



5 février 2018

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Identifiant :	Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) - FÉVRIER 2018
Type d'action :	VÉRIFICATION DE L'ALARME DE L'ÉQUIPEMENT RECOMMANDÉE
Produit :	CONTRÔLEUR FLOWMAKER ILS JHI-102 CONTRÔLEUR FLOWMAKER À VITESSE CONSTANTE JHI-101
Objet :	VÉRIFIER LES ALARMES EN CAS DE DOMMAGES PENDANT LEUR UTILISATION RÉSULTANT DE : CHUTES, CHOCS OU IMPACTS SUR LE COUVERCLE DE L'AVERTISSEUR

### À l'attention des : distributeurs et utilisateurs du système d'assistance ventriculaire Jarvik 2000® (SAV)

Jarvik Heart, Inc. a reçu des réclamations de patients signalant que l'alarme du contrôleur sonnait faiblement ou était presque inaudible. Un patient a signalé la faiblesse du son lors d'un changement de pile de routine.

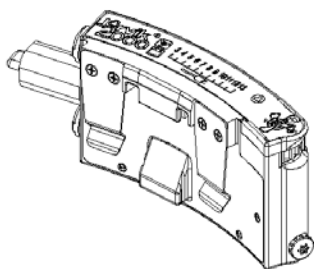
Aucun impact clinique, aucun préjudice, aucune blessure affectant les patients n'ont été signalés.

Le contrôleur concerné a été remplacé par un nouveau contrôleur.

### Dispositifs concernés

Aucun numéro de série en particulier n'est concerné.

Tous les contrôleurs FlowMaker JHI-102 ou JHI-101 comportent un avertisseur dont le capot permet le passage du son tout en maintenant la protection anti-pénétration. Si le capot est soumis à une chute, un choc ou un impact pendant l'utilisation, cela peut endommager l'avertisseur et rendre le son faible ou presque inaudible.



Avertisseur et capot de l'avertisseur



5 février 2018

## Description du problème potentiel

L'enquête sur les réclamations de cette nature au cours des trois (3) dernières années indique un taux d'occurrence d'environ 3,8 % pour les avertisseurs de contrôleur émettant un faible volume après une utilisation sur le terrain. Ces réclamations feraient suite à des dommages causés à l'avertisseur pendant son utilisation résultant d'une chute, d'un choc ou d'un impact direct sur le capot de l'avertisseur.

Si l'avertisseur a été endommagé pendant l'utilisation et que cela n'a pas été détecté, l'alarme de pile faible ou l'alarme d'arrêt de la pompe peut sonner faiblement ou être presque inaudible. Cela peut empêcher un opérateur de changer une batterie à temps lorsque l'alarme de batterie faible retentit, entraînant l'arrêt du SAV accompagné d'un son faible ou presque inaudible. Cela peut également retarder l'intervention d'un soignant en cas d'arrêt du SAV pour une raison quelconque si l'alarme d'arrêt de pompe sonne faiblement ou est presque inaudible.

Veillez noter que le fonctionnement en toute sécurité du système Jarvik 2000 nécessite l'intervention d'un opérateur qualifié et un équipement de secours disponible à tout moment. L'équipement de secours comprend les contrôleurs, les piles, les câbles et les chargeurs. Conformément aux conditions d'utilisation, renvoyez tout composant défaillant ou suspect à l'établissement hospitalier pour évaluation par Jarvik Heart, Inc. En outre, le contrôleur doit régulièrement faire l'objet de procédures de maintenance conformément aux conditions d'utilisation ci-après :



Le patient doit se rendre au centre d'implantation tous les trois (3) mois afin qu'un membre de l'équipe médicale remplace la pile d'alarme, teste la nouvelle pile et contrôle l'ensemble de l'équipement. Le personnel doit uniquement utiliser des piles d'alarme obtenues auprès de Jarvik Heart, Inc.

## Action immédiate requise

Afin de s'assurer que les contrôleurs qui ont été utilisés sur le terrain (surtout si le capot de l'avertisseur a subi une chute, un choc ou un impact) émettent des alarmes sonores appropriées, Jarvik Heart, Inc. recommande ce qui suit :

- **Tous les patients doivent se rendre dans les établissements pour faire vérifier TOUS leurs contrôleurs (y compris les contrôleurs de secours) afin de s'assurer que les alarmes sonnent comme elles le devraient (voir la procédure de vérification des alarmes).**

## Actions recommandées

Afin de s'assurer que les contrôleurs continuent d'émettre des alarmes sonores appropriées pendant l'utilisation, Jarvik Heart, Inc. recommande ce qui suit :

- Évitez les chutes, les chocs ou les impacts sur le capot de l'avertisseur.
- Si vous constatez que le capot de l'avertisseur a subi une chute, un choc ou un impact, remplacez le contrôleur par une unité de secours conformément aux conditions d'utilisation. Retournez à l'établissement pour faire évaluer le contrôleur soupçonné d'être endommagé.

