

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Ottimizzazione del software

Nome commerciale del prodotto interessato: Cuore Artificiale Totale Aeson®

Referenza FSCA: G000080967/01

Data: 28 Dicembre 2023

All'attenzione di: Medici, Operatori Sanitari, Ospedali

Tipo di azione: Istruzioni fornite dal produttore riguardo al follow-up dei pazienti

Gentile Cliente,

Carmat intende aggiornare il software della modalità di backup del dispositivo Aeson® affinché sia meno sensibile a determinati potenziali guasti elettronici.

L'indagine su due protesi espianate ha determinato che in alcuni componenti elettronici potrebbe svilupparsi una migrazione di metalli che comprometterebbe il livello di controllo delle pompe e delle membrane che generano il flusso sanguigno.

Descrizione del problema

Difetti dell'hardware elettronico che controlla la **rotazione delle pompe** potrebbero causare il malfunzionamento della pompa principale e/o la disattivazione della pompa ausiliaria da parte del software, consentendo alla protesi di funzionare in modalità di backup. Tuttavia, in questa modalità, la durata della diastole è due volte più lunga della durata della sistole e l'assenza di una pompa ausiliaria rende impossibile gestire correttamente l'equilibrio del flusso tra i due ventricoli.

A seconda del comportamento della misurazione di pressione quando si verifica un difetto nell'hardware elettronico che misura le **pressioni del ventricolo sinistro (VS) e del ventricolo destro (VD)**, il software potrebbe non essere in grado di rilevare che la pressione non è corretta.

Alcuni difetti dell'hardware elettronico che misura la **pressione della sacca** potrebbero compromettere il corretto controllo della posizione della membrana sinistra.

Quando si verificano difetti sull'hardware elettronico che influiscono su più di una misurazione della **temperatura**, il software potrebbe non essere in grado di rilevare che le temperature non sono coerenti e utilizzarle comunque nel calcolo, causando valori di pressione errati e problemi nel controllo della posizione delle membrane.

Possibili conseguenze del problema

In caso di malfunzionamento definitivo della pompa, il paziente morirebbe per arresto circolatorio (disfunzione della pompa principale) o svilupperebbe edema polmonare (arresto della pompa ausiliaria) che potrebbe portare alla morte.

L'incapacità del software di rilevare valori di pressione errati potrebbe portare a molteplici interruzioni del ciclo cardiaco che causano flussi bassi e potrebbero causare vertigini o edema polmonare.

Problemi di controllo della membrana potrebbero indurre stress e causare la rottura della membrana (anche se mai osservata), con potenziali effetti dannosi.

Azioni intraprese da Carmat SA

Mentre CARMAT lavora continuamente per migliorare la robustezza dell'hardware, l'azienda ha modificato il software della modalità di backup del dispositivo per mitigare il rischio del paziente in caso di situazioni pericolose come indicato di seguito:



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Ottimizzazione del software

1. La Protesi controlla la pompa principale e la pompa ausiliaria con sonde ad effetto Hall (tre per ogni pompa). In caso di errore di misurazione su una sonda, il software aggiornato garantirà il corretto funzionamento della pompa con solo due sonde. Ciò consentirà alla protesi di continuare a funzionare normalmente mentre i dati vengono analizzati per determinare il corso delle azioni successive. Nel frattempo, NON commutare manualmente la protesi in modalità TELE.

2. Se il software disattiva la pompa ausiliaria, la pompa principale verrà controllata per fornire un flusso la cui durata di riempimento sia due volte inferiore alla durata di eiezione, per ritardare l'insorgenza di edema polmonare e dare più tempo per analizzare i dati del dispositivo ed eventualmente preparare una sostituzione della protesi. Nel frattempo, NON commutare manualmente la protesi in modalità TELE.

3. La protesi misura le **pressioni VS e VD**. Il software modificato rileverà gli effetti funzionali dei valori di pressione anomali (che non raggiungono le soglie di allarme) e sostituirà questi valori di pressione con valori predefiniti, garantendo un flusso sanguigno rilevante. Ciò consentirà alla protesi di continuare a funzionare normalmente mentre i dati vengono analizzati per determinare il corso delle azioni successive.

4. La protesi misura le **temperature** nella camera VS, nella camera VD e nella sacca. In caso di fallimento di qualsiasi misurazione della temperatura, la protesi sostituirà le misurazioni anomale con valori standard, garantendo il corretto funzionamento della protesi.

5. La protesi misura la **pressione nella sacca** che circonda la protesi. In caso di errore nella misurazione della pressione della sacca, il software aggiornato garantirà il corretto controllo del posizionamento delle membrane sinistra quindi il corretto funzionamento della protesi.

L'implementazione dell'aggiornamento del software richiede uno scarico di dati del dispositivo che deve essere effettuato dal personale di Carmat. Il Field Therapy Specialist Carmat contatterà il vostro staff medico per organizzare questa procedura.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo

Si prega di compilare e restituire il modulo di risposta cliente il prima possibile per confermare di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza sul campo.

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che necessitano di essere informati all'interno della vostra organizzazione.

Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.

Persona di contatto 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
- **Dettagli del contatto:** carmat.fsca@carmatsas.com



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Ottimizzazione del software

Carmat SA ha comunicato il presente avviso all'Autorità Competente del Suo Paese.

Ci scusiamo per il disagio che il problema sopra descritto sta causando alla vostra organizzazione e al paziente.

Firma:

Thierry Dupoux

Senior Director for Quality Assurance & Regulatory Affairs



Modulo di risposta del cliente

Referenza FSCA: G000080967/01 - Ottimizzazione del software**Data FSN:** 28 Dicembre 2023**Dispositivo:** Cuore Artificiale Totale Aeson®

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

Dettagli Cliente	
Nome Organizzazione	
Indirizzo Organizzazione	
Dipartimento/Unita'	
Nome del Contatto	
Numero di Telefono	
Email	

Azioni intraprese dal cliente	
<input type="checkbox"/> Confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo. Le informazioni e i requisiti sono stati portati all'attenzione di tutti gli utenti interessati.	
<input type="checkbox"/> Ho una domanda, ho bisogno di essere contattato.	
Nome stampato	
Titolo	
Data (GG/MM/AAAA)	
Firma	