

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) System

Dostępność sterownika z niezatwierdzonym algorytmem oprogramowania

Sierpień 2025

Numer referencyjny Medtronic: FA944

Jednolity numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000019976

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic przesyła niniejsze pismo kontrolne w związku z naszą informacją zatytułowaną „Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa” w sprawie HeartWare™ systemów Ventricular Assist Device (HVAD™) Systems (wyroby wspomagające pracę komór serca). Firma Medtronic poinformowała, że zidentyfikowany podzbiór (definiowany jako podgrupy 1, 2 i 3) pomp HVAD może wykazywać opóźnienie podczas ponownego uruchamiania lub nie uruchamiać się ponownie z wyższą prędkością niż wszystkie systemy HVAD. Te trzy wyraźne podgrupy były w szczególnej partii produkcyjnej elementów, które wykazywały różne wskaźniki niesprawności. Podgrupy te są zwane „Podgrupa 1”, „Podgrupa 2” oraz „Podgrupa 3”. Do trzech lat po wszczęciu pompy w Podgrupie 1 mają 2,7% skumulowane prawdopodobieństwo wystąpienia awarii/opóźnienia ponownego uruchomienia, pompy w Podgrupie 2 mają 31% skumulowanego prawdopodobieństwa, a pompy w Podgrupie 3 mają 5,3% skumulowanego prawdopodobieństwa. Firma Medtronic przyznaje jednak, że opóźnienia w uruchomieniu pomp lub brak możliwości ich ponownego uruchomienia wystąpiły również w wyrobach spoza podgrup i odsetek ten wynosił 0,5%.

Pragniemy poinformować, że firma Medtronic opracowała w oprogramowaniu sterownika inny algorytm uruchamiania pomp, który może pomóc w ponownym ich uruchamianiu dla pacjentów. Firma Medtronic udostępnia ten algorytm każdemu pracownikowi ochrony zdrowia, który opiekuje się pacjentem korzystającym ze wsparcia HVAD, niezależnie od populacji.

A. Opis problemu:

Nowy algorytm jest częścią algorytmu oprogramowania sterownika i może pomóc w ponownym uruchomieniu pompy, jeśli u pacjenta wystąpi jej zatrzymanie. Mimo że algorytm nie został jeszcze zatwierdzony i przeprowadzono jedynie niewielką liczbę testów, niektórzy pacjenci

mogą nie mieć żadnych alternatywnych opcji wsparcia, jeśli standardowy sterownik nie uruchomi ponownie pompy. Nasza wiedza na temat wydajności tego algorytmu i jego potencjalnego wpływu na inne funkcje kontrolera jest ograniczona. W związku z tym sterowniki z niezatwierdzonym algorytmem należy stosować wyłącznie wtedy, gdy lekarz uzna, że konieczna jest wymiana sterownika dla pacjenta, a standardowy sterownik nie umożliwił ponownego uruchomienia pompy. Załączony Formularz potwierdzenia dla lekarza zawiera dalsze szczegóły dotyczące ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania sterownika z niezatwierdzonym algorytmem oprogramowania.

Firma Medtronic pierwotnie opracowała ten algorytm oprogramowania sterownika jako opcję zapasową, która umożliwia ponowne uruchomienie pompy HVAD w przypadku, gdy konieczna jest jego wymiana, a standardowy sterownik nie może ponownie uruchomić pompy. Modyfikacja algorytmu oprogramowania zmienia sposób, w jaki sterownik przesyła moc do pompy podczas jej uruchamiania i zapewnia większą siłę potrzebną do uruchomienia wirnika w pompie. Na podstawie projektu algorytmu oprogramowania i dotychczas przeprowadzonych testów, pozostałe algorytmy oprogramowania i funkcjonalności sterownika pozostają niezmienione.

Informacje o niezatwierdzonym algorytmie oprogramowania sterownika HVAD

Ten niezatwierdzony algorytm sterownika nie został uznany za bezpieczny i skuteczny w użyciu, co oznacza, że nie został przetestowany w takim samym stopniu, jak oprogramowanie zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną. Jak już oświadczone powyżej, **ten niezatwierdzony algorytm sterownika powinien być stosowany TYLKO wtedy, gdy pompa została zatrzymana, a standardowy sterownik nie może ponownie jej uruchomić.** Nie wiadomo jeszcze, jaka będzie długoterminowa trwałość i funkcjonalność sterownika z niezatwierdzonym algorytmem.

