

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa **System urządzenia wspomagającego pracę komór HeartWare™** **(system HVAD™)**

Zatwierdzenie sterowników HVAD™ ze zaktualizowanym oprogramowaniem

Październik 2025 r.

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA944

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN) - US-MF-000019976

Szanowni Państwo

W nawiązaniu do wcześniejszych informacji[†] firma Medtronic przesyła niniejsze pismo, aby (1) powiadomić o uzyskaniu pozwolenia organów regulacyjnych dla sterownika HVAD z nowym oprogramowaniem algorytmu uruchamiania pompy, który może pomóc w ponownym uruchomieniu pomp HVAD po zatrzymaniu, oraz (2) przedstawić zaktualizowane zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów, obejmujące rezygnację z opcji wyłączenia/włączenia zasilania podczas prób ponownego uruchomienia pompy. **Wprowadzenie tego algorytmu nie spowodowało zmiany zaleceń dotyczących czasu wymiany sterownika.**

Zaktualizowane wskaźniki dotyczące opóźnień lub niepowodzenia ponownego uruchomienia można znaleźć w Załączniku C. Firma Medtronic przesyła niniejszą informację klinicystom opiekującym się pacjentami korzystającymi ze wsparcia HVAD w regionach, w których organy regulacyjne zatwierdziły sterownik z zaktualizowanym oprogramowaniem.

Informacje ogólne:

1. Zatwierdzenie sterowników HVAD ze zaktualizowanym oprogramowaniem:

Ponieważ zatrzymana pompa HVAD nie zawsze może zostać skutecznie ponownie uruchomiona przy użyciu **standardowego sterownika (tj. sterownika z algorytmem A)**, firma Medtronic opracowała sterownik HVAD ze **zmodyfikowanym oprogramowaniem (tj. sterownik z algorytmem B)**, którego można użyć podczas próby ponownego uruchomienia zatrzymanej pompy. Na podstawie klinicznego zastosowania sterownika z algorytmem B opracowano sterownik HVAD ze **zaktualizowanym oprogramowaniem (tj. sterownik z algorytmem C)**, złożony z algorytmów A i B. BSI wydała pozwolenie dla sterownika z algorytmem C w lipcu 2025 r.

Sterownik z algorytmem C podejmie najpierw próbę ponownego uruchomienia zatrzymanej pompy, stopniowo zwiększając napięcie na wirniku, korzystając z algorytmu A. Jeśli pompa nie uruchomi się ponownie po dwóch próbach z wykorzystaniem algorytmu A, oprogramowanie spróbuje uruchomić ją ponownie, korzystając z algorytmu B, który natychmiast zastosuje

maksymalne napięcie w celu uruchomienia wirnika. Takie podejście będzie stosowane przez pozostałe 28 prób ponownego uruchomienia.

Ponadto zaktualizowane oprogramowanie algorytmu C zapobiega przypadkowemu zresetowaniu sterownika, co może wystąpić w przypadku sterowników zawierających algorytm A lub B. Problem ten omówiono w pilnym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa z kwietnia 2024 r. w części „Zalecenia dotyczące zarządzania źródłami zasilania pacjenta”.

Na zewnątrz sterownika z algorytmem C znajdują się niebieskie linie wyróżniające, które pozwalają odróżnić go od poprzednich wersji – sterowników z algorytmami A i B (patrz Załącznik A). Poza omówionymi aktualizacjami, wszystkie pozostałe funkcje i oprogramowanie sterownika HVAD pozostają niezmienione.

W ramach tej akcji naprawczej firma Medtronic wymieni sterowniki znajdujące się w zasobach szpitalnych oraz zapasowe sterowniki wydane pacjentom na sterowniki ze zaktualizowanym algorytmem C. Następnie sterownik z algorytmem C będzie jedyną dystrybuowaną wersją sterownika. Przedstawiciel firmy Medtronic zorganizuje szkolenie dla Państwa zespołu, gdy tylko produkt będzie dostępny w Państwa szpitalu.

2. Zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów:

Zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów przedstawiono w Załączniku B. Firma Medtronic nadal zaleca, aby klinicyści podejmowali decyzję o ewentualnej wymianie sterownika indywidualnie dla przypadku. Wymiana sterownika spowoduje zatrzymanie pompy, co może doprowadzić do opóźnienia lub niemożności jej ponownego uruchomienia. Sterownik z algorytmem C może nie umożliwić skutecznego ponownego uruchomienia wszystkich pomp.

Zaktualizowano zalecenia dotyczące stosowania wyłączenia/włączenia zasilania (tj. odłączania i ponownego podłączania wszystkich źródeł zasilania) dla sterownika z algorytmem C. Wyłączenie/włączenie zasilania nie jest już zalecane po niepowodzeniu prób uruchomienia za pomocą sterownika z algorytmem C. Wyłączenie/włączenie zasilania resetuje algorytm rozruchowy, a pierwsze dwie próby polegają na stopniowym zwiększaniu napięcia (algorytm A) zamiast kontynuowania przy maksymalnym napięciu (algorytm B).

Poprzednie zalecenia dotyczące stosowania sterownika z algorytmem B zostały usunięte z Załącznika B. Do momentu, aż w Państwa szpitalu dostępne będą sterowniki z algorytmem C, klinicyści powinni nadal korzystać z zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami zawartych w Pilnym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa z kwietnia 2024 r.

Kiedy w Państwa szpitalu będzie już dostępny sterownik z algorytmem C, wszystkie przyszłe wymiany sterowników będą wykonywane przy jego użyciu.

Działania do podjęcia przez klienta:

- Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzający dla klienta. Po wypełnieniu należy zwrócić go do Bogdan Napieralski, bogdan.napieralski@medtronic.com.

Medtronic

- Prosimy o przekazanie tego pisma wraz z załącznikami wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny o nim wiedzieć.
- Prosimy o niezwłoczne udostępnienie pacjentom treści niniejszego pisma oraz istotnych zaleceń dotyczących prowadzenia pacjentów.
- Firma Medtronic udostępniła szablon komunikacji z pacjentami, aby ułatwić Państwu takie rozmowy.
- Kiedy sterownik z algorytmem C będzie już dostępny w Państwa szpitalu, zostaną Państwo poproszeni o przeprowadzenie wymiany i zwrot wszystkich nieotwartych sterowników z algorytmem A i wszystkich sterowników z algorytmem B znajdujących się w Państwa zasobach do firmy Medtronic. W tym celu należy się skontaktować z przedstawicielem terenowym firmy Medtronic.
- Gdy sterownik z algorytmem C będzie już dostępny w Państwa szpitalu, zostaną Państwo również poproszeni o wymianę wszystkich sterowników zapasowych, które zostały wydane pacjentom. Wydane pacjentom zapasowe sterowniki z algorytmem A należy zutylizować lokalnie. Wszystkie wydane pacjentom zapasowe sterowniki z algorytmem B należy zwrócić do firmy Medtronic.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Dziękujemy za niezwłoczne zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Podpis jest prawidłowy

Dokument podpisany przez **DARIUSZ ZIELIŃSKI**

Data: 2025.10.14 17:36:18 CEST
Dariusz Zieliński

CATh LAB Accelerating leader



[†]Wcześniejsze komunikaty globalne: <grudzień 2020 r., maj 2021 r., grudzień 2021 r., listopad 2022 r., sierpień 2023 r. i kwiecień 2024 r.>

Szczegółowe informacje:

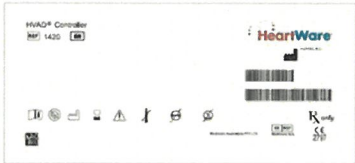
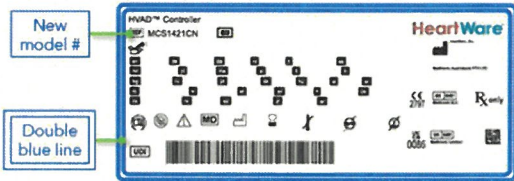
- **Załącznik A** – wizualne różnice pomiędzy wersjami sterownika HVAD
- **Załącznik B** – zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów
- **Załącznik C** – bieżące i skumulowane zdarzenia opóźnienia lub braku ponownego uruchomienia według podgrup.

