

Information urgente de sécurité

Jarvik Heart, Inc. interrompt la fourniture des accessoires du système d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) Jarvik 2000

Avis aux professionnels de santé

Jarvik Heart Inc. a suspendu la fabrication de tous les accessoires nécessaires au dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) Jarvik 2000, incluant les contrôleurs, les câbles rétro-auriculaires, les batteries et les chargeurs de batteries (collectivement appelés "Accessoires") en réponse à des problèmes d'approvisionnement dus à des ressources limitées. Jarvik Heart Inc. émet cet avis de sécurité afin d'alerter les professionnels de santé de l'indisponibilité partielle ou totale des accessoires jusqu'à ce que la mise en œuvre de mesures correctives permette à la société de reprendre leur fabrication.

La décision de retirer et/ou d'échanger le dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) Jarvik 2000 doit être prise par les professionnels de santé et les patients au cas par cas, en tenant compte de l'état clinique du patient et des risques chirurgicaux.

La société Jarvik Heart informe les professionnels de santé qu'elle a interrompu la fabrication des accessoires nécessaires au LVAD Jarvik 2000. Le stock de la société Jarvik Heart de câbles rétro-auriculaires a été épuisé et celui des contrôleurs, des batteries et des chargeurs de batterie est limité, voire même pourrait être épuisé avant la fin de l'année 2023.

L'impossibilité de remplacer ces accessoires peut entraîner des conséquences cliniques graves, voire le décès du patient. Par conséquent, les professionnels de santé doivent continuer à prendre en charge les patients porteurs d'un LVAD Jarvik 2000 conformément aux instructions de cet avis urgent de sécurité. Jarvik Heart émet cet avis à l'attention des professionnels de santé afin de garantir que ces derniers sont informés de cette mesure.

Recommandations

Veillez suivre toutes les instructions indiquées ci-dessous :

Concernant les patients actuellement implantés d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) Jarvik 2000 :

- Les patients doivent continuer à suivre les procédures et protocoles existants pour leur dispositif et doivent contacter leur prestataire de soins de santé pour le remplacement des accessoires, le cas échéant.
- Les professionnels de santé doivent continuer à suivre les instructions fournies dans les manuels et se conformer aux meilleures pratiques cliniques actuelles pour une performance optimale de la pompe.

Pour de nouvelles indications d'implantation de LVAD, les professionnels de santé sont invités à utiliser une assistance alternative telle que Abbott HeartMate III à la place du Jarvik 2000.

- Une discussion avec les patients de l'option de retrait du LVAD Jarvik 2000 implanté et son remplacement par un autre LVAD est recommandée si un échange est médicalement indiqué.
- Les décisions relatives au retrait et/ou à l'échange du LVAD Jarvik 2000 doivent être prises par les professionnels de santé et les patients au cas par cas, en tenant compte de l'état clinique du patient et des risques chirurgicaux.

Veillez rapporter tout événement indésirable ou présumé survenu avec le dispositif d'assistance gauche LVAD Jarvik 2000.

Contexte

Le Jarvik 2000 est un dispositif d'assistance cardiaque gauche (LVAD) pour traitement de longue durée incluant des Accessoires (contrôleurs, câbles rétro-auriculaires, batteries et chargeurs de batteries). Le dispositif a été approuvé soit comme pont vers la transplantation cardiaque chez les patients présentant un risque de mortalité dû à une insuffisance cardiaque gauche au stade terminal, soit en attente de récupération du muscle cardiaque, soit comme thérapie de destination chez les patients pour lesquels une transplantation cardiaque n'est pas envisageable. Jarvik Heart indique qu'environ 85 patients sont actuellement porteurs de ce dispositif en Europe.

Actions

Jarvik Heart travaillera avec les professionnels de santé pour s'assurer que les soins optimaux aux patients demeurent une priorité. La société Jarvik Heart veille également à ce que les patients actuellement porteurs d'un LVAD Jarvik 2000 continuent de bénéficier d'un suivi approprié. Bien que Jarvik Heart ait cessé de fabriquer ses accessoires, la société continuera à surveiller la sécurité des patients. Des actions correctives visant à remédier à l'incapacité à fabriquer les accessoires sont en cours de mise en œuvre.

Contacts

Veillez compléter et retourner le formulaire de réponse client dans les 30 jours après réception de l'avis de sécurité.

E-mail : regulatory@jarvikheart.com	Adresse postale : Jarvik Heart, Inc. 333 W 52nd St. 7th Floor New York, NY 10019 USA
Soumission du formulaire en ligne :	https://www.jarvikheart.com/helpcenter/view.php?id=15672
Téléphone :	+001 212 756-5427



Information urgente de sécurité (FSN) – Formulaire de réponse client

Information urgente de sécurité (FSN)	
Référence de la FSN	FSCA OCTOBER2023
Date de la FSN	13 octobre 2023
Dispositif concerné	Tous les articles utilisés pour le dispositif d'assistance ventriculaire gauche du Jarvik 2000 : JHI-001 et JHI-002. Voir l'annexe 1.
Objet	Jarvik Heart, Inc. interrompt la fourniture des accessoires du système d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) Jarvik 2000

Détails client	
Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Service/unité	
Nom et prénom du signataire	
Qualité du signataire	
Numéro de téléphone	
E-mail	

Actions entreprises par le client	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris le contenu de l'avis de sécurité (FSN).
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par cet avis de sécurité.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés ainsi qu'à tout le personnel devant être informé au sein de l'établissement de santé et ont été exécutées.
Nom et prénom du signataire	
Signature	
Date (JJ/MM/AAAA)	

Contact pour le retour du formulaire	
E-mail	regulatory@jarvikheart.com
Adresse postale	Jarvik Heart, Inc. 333 W 52 nd St 7 th Floor New York, NY 10019 USA
Soumission du formulaire en ligne	https://www.jarvikheart.com/helpcenter/view.php?id=15672
Demandes de renseignements en ligne	https://www.jarvikheart.com/helpcenter/view.php?id=15949
Délai de retour du formulaire complété	Dans les 30 jours après réception de l'information urgente de sécurité (FSN)
Téléphone	+001 212 756-5427

Il est important que votre établissement prenne en compte les actions détaillées dans le formulaire de sécurité FSN et confirme que vous l'avez bien reçu.
Veuillez rester sensibilisé au contenu de cet avis de sécurité et aux mesures qui en découlent pour assurer l'efficacité des actions correctives.

Annexe 1.

Référence Article	Description	Catégorie
JHI-102	Contrôleur de flux à vitesse basse intermittente (ILS)	Contrôleur de flux
JHI-201	Câble rétro-auriculaire	Câble
JHI-202	Câble de batterie lithium-ion	Câble
JHI-204	Câble d'extension (rallonge)	Câble
JHI-209	Câble d'alimentation électrique, Continental Europe	Câble d'alimentation électrique
JHI-212	Câble Y	Câble
JHI-301	Batterie Lithium-Ion	Batterie
JHI-404	Chargeur de Batterie Lithium-Ion	Chargeur
PB0201	Batterie Lithium 6V alarme pour contrôleur	Batterie