

# Certification of Translation Accuracy

Translation of **Safety Notice** from **English** to **Italian**

As an authorized representative of RushTranslate, a professional translation services agency, I hereby certify that the above-mentioned document has been translated by an experienced, qualified and competent professional translator, fluent in the above-mentioned language pair and that, in my best judgment, the translated text truly reflects the content, meaning, and style of the original text and constitutes in every respect a complete and accurate translation of the original document. This document has not been translated for a family member, friend, or business associate.

This is to certify the correctness of the translation only. I do not make any claims or guarantees about the authenticity or content of the original document. Further, RushTranslate assumes no liability for the way in which the translation is used by the customer or any third party, including end-users of the translation.

A copy of the translation is attached to this certification.



Mike Bortscheller  
Authorized Representative  
Order Date: November 7, 2023

RushTranslate  
640 South Fourth Street  
Suite 300  
Louisville, KY 40202  
United States



**Avviso urgente di sicurezza**  
**Jarvik Heart, Inc. sospende la fornitura di accessori per il sistema LVAS Jarvik 2000**  
**Avviso agli operatori sanitari**

Jarvik Heart Inc. ha sospeso la produzione di tutti gli accessori per il sistema LVAS Jarvik 2000, compresi i controller, i cavi pedestal, le batterie e gli adattatori AC/DC (collettivamente, "Accessori"), in quanto sta attraversando problemi di approvvigionamento relativi a risorse limitate. L'azienda ha emesso questo avviso di sicurezza per avvisare gli operatori sanitari circa la limitata o non disponibilità degli accessori fino a quando non saranno intraprese le azioni correttive previste per consentire all'azienda di riprendere la produzione.

La decisione di sostituire il sistema LVAD Jarvik 2000 deve essere presa dagli operatori sanitari e dai pazienti in base al singolo caso, considerando lo stato clinico del paziente e i rischi chirurgici.

Jarvik Heart avvisa gli operatori sanitari che l'azienda ha interrotto la produzione degli accessori per il sistema LVAS Jarvik 2000. L'azienda ha esaurito le scorte di cavi pedestal e dispone di un inventario limitato di controller, batterie e adattatori AC/DC, che potrebbero esaurirsi prima della fine del 2023.

L'impossibilità di sostituire gli accessori può causare lesioni gravi o morte. Pertanto, gli operatori sanitari devono continuare a gestire la cura dei pazienti con un sistema LVAS Jarvik 2000 in base alle istruzioni contenute in questo Avviso urgente di sicurezza. Jarvik Heart ha condiviso questo avviso con gli operatori sanitari per garantire che questi ultimi siano informati di questa situazione.

**Raccomandazioni**

Seguire tutte le istruzioni riportate di seguito:

Per i pazienti attualmente impiantati con un sistema LVAD Jarvik 2000:

- I pazienti devono continuare a seguire le procedure e i protocolli esistenti per il dispositivo e devono contattare il proprio operatore sanitario per la sostituzione degli accessori, se disponibili.
- Gli operatori sanitari devono continuare a seguire le indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso e attenersi alle migliori pratiche cliniche relative alle prestazioni della pompa.

Per i nuovi impianti di dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (LVAD), gli operatori sanitari sono incoraggiati a prendere in considerazione l'uso di un dispositivo alternativo come il sistema LVAS Abbott HeartMate<sup>3</sup> al posto del sistema LVAS Jarvik 2000.

- È importante informare i pazienti dell' eventuale ipotesi di rimozione elettiva del sistema LVAD Jarvik 2000 impiantato sostituendolo con un sistema LVAD alternativo, se ne sussiste indicazione medica.

- Le decisioni relative alla sostituzione del sistema LVAD Jarvik 2000 devono essere prese dagli operatori sanitari e dai pazienti in base allo stato clinico del paziente e ai rischi chirurgici.

È importante segnalare qualsiasi evento avverso o sospetto verificatosi con il sistema LVAS Jarvik 2000.

### **Contesto**

Il sistema Jarvik 2000 è un LVAD durevole che comprende accessori (tra cui controller, cavi pedestal, batterie e adattatori AC/CD). Il dispositivo è stato approvato come ponte in attesa di trapianto in pazienti che sono a rischio mortalità per insufficienza cardiaca ventricolare sinistra in fase terminale, per l'eventuale recupero di tessuto cardiaco e come destinazione per pazienti per i quali non è previsto un trapianto cardiaco. Jarvik Heart segnala che attualmente ci sono circa 35 pazienti portatori del dispositivo in tutta Europa.