Medtronic

ZAŁĄCZNIKI

Załącznik A: wizualne różnice pomiędzy wersjami sterownika HVAD

Wersja sterownika	Przedni panel sterownika	Etykieta na spodzie sterownika
Bieżące sterowniki (algorytmy A i B) (NR KAT.: 1420)		
Sterownik ze zaktualizowanym oprogramowaniem (algorytm C) (NR KAT.: MCS1421CN)	Pojedyncza niebieska linia  Podwójna niebieska linia	Nowy numer modelu  Podwójna niebieska linia

Wersja sterownika	Etykieta na opakowaniu sterownika
Bieżące sterowniki (algorytmy A i B) (NR KAT.: 1420)	
Sterownik ze zaktualizowanym oprogramowaniem (algorytm C) (NR KAT.: MCS1421CN)	Nowy numer modelu  Podwójna niebieska linia

Załącznik B: zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów

Wprowadzenie sterownika z algorytmem C nie spowodowało zmiany zaleceń dotyczących czasu wymiany sterownika. Firma Medtronic zaleca, aby decyzje terapeutyczne dotyczące wszystkich pacjentów były podejmowane indywidualnie dla przypadku, a świadczeniodawcy opieki zdrowotnej opracowali indywidualny plan leczenia dla każdego pacjenta z podgrupy, zwłaszcza dla pacjentów z podgrupy 2. Wymianę sterowników należy przeprowadzać w warunkach klinicznych, chyba że wymiana taka zostanie zalecona przez alarm o wysokim priorytecie lub zespół kliniczny VAD.

Zaleca się, aby pracownicy opieki zdrowotnej regularnie rozmawiali z pacjentami w celu podkreślenia znaczenia unikania niepotrzebnych przerw w pracy pompy oraz zwiększenia świadomości na temat zarządzania urządzeniem i rozwiązywania problemów po wystąpieniu alarmu. Należy pamiętać, że opóźnienie lub brak możliwości ponownego uruchomienia nie spowoduje zatrzymania pracującej pompy; brak możliwości ponownego uruchomienia może raczej wystąpić po zdarzeniu zatrzymania pompy.

Zasilacz sieciowy sterownika powinien być podłączony do każdego sterownika używanego do ponownego uruchomienia zatrzymanej pompy. Użycie zasilacza sieciowego zapewni stałe napięcie na potrzeby prób ponownego uruchomienia. Jeśli zasilacz sieciowy sterownika nie jest dostępny, podczas każdej próby ponownego uruchomienia pompy należy jak najszybciej podłączyć do sterownika dwie w pełni lub częściowo naładowane baterie.

Ponadto, w przypadku dłuższych okresów wysokiego poboru mocy i wielokrotnych prób uruchomienia urządzenia przy zasilaniu wyłącznie z baterii, baterie mogą chwilowo nie dostarczać energii. Jest to zabezpieczenie baterii. Użycie zasilacza sieciowego pomoże uniknąć tego problemu i zapewnić stałe napięcie.

Podkreślenie zaleceń zawartych w podręczniku pacjenta (PM) dotyczącym systemu HVAD oraz w instrukcji używania (IFU)

Ponieważ zdarzenia związane z brakiem możliwości ponownego uruchomienia pompy występują po zdarzeniu zatrzymania, w podręczniku pacjenta oraz w instrukcji używania dla personelu należy wyraźnie podać, w jaki sposób zapobiec niepotrzebnym zatrzymaniom pompy:

