

## DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS VOR ORT

### Verriegelung im Valsalva-Modus

-----  
**Handelsname des betroffenen Produkts:** Aeson® Total Kunstherz

**FSCA-Referenz:** G000078685/01

**Datum:** 5. Oktober 2023

**Zu Händen von:** Ärzten, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Medizinische Zentren

**Art der Maßnahme:** Anweisungen des Herstellers zur Nachsorge von Patienten  
-----

Sehr geehrter Kunde,

Carmat hat ein Problem im Zusammenhang mit dem Verhalten des *Valsalva-Modus* identifiziert, der in sein Aeson® Total Kunstherz implementiert ist.

Der *Valsalva-Modus* ist eine spezielle Funktion, die verhindert, dass der Aeson® den Blutfluss in Phasen erhöht, in denen der intraventrikuläre Druck (insbesondere diastolisch) aufgrund eines plötzlich erhöhten thorakalen Drucks (z. B. Husten) vorübergehend ansteigt. Dieser Modus wird ausgelöst, wenn der mittlere diastolische rechtsventrikuläre Druck über 1 Zyklus 22 mmHg überschreitet. Der Aeson® verlässt den *Valsalva-Modus* und kehrt zu seiner normalen Funktion zurück, wenn der mittlere ventrikuläre rechtsdiastolische Druck über 2 aufeinanderfolgende Zyklen unter 18 mmHg fällt.

#### **Beschreibung des Problems**

Wenn der *Valsalva-Modus* während eines Prothesen-Neustarts aktiv ist, bietet die Prothese einen auf 3,6 l/min begrenzten Durchfluss. Dieser Fluss kann zu einer Erhöhung des Ansaugdrucks führen und somit die Beendigung des *Valsalva-Modus* verhindern. Während die Schwellenwerte für die D124- und D156-Alarme bei niedrigem Durchfluss auf unter 3,6 l/min eingestellt sind, lösen diese Alarme keinen Neustart aus, und die Prothese bleibt *bis zu 20 Minuten* in diesem gesperrten *Valsalva-Modus*.

#### **Mögliche Folgen des Problems**

Dieser niedrige Durchfluss und ein hoher Ansaugdruck, der 20 Minuten lang aufrechterhalten wird, können dem Patienten schaden (z. B. Kurzatmigkeit, Lungenödem).

Bis heute gab es zwei solcher unerwünschten Ereignisse, die sich aus diesem Problem ergaben. Es sind keine bleibenden Verletzungen oder Todesfälle aufgetreten.

#### **Von Carmat ergriffene Maßnahmen zur Behebung des Problems**

Vor der Entlassung von Patienten nach Hause müssen die Grenzwerte für D124- und D156-Alarme bei niedrigem Durchfluss gemäß der Gebrauchsanweisung so angepasst werden, dass ein gesperrter *Valsalva-Modus* innerhalb von etwa 15 Sekunden verlassen werden kann, um zu verhindern, dass die Gesundheit des Patienten negativ beeinflusst wird. Für Patienten, die sich nach der Implantation noch im Krankenhaus befinden, kann es jedoch nicht optimal sein, diese Alarmgrenzen anzupassen, während die Volämie des Patienten noch nicht stabil ist.

Um jedoch zu verhindern, dass die Prothese über einen längeren Zeitraum im *Valsalva-Modus* verbleibt, empfiehlt Carmat den Zentren, die *Valsalva-Modus-Parameter* ihrer im Krankenhaus befindlichen Patienten wie folgt einzustellen:



**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS VOR ORT**

## Verriegelung im Valsalva-Modus

Parameter	Neuer Wert
Eingangsschwelle Valsalva-Detektion	30 mmHg
Anz. Zyklen RV bis Freigabe Ausgang	1 Zyklus

Dieses Setup kann über eine Modifikation der angezeigten Parameter auf dem Tablet in Support-Rechten implementiert werden. Der Carmat Field Therapy Specialist wird sich mit Ihrem medizinischen Personal in Verbindung setzen, um diese Änderung zu organisieren.

Bei Patienten, die bereits entlassen wurden, kann die Änderung der *Parameter des Valsalva-Modus* bei der nächsten Nachuntersuchung geplant werden.

**Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:**

Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es so schnell wie möglich zurück, um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben.

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation darauf aufmerksam gemacht werden müssen.

Bitte informieren Sie sich über diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

**CARMAT SA Ansprechpartner:**

- **Name:** [REDACTED]
- **Funktion:** Kundenqualitätsmanager
- **Organisation:** CARMAT SA
- **Adresse:** Immeuble l'Etendard  
36, avenue de l'Europe  
78140 Vélizy-Villacoublay  
FRANKREICH
- **Kontaktangaben:** carmat.fsca@carmatsas.com

Carmat hat diese Mitteilung der zuständigen Behörde Ihres Landes mitgeteilt.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die das oben beschriebene Problem für Ihre Organisation und den Patienten verursacht.

**Unterschrift:**

[REDACTED]  
Senior Director für Qualitätssicherung & Regulatory Affairs  
[REDACTED]



## Kunden-Antwortformular

**FSCA-Referenz:** G000078685/01 - Schleusen im Valsalva-Modus

**FSN-Datum:** 5. Oktober 2023

**Gerät:** Aeson® Total Kunsthertz

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die Carmat-Kontaktperson zurück.

Kundendaten	
Name der Organisation	
Adresse der Organisation	
Abteilung/Referat	
Name des Ansprechpartners	
Telefonnummer	
E-Mail	

Durchgeführte Kundenaktionen	
<input type="checkbox"/> Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises vor Ort. Die Informationen und Anforderungen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht.	
<input type="checkbox"/> Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.	
Gedruckter Name	
Titel	
Datum (TT/MM/JJJJ)	
Unterschrift	