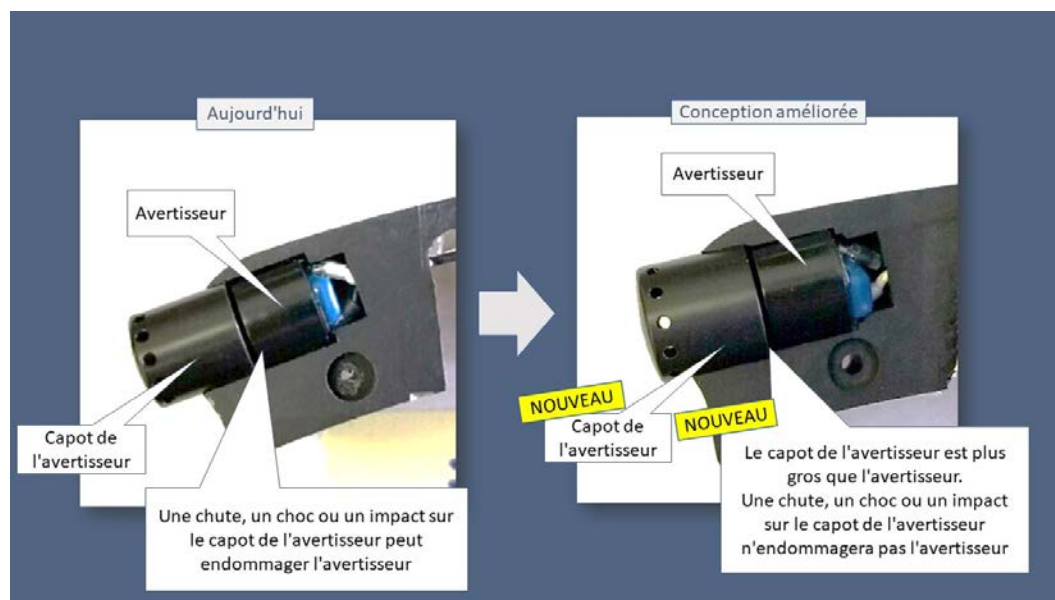


5 février 2018

- Effectuez une maintenance régulière des contrôleurs conformément aux instructions d'utilisation en retournant aux centres d'implantation **tous les trois (3) mois** pour remplacer la pile d'alarme et tester la nouvelle pile d'alarme.

### Améliorations de produit (2018)

Jarvik Heart, Inc. apportera des modifications mineures au boîtier du contrôleur qui concerneront les futures unités afin de réduire les dommages éventuels de l'avertisseur causés par toute chute, tout choc ou tout impact subi par le couvercle. Chez Jarvik Heart, Inc., nous sommes convaincus que les contrôleurs sur le terrain sont fiables à condition que les avertisseurs n'aient pas été endommagés pendant leur utilisation.



### Diffusion de la présente action corrective de sécurité sur le terrain

Veuillez transmettre cet avis à tout membre de votre organisation susceptible d'être concerné.

Cet avis a été soumis à toutes les autorités compétentes à l'échelle mondiale, dans les marchés où le contrôleur JHI-102 ILS et le contrôleur FlowMaker à vitesse constante JHI-101 du système d'assistance ventriculaire (SAV) Jarvik 2000 sont distribués.

Nous vous remercions pour l'attention que vous porterez à cette question.

### Nom du contact

Kamal Gandhi

Vice-président Qualité et conformité  
Jarvik Heart, Inc.

[kgandhi@jarvikheart.com](mailto:kgandhi@jarvikheart.com)

Jarvik Heart, Inc.  
333 West 52<sup>nd</sup> Street  
New York, NY 10019 USA  
Tél. : +1-212.397.3911  
Fax : +1-212 397 3919  
[www.jarvikheart.com](http://www.jarvikheart.com)



5 février 2018

## Procédure de vérification de l'alarme

- Les centres d'implantation doivent maintenir un stock suffisant de contrôleurs FlowMaker au cas où un remplacement serait nécessaire.
- SEULS les praticiens formés à utiliser le SAV Jarvik 2000 sont qualifiés pour effectuer ce test.
- Vérifiez les alarmes sur tous les contrôleurs utilisés par un patient et qui seront remis en service.

### 1. Test du contrôleur de secours du patient :

- 1.1. Remplacez la pile d'alarme du contrôleur FlowMaker par une nouvelle pile d'alarme.
- 1.2. Serrez fermement le capuchon de la pile d'alarme avec les doigts.
- 1.3. Écoutez le son de l'alarme pendant 2 à 3 secondes à distance de bras, puis dévissez le capuchon de la pile d'alarme pour l'éteindre.
  - 1.3.1. Si l'alarme sonne normalement comme s'il s'agissait d'une nouvelle alarme de contrôleur FlowMaker, **ACCEPTÉZ** l'unité.
  - 1.3.2. Si le son de l'alarme est faible, presque inaudible ou entièrement inaudible, **REJETEZ** l'unité et remplacez le contrôleur FlowMaker par un nouveau contrôleur FlowMaker de l'inventaire. Renvoyez le contrôleur à Jarvik Heart, Inc. pour évaluation.
  - 1.3.3. Si l'alarme sonne de façon inhabituelle par rapport à une nouvelle unité, **METTEZ EN QUARANTAINE** l'unité et renvoyez-la à Jarvik Heart, Inc. pour évaluation.
- 1.4. Consignez les résultats dans l'Annexe A - Fiche technique de test.

