



Le 21 juillet 2017

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Identifiant :	Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) – Juillet 2017
Type d'action :	Mise à jour des conditions d'utilisation dans les modes d'emploi
Produit :	Système d'assistance ventriculaire DAV Jarvik 2000 Adulte, à câble rétro-auriculaire, JHI-001
Objet :	Avertissement proscrivant l'utilisation de matières grasses ou huileuses à proximité du connecteur de la platine

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

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), organisme public français, a enjoint Jarvik Heart Inc. d'émettre une action corrective de sécurité sur le terrain à la suite de deux (2) incidents impliquant la déconnexion du câble rétro-auriculaire (JHI-201) due à l'utilisation de matières grasses ou huileuses à proximité du connecteur de la platine. Les deux déconnexions se sont produites en environnement hospitalier et ont déclenché une alarme. Dans les deux cas, un praticien a rapidement remédié au problème en reconnectant le câble. Aucune incidence n'a été constatée chez le patient. Le câble a été remplacé par la suite.

Seuls deux (2) incidents ont été portés à la connaissance de Jarvik Heart Inc., sur un total de plus de cinq cents (500) implantations du câble rétro-auriculaire JHI-001. Si l'on s'en réfère aux incidents rapportés, le taux d'occurrence est de 0,4 %.

Dispositifs concernés

Tous les systèmes d'assistance ventriculaire (DAV) Jarvik 2000 Adulte, à câble rétro-auriculaire, JHI-001.

Description du problème potentiel

L'utilisation de matières grasses ou huileuses à proximité du connecteur de la platine présente un risque de dispersion de celles-ci dans le connecteur. Ce phénomène peut réduire considérablement la force de rétention entre le câble rétro-auriculaire (JHI-201) et la platine. Il peut en résulter une déconnexion partielle ou totale de ce câble dans des conditions d'utilisation normale, susceptible de provoquer un arrêt de la pompe.






Le 21 juillet 2017

En cas de déconnexion, l'alarme d'arrêt de la pompe retentit, nécessitant une action immédiate afin de remédier à cet arrêt. Le fait de reconnecter le câble permet alors de résoudre immédiatement l'incident de déclenchement de l'alarme d'arrêt de la pompe. Le système d'assistance ventriculaire DAV redémarre aussitôt.

Actions recommandées

En cas de déconnexion du câble rétro-auriculaire due à l'utilisation de matières grasses ou huileuses :

- Reconnectez immédiatement le câble rétro-auriculaire.
- Appliquez un bandage provisoire par-dessus le câble et la platine et autour de la tête, afin qu'ils restent connectés.
- Revenez au centre hospitalier en veillant à ce que le personnel hospitalier nettoie le site de la platine conformément aux instructions du Manuel du médecin, et à ce que le câble rétro-auriculaire soit remplacé par un nouveau câble.

	<p>Évitez d'utiliser des matières grasses ou huileuses à proximité du branchement de la platine car cela pourrait compromettre la fixation du câble rétro-auriculaire à la base de la platine. L'utilisation de ces matières à proximité du branchement peut compromettre ce dernier et augmenter les risques d'une déconnexion accidentelle.</p>
--	--

Jarvik Heart, Inc. procède actuellement à la mise à jour du Manuel du médecin, du Manuel du patient et du Manuel de formation chirurgicale afin d'y inclure les avertissements mentionnés ci-avant. Ces mises à jour devraient être disponibles d'ici la fin du mois d'août 2017.

Diffusion de la présente action corrective de sécurité sur le terrain

Veillez transmettre cet avis à tout membre de votre établissement susceptible d'être concerné.

Veillez à le porter à la connaissance de tout un chacun jusqu'à ce que les notices mises à jour soient disponibles.

Cet avis a été soumis à toutes les autorités compétentes à l'échelle mondiale, dans les pays où le système d'assistance ventriculaire DAV Jarvik 2000 Adulte, à câble rétro-auriculaire, JHI-001 est distribué.

Nous vous remercions pour l'attention que vous porterez à cet avis.

Nom du contact :

Kamal Gandhi

Vice-président Qualité et Affaires Réglementaires

Jarvik Heart, Inc.

Pièce jointe : accusé de réception



Le 21 juillet 2017

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

(à compléter par le représentant de l'établissement)

Identifiant : Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) – Juillet 2017
Type d'action : Mise à jour des conditions d'utilisation dans les modes d'emplois
Produit : Système d'assistance ventriculaire DAV Jarvik 2000 Adulte, à câble rétro-auriculaire, JHI-001
Objet : Avertissement proscrivant l'utilisation de matières grasses ou huileuses à proximité du connecteur de la platine

Par la présente, je soussigné(e) atteste avoir reçu et pris connaissance de l'Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) – Juillet 2017, envoyée par Jarvik Heart, Inc.

Fonction/titre	NOM (en majuscules)	Signature	Date
----------------	---------------------	-----------	------

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

- Retournez le formulaire signé à votre représentant Jarvik Heart Inc., ou :
- Envoyez par e-mail un exemplaire électronique du formulaire signé à returns@jarvikheart.com