



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 octobre 2017

Modifiant l'avis du 14 mai 2013

Faisant suite à l'examen du 10/10/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10/10/2017

CONCLUSIONS

JARVIK 2000, dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel mono-ventriculaire gauche

Demandeur : IST Cardiology Sarl (France)

Fabricant : JARVIK HEART Inc. (Etats Unis)

2 modèles disponibles :

- avec câble rétro-auriculaire (JHI-001)
- avec câble abdominal (JHI-002)

Motif de la demande : Modification de référence

Pour le modèle rétro-auriculaire et le modèle abdominal du dispositif d'assistance JARVIK 2000, la composition des kits d'implantation va être modifiée concernant les références de batteries incluses comme suit :

Références actuelles de batteries incluses dans les kits d'implantation	Nouvelles références de batteries incluses dans les kits d'implantation
2 batteries de réserves (réf : JHI-303) 3 batteries Li-ion (JHI-301)	6 batteries Li-ion (JHI-301)

Dont acte.