- NIE odłączać linii napędowej od sterownika.
- ZAWSZE zapewnić podłączenie dwóch źródeł zasilania do sterownika.
- NIGDY nie odłączać jednocześnie obu źródeł zasilania (baterii i zasilacza sieciowego AC lub DC) od sterownika; jedno zewnętrzne źródło zasilania powinno być cały czas podłączone do sterownika.
- NIE wymieniać sterownika, chyba że zostanie to wyraźnie nakazane przez stan alarmowy o wysokim priorytecie lub członek zespołu VAD.
- Podkreślić prawidłową odpowiedź na alarm [Usterka sterown.] i [Usterka elektr.]. Oba te alarmy mają średni priorytet i nie są związane z natychmiastowym zatrzymaniem pompy. Alarmy te skutkują wyświetleniem na ekranie sterownika komunikatu [Zadzwoń], który jest poleceniem skontaktowania się z kliniką.
- Podkreślić konieczność zadbania o dobre połączenia źródeł zasilania i kabla danych w portach sterownika.

Jeśli potrzebują Państwo aktualnych wersji podręcznika pacjenta (PM) i instrukcji używania (IFU) systemu HVAD, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Podczas rozważania wymiany sterownika

- Przed przeprowadzeniem wymiany sterownika należy wziąć pod uwagę m.in. następujące czynniki:
 - Czy zdaniem klinicysty pacjent kwalifikuje się do wymiany pompy, jeśli nie uda się jej ponownie uruchomić.
 - Pacjenci z dyspozycją „Nie reanimować” (DNR) i chorobami współistniejącymi.
 - Przewidywany czas trwania leczenia pacjenta. Przykłady obejmują, między innymi, status „oczekiwanie na przeszczep” i/lub potencjał do odzyskania sprawności terapeutycznej.
 - Odległość i czas potrzebny pacjentowi na dotarcie do szpitala/placówki medycznej w celu uzyskania pomocy.
 - Znajomość protokołów reagowania na alarmy oraz obsługiwanie źródła zasilania i przestrzeganie ich przez pacjenta i opiekuna, aby zapobiegać niepożądanym zdarzeniom zatrzymania pompy.
- UWAGA: decyzję o ewentualnej wymianie sterowników należy podejmować indywidualnie w każdym przypadku. Biorąc pod uwagę szereg czynników klinicznych, do których firma Medtronic nie ma wglądu, klinicyści powinni kierować się własną oceną kliniczną przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych dotyczących poszczególnych pacjentów, jak wskazano powyżej.
- Jeśli sterownik pacjenta jest używany dłużej niż dwa (2) lata, należy rozważyć proaktywne zaplanowanie jego wymiany przed osiągnięciem końca okresu żywotności wewnętrznej baterii sterownika i wygenerowaniem alarmu [Usterka sterown.].
- Chociaż alarm [Usterka sterownika] jest alarmem o średnim priorytecie, który nie jest związany z zatrzymaniem pompy, proaktywne zaplanowanie wymiany sterownika może pomóc uniknąć reakcji pacjenta na alarm poprzez wymianę sterownika poza środowiskiem klinicznym. Zgodnie z instrukcją używania, pacjenci powinni skontaktować się z klinicystą po otrzymaniu alarmu o średnim priorytecie i nie podejmować żadnych działań do momentu uzyskania od niego wskazówek.
 - UWAGA: pompa nie zatrzyma się wyłącznie w wyniku wystąpienia alarmu o średnim priorytecie. Alarm o średnim priorytecie można tymczasowo wyciszyć, aby zapewnić czas na przywiezienie pacjenta do kliniki w celu ustalenia sposobu dalszego postępowania, kiedy pompa nadal działa. Zespół VAD może również trwale wyciszyć alarm o średnim priorytecie za pomocą monitora HeartWare; niemniej jednak przed podjęciem takiej decyzji klinicyści powinni rozważyć związane z tym ryzyko.
- Wymiana sterownika spowoduje zatrzymanie pompy, co może skutkować brakiem możliwości jej ponownego uruchomienia. Zaktualizowany sterownik (algorytm C) może nie umożliwić skutecznego ponownego uruchomienia wszystkich pomp.

