



28 août 2017

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

**Identifiant :** Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) – Août 2017  
**Type d'action :** MODIFICATION DES CONDITIONS D'UTILISATION  
**Produit :** BATTERIE DE RÉSERVE/CHARGEUR JHI-303  
**Objet :** NOUVELLE RECOMMANDATION RELATIVE AU TEMPS D'UTILISATION POUR LA BATTERIE

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

La répétition de courts cycles de charge/décharge du produit JHI-303 (batterie de réserve/chargeur) telle qu'une décharge de 6h suivie d'une nouvelle charge diminue la durée d'utilisation de la batterie.

**Nous recommandons une utilisation de la batterie de réserve/chargeur le plus longtemps possible, à savoir 12h avant une nouvelle charge.**

Quelques hôpitaux ont signalé des cas d'alarme de batterie faible prématurée ainsi que des durées d'utilisation de la batterie diminuées (moins de 12h après charge complète, alors que la batterie doit pouvoir assurer 24h de fonctionnement).

Aucune conséquence clinique, blessure de patients ni aucun dommage n'ont été signalés.

La batterie concernée a été remplacée par une batterie de secours. Cependant, des patients ont exprimé une gêne liée à un réveil en pleine nuit en raison d'une alarme prématurée de batterie faible et à l'inquiétude quant aux risques d'arrêt de la pompe.

### Dispositifs concernés

Aucun numéro de série en particulier n'est concerné.

Toutes les batteries de réserve/chargeurs JHI-303 peuvent présenter une réduction de leur durée d'utilisation si elles sont soumises à de courts cycles de charge/décharge répétés.

### Description du problème potentiel

Jarvik Heart, Inc. a examiné les incidents signalés et d'autres réclamations similaires relatives à une réduction de la durée d'utilisation de la batterie et est parvenu à la conclusion que les cycles de décharge/charge peuvent avoir des conséquences sur la durée d'utilisation de la batterie. La répétition de légers cycles de charge/décharge du produit JHI-303 (batterie (au plomb) de réserve/chargeur) avec une décharge de 6h suivie d'une nouvelle charge diminue la durée d'utilisation de la batterie.

Cependant, Jarvik Heart, Inc. a établi que les cas d'alarmes prématurées de batterie faible ne présentent aucun risque clinique pour le patient car le contrôleur assurant la gestion du système



28 août 2017

DAV émet une alarme sonore en cas de batterie faible et laisse suffisamment de temps à un utilisateur formé pour passer à un équipement de secours.

Selon les Instructions d'utilisation fournies avec chaque système d'assistance ventriculaire, la batterie/chargeur de réserve continuera à fonctionner pendant environ 15 minutes après le déclenchement de l'alarme de batterie faible. Cette durée est considérée comme suffisante pour remplacer la batterie déchargée par une batterie entièrement chargée, étant donné que les instructions d'utilisation prévoient que l'utilisateur doit à tout moment disposer d'un ensemble d'équipement de secours complet.

En outre, en cas d'arrêt de la pompe, l'alarme d'arrêt de la pompe retentit, nécessitant une action immédiate afin de remédier à cet arrêt. Le remplacement par un utilisateur formé de la batterie par une batterie de secours résoudra immédiatement le problème.

Veillez noter que le fonctionnement en toute sécurité du système Jarvik 2000 nécessite l'intervention d'un utilisateur formé et un équipement de secours disponible à tout moment. Tous les patients disposent de plusieurs batteries pour une utilisation de jour comme de nuit.

Les instructions d'utilisation précisent que l'utilisateur doit renvoyer tout élément défectueux ou suspect à Jarvik Heart Inc. pour analyse, et que toute batterie présentant une durée d'utilisation réduite doit être mise hors service.

### Actions recommandées

Afin d'éviter la survenue d'une alarme prématurée de batterie faible et d'une réduction de la durée d'utilisation de la batterie, prenez les mesures suivantes :

- **Utilisez la batterie de réserve/chargeur le plus longtemps possible, notre recommandation étant de l'utiliser pendant 12h avant une nouvelle charge.** Évitez toute répétition d'un cycle de décharge court de la batterie de réserve/du chargeur (6h d'utilisation avant une nouvelle charge par exemple).
- En cas d'alarme de batterie faible, remplacez la batterie concernée par une batterie de secours, isolez la batterie concernée et contactez votre distributeur pour obtenir une batterie de remplacement.
- Une nouvelle carte IU0468 est désormais fournie avec la batterie de réserve/chargeur recommandant l'utilisation de la batterie pendant 12h minimum.

Les instructions d'utilisation telles qu'établies en juillet 2017 comprennent désormais les éléments suivants :

- Les instructions d'utilisation du Manuel du médecin et du Manuel du patient préconisent désormais d'utiliser la batterie de réserve/chargeur pendant 12h.
- Une nouvelle enquête sur les retours des utilisateurs quant aux performances et à la maintenance de la batterie (IU0473) sera fournie aux centres afin de demander aux utilisateurs de vérifier la durée d'utilisation acceptable de leur batterie de réserve/chargeur et des batteries Li-ion pendant les visites de routine afin de procéder au remplacement de leur pile d'alarme du contrôleur.



28 août 2017

### **Options alternatives** (disponibles fin août 2017)

Jarvik Heart, Inc. a reçu l'autorisation d'utiliser les deux (2) batteries Li-ion simultanément pendant la nuit en guise d'alternative à la batterie de réserve/chargeur. Les conditions d'utilisation seront mises à jour afin de fournir des instructions concernant l'utilisation de batteries Li-ion pendant la nuit comme alternative.

Une fois cette option disponible, Jarvik Heart, Inc. ne fournira plus de batterie de réserve (plomb)/chargeur.

### **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.

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

Cet avis a été soumis à toutes les autorités compétentes à l'échelle mondiale, dans les marchés où la batterie de réserve/chargeur JHI-303 du système d'assistance ventriculaire DAV Jarvik 2000 est distribué.

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

### **Nom du contact :**

Kamal Gandhi

Vice-président Qualité et Affaires Réglementaires

Jarvik Heart, Inc.

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



28 août 2017

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

(à compléter par le représentant de l'établissement)

**Identifiant :** Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) – Août 2017  
**Type d'action :** MODIFICATION DES CONDITIONS D'UTILISATION  
**Produit :** BATTERIE DE RÉSERVE/CHARGEUR JHI-303  
**Objet :** NOUVELLE RECOMMANDATION RELATIVE AU TEMPS D'UTILISATION POUR LA BATTERIE

Par la présente, je soussigné(e) atteste avoir reçu et pris connaissance de l'Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) – Août 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](mailto:returns@jarvikheart.com)