### **Azioni**

Jarvik Heart sta collaborando con gli operatori sanitari per garantire che l'assistenza ottimale ai pazienti rimanga una priorità. L'azienda sta inoltre lavorando per garantire che gli attuali pazienti con un sistema LVAS Jarvik 2000 continuino a ricevere un adeguato monitoraggio di follow-up. Sebbene Jarvik Heart abbia sospeso la produzione di accessori, l'azienda continuerà a monitorare la sicurezza dei pazienti. Sono in corso azioni correttive per risolvere l'impossibilità di produrre accessori.

### **Informazioni di contatto**

Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente: Entro 30 giorni dalla data del presente avviso.

<b>Indirizzo e-mail:</b> regulatory@jarvikheart.com	<b>Indirizzo postale:</b> Jarvik Heart, Inc. 333 W 52nd St. 7th Floor New York, NY 10019
<b>Portale telematico</b>	<a href="https://www.jarvikheart.com/helpcenter/view.php?id=15672">https://www.jarvikheart.com/helpcenter/view.php?id=15672</a>
<b>Numero di telefono</b>	+1 (212) 756-5427



Avviso di sicurezza sul campo - Modulo di risposta del cliente

<b>Avviso di sicurezza sul campo (FSN) - informazioni</b>	
<b>Numero di Riferimento *</b>	<b>FSCA OCTOBER2023</b>
<b>Data FSN*</b>	<b>14 Novembre 2023</b>
<b>Nome Prodotto / Dispositivo*</b>	<b>Tutti i dispositivi a supporto del VAD JHI-001 e JHI-002. Vedere allegato 1.</b>
<b>Oggetto</b>	<b>Jarvik Heart, Inc. sospende la fornitura di accessori per il sistema LVAD Jarvik 2000</b>

<b>Dettagli del cliente</b>	
Nome del cliente/ente *	
Indirizzo dell'ente*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto*	
Titolo o ruolo	
Numero di telefono*	
Indirizzo e-mail*	

<b>Azione del cliente intrapresa per conto dell'ente sanitario</b>		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Completare da parte del cliente / o N/A
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Completare da parte del cliente / o N/A
<input type="checkbox"/>	Le informazioni sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e le azioni richieste sono state eseguite.	Completare da parte del cliente / o N/A
<input type="checkbox"/>	Altra azione (descrivere):	
<input type="checkbox"/>	Non ho dispositivi interessati.	Completare da parte del cliente / o N/A
<b>Nome scritto in stampatello*</b>		Nome ente scritto in stampatello
<b>Firma*</b>		Firma ente
<b>Data*</b>		

<b>Restituire la conferma al mittente</b>	
Indirizzo e-mail	<a href="mailto:regulatory@jarvikheart.com">regulatory@jarvikheart.com</a>
Indirizzo postale	Jarvik Heart, Inc. 333 W 52 <sup>nd</sup> St 7 <sup>th</sup> Floor New York, NY 10019
Portale telematico	<a href="https://www.jarvikheart.com/helpcenter/view.php?id=15672">https://www.jarvikheart.com/helpcenter/view.php?id=15672</a>
Modulo di richiesta via web	<a href="https://www.jarvikheart.com/helpcenter/view.php?id=15949">https://www.jarvikheart.com/helpcenter/view.php?id=15949</a>
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	Entro 30 giorni dalla data del presente avviso
Numero di telefono	(212) 756-5427

I campi obbligatori sono contrassegnati da \*

**È importante che il suo ente intraprenda le azioni dettagliate nell'FSN e che confermi di aver ricevuto l'FSN. La risposta del suo ente è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.**

## Allegato 1.

Parte	Descrizione	Tipo
JHI-102	Controllore FlowMaker ILS	Controllore di flusso
JHI-201	Cavo Pedestal	Cavo
JHI-202	Cavo batteria agli ioni di litio	Cavo
JHI-204	Cavo di prolunga	Cavo
JHI-212	Cavo a Y	Cavo
JHI-301	Batteria agli ioni di litio	Batteria agli ioni di litio
JHI-404	Caricabatteria agli ioni di litio	Caricabatteria
PB0201	Minibatteria	Minibatteria