Kiedy wymiana sterownika jest uznawana za konieczną

- Pacjentów należy poinformować o konieczności skontaktowania się ze swoim koordynatorem VAD przed jakąkolwiek wymianą sterowników oraz skoordynowania wymiany sterowników w warunkach klinicznych, chyba że zaleci to alarm o wysokim priorytecie.

- W przypadku pacjentów z grupy wysokiego ryzyka wymiana sterownika powinna odbywać się pod nadzorem lekarza w kontrolowanych warunkach, umożliwiających natychmiastowe wsparcie hemodynamiczne.
- Kiedy w Państwa szpitalu będzie już dostępny sterownik z algorytmem C, wszystkie przyszłe wymiany sterowników będą wykonywane przy jego użyciu.
- Podczas wymiany sterownika:
 - O ile to możliwe, upewnić się, że zasilacz sieciowy jest podłączony jako jedno ze źródeł zasilania.
 - Jeśli zasilacz sieciowy sterownika nie jest dostępny, podczas każdej próby ponownego uruchomienia pompy należy jak najszybciej podłączyć do sterownika dwie naładowane baterie.
 - Jeżeli pompa nie uruchomi się ponownie po pięciu (5) próbach, zostanie wyemitowany alarm o wysokim priorytecie [Zat. pom. VAD]. Sterownik podejmie łącznie 30 automatycznych prób ponownego uruchomienia pompy.
 - Wyłączenie/włączenie zasilania (tj. odłączenie i ponowne podłączenie wszystkich źródeł zasilania) nie jest już zalecane po niepowodzeniu prób uruchomienia za pomocą sterownika z algorytmem C. Wyłączenie/włączenie zasilania resetuje algorytm rozruchowy, rozpoczynając od pierwszych dwóch prób polegających na stopniowym zwiększaniu napięcia (algorytm A) zamiast kontynuowania przy maksymalnym napięciu (algorytm B).
 - Jeżeli pompa nadal się nie uruchomi, należy przejść do wsparcia hemodynamicznego i możliwej wymiany pompy.

Podczas rozważania wymiany pompy

- Rutynowa profilaktyczna eksplantacja pompy HVAD nie jest zalecana, ponieważ ryzyko związane z eksplantacją może przewyższać potencjalne korzyści¹. Decyzję dotyczącą usunięcia i wymiany pompy HVAD lekarze powinni podejmować indywidualnie w każdym przypadku, biorąc pod uwagę stan kliniczny pacjenta i ryzyko chirurgiczne.
- Decyzja kliniki, czy pacjent kwalifikuje się do planowej wymiany pompy, zależy m.in. od:
 - czy pacjent wydał dyspozycję „Nie reanimować” (DNR),
 - chorób współistniejących i/lub
 - okresu czasu, przez jaki pacjent prawdopodobnie pozostanie na terapii, niezależnie od tego, czy jest to terapia w oczekiwaniu na przeszczep, czy terapia docelowa.

¹ Salerno CT, Jorde UP, Molina E, Cantor R, Pagani FD, Kirklin J. Elective HeartWare HVAD to HeartMate 3 Pump Exchange: Risk Mitigation or Increasing Risk? Ann Thorac Surg. 2022 Dec 23;S0003-4975(22)01610-1. doi: 10.1016/j.athoracsur.2022.12.023. Epub ahead of print. PMID: 36572060.

Załącznik C: bieżące i skumulowane zdarzenia opóźnienia lub braku ponownego uruchomienia według podgrup.

