AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Rilevamento di danni alla sacca di complianza

Nome commerciale del prodotto interessato: Aeson® Total Artificial Heart

Riferimento FSCA: G000087060/02

Data: 4 giugno 2025

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

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

---

Gentile Cliente,

Carmat ha identificato un rischio di malfunzionamento della protesi Aeson in alcuni pazienti.

Descrizione del problema

Su alcune Protesi espiantate sono stati osservati danni alla sacca di complianza contenente le componenti elettromeccaniche che controllano il movimento delle membrane. L'indagine ha stabilito che essi sono stati causati da sollecitazioni meccaniche generate dal movimento della sacca quando il suo dispiegamento è compromesso dall'anatomia del paziente.

Sono già state intraprese azioni per ridurre lo stress applicato sulla sacca della Protesi (riprogrammazione delle soglie degli allarmi di medio livello D049 e D051 per ridurre l'insorgenza delle interruzioni del ciclo cardiaco, diminuendo così lo stress esercitato sulla sacca – vedi FSCA G000087060/01 del 2 dicembre 2024). Tuttavia, per alcuni pazienti, questa azione non è risultata sufficiente per eliminare completamente il problema.

Possibili conseguenze del problema

Se il danno è tale da causare l'ingresso del biofluido nel vano tecnico della Protesi, questo reagisce con l'olio contenuto nella sacca e blocca le pompe dopo alcuni giorni o settimane, a seconda del quantitativo del flusso in ingresso. Se la pompa ausiliaria si blocca, la Protesi può ancora fornire un flusso sanguigno sufficiente per l'avvio della procedura di emergenza e per la sostituzione della protesi difettosa, ma qualora fosse la pompa principale a fermarsi, il flusso sanguigno viene interrotto bruscamente.

Sei (6) casi di sacca danneggiata a causa di ripetute sollecitazioni sono stati osservati sulle Protesi espiantate. In 2 casi, la pompa si è fermata, ma la Protesi è stata sostituita. Per gli altri 4 casi, la pompa non si è fermata. Pertanto, il paziente è stato o trapiantato (3) o la Protesi è stata sostituita (1).

Si noti che la formazione di un foro nella sacca a causa dello stress richiede un certo tempo. Non si è mai verificato prima di 90 giorni dall’inizio del supporto.

Azioni intraprese da Carmat

Carmat sta modificando il software della Protesi per rilevare la presenza di danni sulla sacca di complianza. Un allarme specifico verrà attivato automaticamente se la sacca risultasse danneggiata. Questo allarme richiede l'attivazione della procedura di emergenza, come descritto nelle istruzioni per l'uso. Questo software sarà distribuito a partire da metà giugno 2025 sui dispositivi impiantati. Una volta disponibile, lo Specialista di riferimento in Carmat contatterà il vostro staff medico per organizzare la procedura di aggiornamento.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Rilevamento di danni alla sacca di complianza

Nel frattempo, Carmat richiede ai centri di eseguire esportazioni dei dati su base settimanale per tutti i pazienti a cui è stata impiantata la Protesi Aeson per più di 2 mesi. Carmat analizzerà i dati esportati per confermare che non vi siano segni precoci di possibili danni alla borsa.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo

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

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno bisogno di essere informati all'interno della vostra organizzazione.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni risultanti per un periodo di tempo 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, in caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.

Referente CARMAT SA

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

Carmat ha comunicato il presente avviso all'Autorità Competente del vostro paese.

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

Firma:

Thierry Dupoux

Direttore senior per l'assicurazione della qualità e gli affari normativi

Modulo di risposta al cliente

Riferimento FSCA: G000087060/02 – Rilevamento di danni alla sacca di complianza

Data FSN: 4 giugno 2025

Dispositivo: Cuore artificiale totale Aeson®

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

Dettagli del cliente	
Nome dell'organizzazione	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/Unità	
Nome del contatto	
Numero telefonico	
E-mail	

Azioni intraprese dai clienti	
☐ Confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza. Le informazioni e i requisiti sono stati portati all'attenzione di tutti gli utenti interessati.	
☐ Ho una domanda, vi prego di contattarmi.	
Nome stampato	
Titolo	
Data (GG/MM/AAAA)	
Firma	