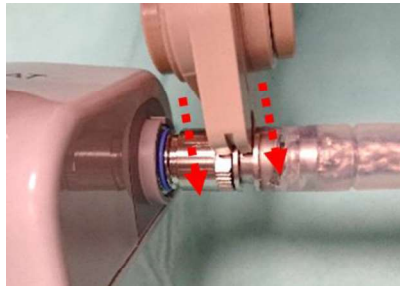
En règle générale, cette clé de serrage doit être utilisée :

- Avant que le patient ne quitte le bloc opératoire à la suite d'une implantation (hors du champ stérile),
- Avant la sortie de l'hôpital,
- A chaque échange de Hub (lors de la maintenance annuelle), et
- Si la connexion apparaît desserrée lors de la vérification faite à chaque visite de contrôle.

Comment utiliser la nouvelle clé de serrage :

La nouvelle clé de serrage est délivrée déjà assemblée. Pour l'utiliser, veuillez suivre les étapes suivantes :

- 1) Pour sécuriser la connexion, vérifiez que la partie circulaire de la clé de serrage est alignée sur le côté extérieur plat de la connexion du cordon prothèse.



- 2) Tournez la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit déchargée (un « clic » se fait entendre).



- 3) Retirez avec précaution la clé de serrage de la connexion.



Évitez strictement de tourner la clé de serrage en la désengageant de la connexion.

Information urgente de sécurité

Nouvelle clé de serrage du Hub

- 4) Vérifiez visuellement la clé de serrage. Si la clé est toujours en position chargée, effectuez à nouveau le serrage.



- 5) Vérifiez manuellement avec vos doigts que la connexion est bien serrée et visuellement que la connexion du cordon prothèse est bien fixée et qu'il n'y a pas de fil apparent sur le connecteur du cordon prothèse.



Vérifiez soigneusement la connexion entre le cordon prothèse et le Hub.

Si la connexion est toujours lâche, réassemblez la clé de serrage et serrez à nouveau.

Comment assembler la nouvelle clé de serrage :

Pour réassembler la nouvelle clé de serrage si besoin, veuillez suivre les étapes suivantes :

- 1) Placez le manche et l'anneau comme ci-dessous.

Insérez l'axe de rotation (plus grosse vis) comme sur la photo et serrez la fixation avec une rondelle.

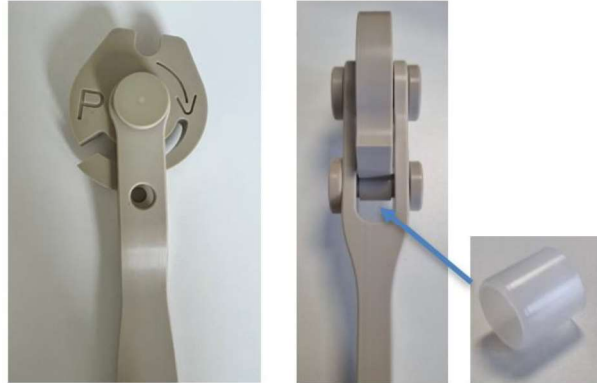


Information urgente de sécurité

Nouvelle clé de serrage du Hub

2) La première vis est maintenant fixée.

Insérez la deuxième vis (axe déclencheur) et la bague et serrez avec une rondelle.



Vérifiez que l'ouverture de la clé de serrage est du côté gauche lorsque le « P » est orienté vers vous.

La poignée et le point de fixation au câble doivent être alignés comme ci-dessous :



Évitez strictement les configurations suivantes qui ne permettraient pas l'application du couple souhaité lors de l'utilisation.



Information urgente de sécurité

Nouvelle clé de serrage du Hub

Veillez conserver de manière visible les instructions d'utilisation actualisées à proximité des blocs opératoires ainsi que dans tous les services susceptibles de contribuer au suivi des patients.

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: G000092322/01- Nouvelle clé de serrage du Hub**Date de la FSN:** 7 Octobre 2025**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	