W Tabelach 1 i 2 podsumowano populacje korzystające z pompy oraz bieżące skumulowane dane dotyczące zdarzeń opóźnienia lub braku ponownego uruchomienia pomp HVAD według stanu na marzec 2025 r.:

Grupa	Łączna liczba rozdyskrebowanych pomp	Łączna liczba zdarzeń	Łączna liczba powiązanych zdarzeń zgonu
Podgrupa 1	316	13	4
Podgrupa 2	174	47	15
Podgrupa 3	1,026	55	16
Populacja ogólna	21,511	168	37
Razem	23,027	283	72

Tabela 1: Skumulowane dane dotyczące zdarzeń według populacji korzystającej z pompy

Kategoria	Liczba zdarzeń
Zgon	35
Reoperacja z wymianą VAD	21
Zakrzep w VAD	2
Wymiana pompy podczas wstępnej implantacji HVAD	4
Niedrożność wszczepu wychodzącego	1
Zatrzymanie akcji serca	1
Hospitalizacja	16
Pogarszająca się niewydolność serca	1
Neurologiczne	2
Hipoperfuzja	1
Bezobjawowe zdarzenie zatrzymania VAD	31
Łączna liczba zdarzeń	115

Tabela 2: Łączna liczba zdarzeń skategoryzowanych dla Podgrup 1, 2 i 3

Tabela 3 poniżej przedstawia, według stanu na marzec 2025 r., skumulowane prawdopodobieństwo wystąpienia zatrzymania pompy skutkującego opóźnieniem lub brakiem możliwości ponownego uruchomienia bądź opóźnienia lub braku możliwości ponownego uruchomienia skutkującego wymianą urządzenia, wycofaniem z eksploatacji lub zgonem w ciągu trzech lat od wszczęcia. Prawdopodobieństwa te są podobne do podawanych wcześniej.

Grupa	Pacjenci korzystający ze wspomagania ogółem	Skumulowane prawdopodobieństwo wystąpienia zatrzymania pompy prowadzącego do opóźnienia lub braku możliwości jej ponownego uruchomienia w okresie do 3 lat po implantacji	Skumulowane prawdopodobieństwo wymiany urządzenia, wycofania z eksploatacji lub zgonu z powodu zdarzenia opóźnienia lub braku możliwości ponownego uruchomienia pompy w okresie do 3 lat po implantacji
Podgrupa 1	17	2,7%	1,4%
Podgrupa 2	8	31,0%	27,0%
Podgrupa 3	ok. 154	5,3%	3,7%
Populacja ogólna	ok. 1,141	0,5%	0,2%

Tabela 3. Skumulowane prawdopodobieństwo dla każdej podgrupy i populacji ogólnej w okresie do 3 lat po wszczęciu



Formularz potwierdzenia klienta

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System urządzenia wspomagającego pracę komór firmy Medtronic HeartWare™ (system (HVAD™)

Zatwierdzenie sterowników HVAD™ ze zaktualizowanym oprogramowaniem

(FA944, październik 2025 r.)

Nazwa klienta:

Numer klienta:

Adres:

Miejscowość, kod pocztowy:

Kraj:

Do wypełnienia tylko przez klientów firmy Medtronic – prosimy o wypełnienie wszystkich poniższych pól i natychmiastowy zwrot.

Podpisując ten formularz, potwierdzam, że zespół kliniczny VAD otrzymał i przeczytał Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, datowane na październik 2025 r., od firmy Medtronic dotyczące systemu HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD) (FA944).

Potwierdzam, że dzielenie się z naszymi pacjentami HVAD aktualnymi informacjami na temat ich wyrobów medycznych jest częścią standardu opieki naszej praktyki i podejmiemy odpowiednie działania. Będziemy w odpowiednim czasie dzielić się z naszymi pacjentami tematami i odpowiednimi zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentami, zawartymi w tym zawiadomieniu.

Prosimy o wypełnienie i podpisanie formularza zgodnie z poniższymi wskazówkami i przesłanie go e-mailem na adres: bogdan.napieralski@medtronic.com.

Imię i nazwisko klienta (drukowanymi literami): _____

Podpis klienta: _____

Adres e-mail klienta: _____

Data: _____

W przypadku pytań skontaktuj się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Uwaga: Adresat może nadal otrzymywać przypomnienia o tym zawiadomieniu do czasu otrzymania odpowiedzi.