Wewnętrzne testy laboratoryjne, przeprowadzone przy użyciu pomp z podzbioru ich populacji, w których potwierdzono, że nie można ponownie uruchomić urządzenia, dały mieszane wyniki. Sugerują one, że sterownik z niezatwierdzonym algorytmem może nie uruchamiać pomp, które nie uruchamiają się przy użyciu standardowego sterownika.

Chociaż prawdopodobieństwo ponownego uruchomienia pompy przez ten niezatwierdzony algorytm może być niewielkie, a wpływ algorytmu na inne funkcje sterownika nie został w pełni scharakteryzowany, zdajemy sobie sprawę, że niektórzy pacjenci mogą nie mieć alternatywnych opcji wsparcia, jeśli standardowy sterownik nie uruchomi ponownie pompy.

Doświadczenie kliniczne z niezatwierdzonym oprogramowaniem sterownika do kwietnia 2025 r.

Aby zapewnić lekarzom informacje na temat korzystania ze sterownika z niezatwierdzonym algorytmem oprogramowania w celu podejmowania świadomych decyzji, przedstawiono poniżej informacje dotyczące doświadczenia klinicznego:

Odnotowano 38 przypadków, w których sterownik z niezatwierdzonym algorytmem został użyty do ponownego uruchomienia pompy HVAD. W 30 z 38 przypadków udało się ponownie uruchomić pompę. Spośród 30 ponownych uruchomień: 1 był pacjentem z podgrupy 1, 2 było pacjentami z podgrupy 2, 10 było pacjentami z podgrupy 3, a 17 było pacjentami z populacji ogólnej. W 30 udanych przypadkach użycia sterownika z niezatwierdzonym algorytmem nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

Wydarzenia i informacje dotyczące nieudanych przypadków użycia są aktualizowane co kwartał i można je znaleźć na stronie internetowej HVAD Performance Tracker (<https://global.medtronic.com/xgen/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/ventricular-assist-devices/hvad-system/clinician-tools-for-hvad-patient-management/performance-tracker.html>).

Nie wiadomo, czy którykolwiek z tych wyników będzie typowy lub reprezentatywny.

Dostępność niezatwierdzonego algorytmu oprogramowania sterownika

Jeżeli w wyniku przeprowadzonej oceny medycznej uznają Państwo, że najlepszym rozwiązaniem w celu wsparcia pacjentów będzie posiadanie tego sterownika w placówce, firma Medtronic udostępni go bezpłatnie. Na Państwa życzenie firma Medtronic dostarczy sterownik specjalnie zaprogramowany przy użyciu niezatwierdzonego algorytmu oprogramowania do użytku w placówce, jeśli standardowy zapasowy sterownik pacjenta nie może ponownie uruchomić pompy. Te sterowniki będą mieć dodatkowe oznaczenia, żeby odróżnić je od standardowego sterownika oraz będą oznaczone wskazaniem, że zawierają niezatwierdzony algorytm oprogramowania. Dodatkowe etykiety będą na opakowaniach zewnętrznych zbiorczych, jak również na sterowniku (patrz Rycina 1 i 2 poniżej). Etykiet nie wolno usuwać ani czegokolwiek naklejać na nich.



Rycina 1 - opakowanie zbiorcze zewnętrzne sterownika z niezatwierdzonym algorytmem oprogramowania



Rycina 2 - sterownik z etykietą niezatwierdzonego algorytmu oprogramowania

Jak zamówić sterownik z niezatwierdzonym algorytmem oprogramowania

Jak zamówić sterownik z niezatwierdzonym algorytmem oprogramowania należy wykonać poniższe działania:

- Należy wysłać zamówienie, podając nazwę swojego szpitala i podpisany formularz potwierdzenia przez lekarza, do Medtronic MCS Office of Medical Affairs na adres: rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com; oraz e-mailem do wiadomości lokalnego przedstawiciela Medtronic (do wiadomości/CC).
- Przedstawiciel firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem i przekaze szczegółowe informacje dotyczące działań wymaganych w celu zamówienia sterownika z niezatwierdzonym algorytmem oprogramowania. Ponieważ te sterowniki nie zostały w pełni udostępnione, jeśli spróbują Państwo złożyć zamówienie przed skontaktowaniem się z Medtronic MCS Office of Medical Affairs, zamówienie nie będzie mogło zostać zrealizowane.
- Prosimy pamiętać, że sterowniki z niezatwierdzonym algorytmem nie są produktami oznaczonymi znakiem CE.

