



5 octobre 2018

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

| | |
|------------------------|--|
| Identifiant : | FSCA OCTOBRE 2018 |
| Type d'action : | CONSEILS D'ENTRETIEN ET DE MAINTENANCE DES CÂBLES EXTERNES |
| Produit : | Câble en Y JHI-212, câble de batterie Lithium-ion JHI-202, câble rétro-auriculaire JHI-201, câble d'extension JHI-204 |
| Objet : | UTILISATION DE CÂBLES EXTERNES, CONNECTEURS MÂLES |

À l'attention de : distributeurs et utilisateurs du dispositif d'assistance ventriculaire Jarvik 2000® (DAV)

Jarvik Heart, Inc. a eu connaissance de réclamations concernant des connecteurs mâles endommagés de câbles externes. Une analyse des trois dernières années a montré que les câbles en Y et les câbles de batteries Li-ion étaient plus souvent concernés par ces réclamations que les autres câbles. La plupart des articles retournés et examinés présentaient des signes de dommages physiques au niveau du connecteur, le problème le plus fréquent étant le détachement de la bague du connecteur mâle. Les autres formes de dommages observés comprennent un mauvais alignement du connecteur, des fissures au niveau de la bague de connecteur, les broches tordues, etc.. Beaucoup de ces réclamations suggèrent des dommages liés à l'utilisation. Dans le cadre de celles-ci, il a également été fait état d'une utilisation et d'une maintenance inappropriées des câbles externes.

Dans presque tous les cas, le câble externe endommagé a été remplacé en toute sécurité par un câble de secours conformément aux instructions d'utilisation et aucun dommage ni blessure n'a été causé au patient. Nous avons eu connaissance d'un cas dans le cadre duquel un clinicien a recollé une bague de connecteur qui se détachait au lieu de remplacer le câble. Quelques semaines plus tard, la connectique s'est détachée à nouveau, provoquant ainsi un arrêt de la pompe. Le patient a dû être hospitalisé car il avait perdu connaissance. Dans un autre cas, un patient qui n'utilise généralement pas de câble en Y a branché un câble de batterie Li-ion directement au contrôleur. La bague de la connectique mâle du câble de batterie Li-ion s'est ensuite détachée mais le câble a été remplacé par un câble de secours sans danger ni incident pour le patient.

Suite à notre analyse des réclamations, Jarvik Heart, Inc. souhaiterait que les centres insistent sur l'importance de l'entretien et de la maintenance des câbles externes pour tous les opérateurs utilisant le système Jarvik 2000.

Dispositifs concernés

Câble en Y JHI-212, câble de batterie Lithium-ion JHI-202, câble rétro-auriculaire JHI-201, câble d'extension JHI-204.

Aucun numéro de série en particulier n'est concerné.



5 octobre 2018

Description du problème potentiel

L'analyse des réclamations de cette nature au cours des trois (3) dernières années indique un taux d'occurrence d'environ 0,32 % pour tous les câbles externes et, au cours de l'année passée, Jarvik Heart, Inc a reçu huit (8) réclamations associées.

Si une force excessive est appliquée au connecteur mâle pendant l'utilisation, cela peut entraîner le détachement de la bague du connecteur, l'endommagement du connecteur, la déconnexion du câble et l'arrêt de la pompe. En cas de déconnexion, l'alarme d'arrêt de la pompe retentit, nécessitant une action immédiate afin de remédier à cet arrêt. Le remplacement du câble par un câble de secours mettra immédiatement fin à l'alarme d'arrêt de la pompe et redémarrera le dispositif d'assistance ventriculaire (DAV).

Jarvik Heart, Inc. a analysé le problème et a déterminé que la manière dont les câbles actuels sont utilisés par certains patients est principalement responsable de ces types de dommages sur les connecteurs.

Veuillez noter que le fonctionnement en toute sécurité du système Jarvik 2000 nécessite l'intervention d'un utilisateur qualifié et un équipement de secours disponible à tout moment. L'équipement de secours comprend le contrôleur, les batteries, les câbles et les chargeurs. D'après les instructions d'utilisation, les opérateurs doivent retourner tout composant défectueux ou suspect à l'établissement hospitalier pour évaluation par Jarvik Heart, Inc.

Jarvik Heart, Inc. demande à tous les centres, lors des changements de câbles habituels, d'attirer l'attention de tous les opérateurs qualifiés et des patients sur les recommandations suivantes concernant les câbles externes, mentionnées dans le manuel du médecin ainsi que dans le manuel du patient du système Jarvik 2000 :

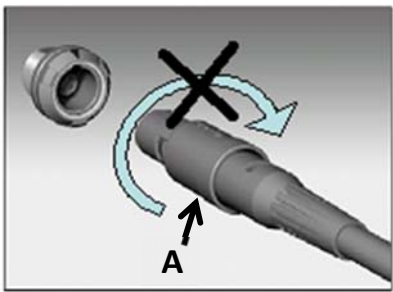
Précautions et avertissements

- Les câbles et les connecteurs peuvent se rompre ou générer des courts-circuits s'ils sont comprimés ou tirés. Protégez-les des risques d'accrochage, de courbure, de torsion ou d'enchevêtrement. Ne soulevez ni ne suspendez jamais le contrôleur FlowMaker ou les batteries par les câbles.

