Accessoires pour le système d’assistance ventriculaire gauche Jarvik 2000 – Sylvain Thuaudet Consulting

PUBLIÉ LE 09/11/2023 - MIS À JOUR LE 26/03/2026

ARRÊT DE COMMERCIALISATION DM 16/10/2023

Type de dispositif
DM
Dénomination commerciale
Accessoires pour le système d’assistance ventriculaire gauche Jarvik 2000
Référence(s)

- JHI-102 (Contrôleur) ;
- JHI-201 (Câble rétro-auriculaire) ;
- JHI-202 (Câble de batterie lithium-ion) ;
- JHI-204 (Câble d’extension) ;
- JHI-209 (Câble d’alimentation électrique) ;
- JHI-212 (Câble Y) ; JHI-301 (Batterie Lithium-Ion) ;
- JHI-404 (Chargeur de Batterie Lithium-Ion) et PB0201 (Batterie Lithium 6V alarme pour contrôleur)

Destination médicale / Indications
Dispositif destiné au traitement temporaire ou définitif des patients présentant une défaillance ventriculaire gauche sévère et réfractaire aux traitements optimaux
Fabricant
Jarvik Heart, Inc.
Distributeur(s) en France
Sylvain Thuaudet Consulting
Classe de risque du dispositif
DMIA

Observations particulières

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) informe que la commercialisation des accessoires du système d’assistance ventriculaire gauche Jarvik 2000 est arrêtée, suite à la cessation d’activité de la société Jarvik Heart.
Les professionnels de santé concernés ont été informés par l’ANSM de la situation et du niveau de stock restant d’accessoires externes disponibles pour les patients en France.
Dans ce contexte, l’ANSM poursuit un suivi attentif de la situation et tiendra informées les parties prenantes de toute évolution significative.

Les établissements de santé concernés en France ont été informés par lefabricant le 02/11/2023 via une information de sécurité publiée sur notre site internet le 06/11/2023.

Dispositif d’assistance ventriculaire – Accessoires du système LVAD Jarvik 2000 (contrôleur, câble, batterie, chargeur) – Jarvik Heart Inc

Information destinée aux établissements de santé