### 2. Test du contrôleur principal du patient (peut être effectué pendant un changement de pile d'alarme de routine) :

- 2.1. Remplacez la pile d'alarme du contrôleur FlowMaker principal du patient par une nouvelle pile d'alarme.
- 2.2. Serrez fermement le capuchon de la pile d'alarme avec les doigts.
- 2.3. Écoutez le son de l'alarme à distance de bras en débranchant brièvement (2 à 3 secondes) le câble Y de la batterie lithium-ion ou de la batterie de réserve alimentant le système d'assistance ventriculaire Jarvik 2000.

**Remarque : le système d'assistance ventriculaire Jarvik 2000 s'arrête lorsque la pile principale est brièvement déconnectée.**

- 2.4. Reconnectez le câble Y indépendamment de la qualité du son de l'alarme.
  - 2.4.1. Si l'alarme sonne normalement comme s'il s'agissait d'une nouvelle alarme de contrôleur FlowMaker, **ACCEPTÉZ** l'unité.
  - 2.4.2. Si le son de l'alarme est faible, presque inaudible ou entièrement inaudible, **REJETEZ** l'unité et remplacez le contrôleur FlowMaker principal du patient par un nouveau contrôleur FlowMaker de l'inventaire. Installez une nouvelle pile d'alarme et testez-la conformément aux conditions d'utilisation. Renvoyez le contrôleur à Jarvik Heart, Inc. pour évaluation.
  - 2.4.3. Si l'alarme sonne de façon inhabituelle par rapport à une nouvelle unité, **METTEZ EN QUARANTAINE** l'unité et renvoyez-la à Jarvik Heart, Inc. pour évaluation.
- 2.5. Consignez les résultats dans l'Annexe A - Fiche technique de test.

**Le contrôleur principal du patient doit présenter un état acceptable et le patient doit posséder un contrôleur de secours.**

**Si le contrôleur de secours du patient présente un état inacceptable et qu'aucun contrôleur de secours n'est immédiatement disponible, NE remplacez PAS le contrôleur de secours du patient tant qu'aucune unité présentant un état acceptable n'est disponible.**



5 février 2018

Annexe A - Fiche technique de test

Résultats de la vérification d'alarme du contrôleur FlowMaker		Référence : Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) - Février 2018			
ID du cas :					
Centre :					
Pays :					
Nom du praticien : (en majuscules)					
Signature :					
Date :					
	Numéro de référence (cocher une case)	Numéro de série (à écrire)	État de l'alarme (cocher une case)		Commentaires (cocher une case, le cas échéant)
<b>Contrôleur de secours</b>	<input type="checkbox"/> JHI-102 <input type="checkbox"/> JHI-101		<input type="checkbox"/> Accepter	<input type="checkbox"/> Rejeter	<input type="checkbox"/> Son faible <input type="checkbox"/> Son presque inaudible <input type="checkbox"/> Son inaudible
<b>Contrôleur principal</b>	<input type="checkbox"/> JHI-102 <input type="checkbox"/> JHI-101		<input type="checkbox"/> Accepter	<input type="checkbox"/> Rejeter	<input type="checkbox"/> Son faible <input type="checkbox"/> Son presque inaudible <input type="checkbox"/> Son inaudible

Remarques

---

---

**Veillez renvoyer toute unité défectueuse à Jarvik Heart, Inc.**

**Tout contrôleur FlowMaker émettant un son d'alarme inacceptable doit être mis en quarantaine et renvoyé à Jarvik Heart, Inc. pour analyse.**

Nous vous demandons de bien vouloir nous faire parvenir les formulaires remplis à l'adresse [returns@jarvikheart.com](mailto:returns@jarvikheart.com)



5 février 2018

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

(à compléter par le représentant du site)

**Identifiant :** Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) - FÉVRIER 2018  
**Type d'action :** VÉRIFICATION DE L'ALARME DE L'ÉQUIPEMENT REQUISE  
**Produit :** CONTRÔLEUR FLOWMAKER ILS JHI-102  
CONTRÔLEUR FLOWMAKER À VITESSE CONSTANTE JHI-101  
**Objet :** VÉRIFIER LES ALARMES EN CAS DE DOMMAGES PENDANT LEUR  
UTILISATION RÉSULTANT DE : CHUTES, CHOCS OU IMPACTS SUR LE  
CAPOT DE L'AVERTISSEUR

Par la présente, je soussigné(e) atteste avoir reçu et pris connaissance de l'Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) - FÉVRIER 2018, envoyée par Jarvik Heart, Inc.

Centre :	
Pays :	
Fonction/titre :	
Nom du praticien : (en majuscules)	
Signature :	
Date :	

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit, sous 30 jours à compter de la date de cet avis :

- Renvoyez le formulaire signé à votre représentant Jarvik Heart, Inc. ou
- Envoyez par e-mail un exemplaire électronique du formulaire signé à [returns@jarvikheart.com](mailto:returns@jarvikheart.com)