

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Potenziale malfunzionamento del cuore artificiale totale AESON

Nome commerciale del prodotto interessato: cuore artificiale totale AESON

Riferimento FSCA: G000062421/02

Data: 21 dicembre, 2021

All'attenzione di: Medici, Operatori sanitari, Centri ospedalieri

Tipo di azione: Istruzioni fornite dal produttore per quanto riguarda il follow-up dei pazienti

Gentile Cliente,

Dopo aver condotto un'indagine su due gravi eventi avversi verificatisi tra metà novembre e l'inizio di dicembre 2021, Carmat ha identificato che un componente della sua Protesi, che genera il flusso sanguigno, potrebbe guastarsi:

- * Un paziente è morto per edema polmonare acuto subito dopo che la protesi ha indicato un allarme che suggeriva un malfunzionamento della pompa ausiliaria;
- * La Protesi di un altro paziente ha dovuto essere sostituita in emergenza dopo che aveva mostrato sintomi simili di malfunzionamento.

L'indagine ha stabilito che entrambe le modalità di guasto non sono correlate e sono indipendenti l'una dall'altra.

Descrizione del problema

Mentre il ventricolo destro della Protesi continuerebbe a funzionare e a generare un flusso sanguigno nominale, l'efficacia del ventricolo sinistro diminuirebbe fino a un punto in cui il flusso sanguigno sbilanciato generato dai due ventricoli provocherebbe un'importante congestione della circolazione polmonare.

Possibili conseguenze del problema

Se la procedura di emergenza non viene avviata subito dopo l'attivazione degli allarmi "EMERGENCY HEART FAILURE"¹, il paziente morirebbe per edema polmonare.

Azioni intraprese da Carmat per risolvere il problema

Mentre l'indagine è in corso, Carmat ha deciso di sospendere gli impianti del suo dispositivo sia per scopi clinici che commerciali.

Carmat fornirà una stima affidabile della probabilità di malfunzionamento una volta determinate le cause principali.

Carmat raccomanda ai centri di inserire i loro pazienti attualmente impiantati nelle liste di trapianto ad alta priorità. Tuttavia, in caso di allarmi che suggeriscono un guasto del dispositivo, la protesi deve essere sostituita seguendo la procedura di emergenza². Questa procedura permette di sostituire la protesi difettosa con una protesi di backup. Questo deve essere fatto in un breve lasso di tempo e richiede che una protesi di backup

¹ Allarmi di livello alto: D007, D008, D011, D012, D013, D050, D052
Allarmi di livello medio: D009, D010, D014, D061, D132, D133

² La procedura di emergenza è descritta nella sezione 12.1 del manuale medico



DOC.QUA.47 – v01

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Potenziale malfunzionamento del cuore artificiale totale AESON

sia disponibile in ospedale. Poiché il tempo per stabilizzare la circolazione del sangue è critico, l'equipe medica deve determinare caso per caso se le circostanze locali consentono ai pazienti dimessi di rimanere a casa.

Carmat fornirà un sistema di backup al vostro centro se nessuno è attualmente disponibile in loco.

Carmat non consiglia di eseguire sostituzioni profilattiche dei dispositivi.

Trasmissione di questo avviso urgente di sicurezza:

Si prega di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente il prima possibile per confermare di aver letto e compreso questo avviso urgente di sicurezza.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra struttura.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Referente di CARMAT SA:

- **Nome:** Laura Ouaki
- **Funzione:** Customer Quality Manager
- **Organizzazione:** CARMAT SA
- **Indirizzo:** Immeuble l'Etendard
36, avenue de l'Europe
78140 Vélizy-Villacoublay
FRANCE
- **Contatti:** carmat.fsca@carmatsas.com

Carmat ha comunicato questo avviso all'autorità competente del vostro paese.

Ci scusiamo per l'inconveniente che il problema qui descritto sta causando alla vostra organizzazione e al vostro paziente.

Firma:

Thierry Dupoux
Senior Director for Quality Assurance & Regulatory
Affairs



DOC.QUA.47 – v01

Modulo di risposta del cliente

Riferimento dell'FSN: G000062421/02 – Potenziale malfunzionamento del cuore artificiale totale AESON

Data dell'FSN: 21 dicembre, 2021

Dispositivo: AESON TAH

Si prega di compilare e restituire questo modulo alla persona referente di Carmat.

Informazioni del cliente	
Nome dell'ospedale	
Indirizzo dell'ospedale	
Dipartimento/Unità	
Nome	
Numero di telefono	
E-mail	

Azioni intraprese dal cliente	
<input type="checkbox"/> Confermo di aver ricevuto l'avviso urgente di sicurezza. Le informazioni e i requisiti sono stati portati all'attenzione di tutti gli utenti interessati.	
<input type="checkbox"/> Ho una domanda, per favore contattatemi.	
Nome	
Titolo	
Data (GG/MM/AAAA)	
Firma	



DOC.QUA.47 – v01

Questo documento e le informazioni qui contenute sono informazioni di proprietà di CARMAT e non possono essere divulgate o riprodotte senza la previa autorizzazione di CARMAT.