Changement de la batterie

| | |
|-------------------|---|
| Remarque : | Il est possible de brancher le câble de la batterie directement sur le contrôleur FlowMaker sans utiliser un câble en Y. Cependant, sans le câble en Y, le DAV Jarvik 2000 s'arrête chaque fois que la batterie est changée. Par conséquent, excepté en cas d'urgence ou si un câble en Y n'est pas disponible ou est endommagé, le câble en Y doit toujours être utilisé. |
|-------------------|---|

Raccordement du contrôleur FlowMaker®

| | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none">• Ne jamais tenter de débrancher un connecteur en le faisant pivoter• Les connecteurs sont branchés et débranchés par un mécanisme à poussoir, et non par un pas de vis• Ne pas tirer sur le câble ni sur le réducteur de tension pour débrancher le connecteur, sous peine d'endommager le câble• Ne jamais forcer pour enclencher un connecteur. Si la fiche ne s'enclenche pas facilement dans la prise, la faire doucement pivoter jusqu'à ce qu'elle soit bien alignée. Lorsqu'elle s'enclenche correctement, la fiche émet un léger déclic• Si un connecteur est endommagé ou si des broches sont tordues, ne pas tenter de les réparer mais remplacer le câble |
| <p>(A) Bague du connecteur mâle</p> | |

Entretien et maintenance du dispositif Jarvik 2000

- L'ensemble de l'équipement externe doit être inspecté une fois par semaine au minimum.
- **Remplacez tout câble ou équipement externe endommagé par un composant de secours.** Contactez immédiatement le centre d'implantation pour remplacer le composant de secours utilisé aussitôt que possible. Tout composant endommagé doit être renvoyé au centre d'implantation. Ce dernier devra ensuite contacter Jarvik Heart, Inc. en vue d'un retour des composants pour inspection.
- **Ne tentez jamais d'entretenir ou de réparer un composant endommagé ou rompu. Remplacez toujours le composant par un composant de secours** et renvoyez les composants endommagés ou rompus au centre d'implantation qui les fera suivre à Jarvik Heart, Inc.
- **Tous les câbles externes doivent être remplacés après 6 mois d'utilisation.**



5 octobre 2018

Actions recommandées

Jarvik Heart, Inc. recommande que tous les centres insistent sur l'importance de l'entretien et de la maintenance des câbles externes pour tous les utilisateurs et les patients lors des changements de câble courants, notamment :

- Si la déconnexion d'un câble externe se produit pendant l'utilisation à cause d'un connecteur endommagé, remplacez-le rapidement par un câble de secours.
- Si un câble externe est endommagé de quelque manière que ce soit (par exemple, bague de connecteur détachée, connecteur mal aligné, bague de connecteur fissuré, broches tordues, etc.), remplacez-le toujours par un câble de secours.
- N'essayez jamais de réparer ou de modifier un câble ou un connecteur externe endommagé.
- Utilisez toujours des configurations approuvées ; pour cela, vous devez utiliser un câble en Y.

Remarque importante : le non-remplacement des câbles endommagés, la réparation des câbles endommagés ou le non-respect des configurations approuvées peuvent entraîner des conséquences cliniques graves.

Améliorations produit

Pour réduire les risques de détachement d'une bague de connecteur mâle et améliorer davantage le dispositif, Jarvik Heart, Inc. ajoutera un collage epoxy aux pas de vis du connecteur mâle sur tous les câbles externes pendant l'assemblage pour renforcer le connecteur. Ces câbles seront mis en production au quatrième trimestre de 2018 et seront mis à la disposition des centres pour les changements habituels de câbles.

Diffusion de la présente action corrective de sécurité sur le terrain

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

Cet avis a été soumis à toutes les autorités compétentes à l'échelle mondiale, dans les pays où le dispositif d'assistance ventriculaire (DAV) Jarvik 2000 est distribué.

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

Nom du contact

Kamal Gandhi

Vice-président Qualité et Affaires réglementaires

Jarvik Heart, Inc.

kgandhi@jarvikheart.com



5 octobre 2018

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

(à compléter par le représentant du centre)

Identifiant : FSCA OCTOBRE 2018
Type d'action : CONSEILS D'ENTRETIEN ET DE MAINTENANCE DES CÂBLES EXTERNES
Produit : Câble en Y JHI-212, câble de batterie Lithium-ion JHI-202, câble rétro-auriculaire JHI-201, câble d'extension JHI-204
Objet : UTILISATION DE CÂBLES EXTERNES, CONNECTEURS MÂLES

Par la présente, je soussigné(e) atteste avoir reçu et pris connaissance de l'Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) - OCTOBRE 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 :

- 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