B. Zalecenia dotyczące leczenia pacjentów:

Firma Medtronic zaleca, żeby decyzje dotyczące leczenia każdego pacjenta były podejmowane indywidualnie, a lekarze powinni przygotować indywidualny plan leczenia dla każdej podgrupy pacjentów, zwłaszcza pacjentów z podgrupy 2. Wymianę sterowników należy wykonywać w warunkach klinicznych, chyba że zaleci to alarm o wysokim priorytecie lub zespół kliniczny VAD.

Zaleca się, aby pracownicy ochrony zdrowia regularnie rozmawiali z pacjentami, żeby podkreślić wagę unikania niepotrzebnych przerw w pracy pompy, oraz żeby zwiększyć świadomość zarządzania wyrobem i rozwiązywania problemów wywołujących alarmy. Należy pamiętać, że problem ten nie powoduje zatrzymania pracującej pompy. Po jej zatrzymaniu może nastąpić brak możliwości jej ponownego uruchomienia.

Zasilacz sieciowy (prądu przemiennego) sterownika powinien być podłączony do każdego sterownika (standardowego i sterownika z niezatwierdzonym algorytmem) używanego do ponownego uruchomienia zatrzymanej pompy. Użycie zasilacza sieciowego zapewni stałe zasilanie podczas prób ponownego uruchomienia. Jeżeli zasilacz sieciowy sterownika jest niedostępny, podczas każdej próby ponownego uruchomienia pompy należy jak najszybciej podłączyć do sterownika dwa w pełni lub częściowo naładowane akumulatory.

Podczas ponownego uruchamiania pompy wystąpi wysokie zużycie energii w przypadku użycia niezatwierdzonego algorytmu sterownika lub w przypadku powtarzających się prób uruchomienia z powodu trudności z uruchomieniem pompy za pomocą standardowego sterowania. Korzystanie z jednego akumulatora w trakcie tych prób może spowodować przejście sterownika w cykl resetowania, uniemożliwiający ponowne uruchomienie pompy lub włączenie alarmów. Cykl resetowania można przerwać podłączając drugie źródło zasilania.

Ponadto, w przypadku dłuższych okresów wysokiego poboru mocy i powtarzających się prób uruchomienia przy zasilaniu wyłącznie z akumulatora, akumulatory mogą chwilowo nie być w stanie dostarczać energii. Jest to konstrukcja zabezpieczająca akumulatory. Użycie zasilacza sieciowego pozwoli uniknąć tego problemu i zapewni stałe zasilanie.

Wzmocnić zawartość podręcznika obsługi dla pacjenta (PM) i instrukcji użytkownika (IFU) systemu HVAD

Ponieważ brak możliwości ponownego uruchomienia pompy zależy od jej zatrzymania, należy w instrukcji obsługi dla pacjenta i personelu wyraźnie wskazać, w jaki sposób zapobiec niepotrzebnym zatrzymaniom pompy:

- NIE odłączać układu napędowego od sterownika.
- ZAWSZE upewniać się, że do sterownika podłączone są dwa źródła zasilania (sterowniki standardowe i z niezatwierdzonym algorytmem).
- NIGDY nie odłączać jednocześnie obu źródeł zasilania (akumulator i zasilacza AC lub DC) od sterownika. Jedno zewnętrzne źródło zasilania powinno być cały czas podłączone do sterownika.
- NIE wymieniać sterownika, chyba że wyraźnie nakaże to stan alarmowy o wysokim priorytecie lub członek zespołu VAD.
- Dokładnie wyjaśnić prawidłową reakcję na alarm [usterka sterownika] i alarm [usterka elektryczna]. Są to alarmy o średnim priorytecie, niezwiązane z natychmiastowym zatrzymaniem pompy. Alarmy te spowodują wyświetlenie na wyświetlaczu sterownika słowa [Call] (Zadzwoń), informującego pacjenta o konieczności zadzwonienia do lekarza.
- Dokładnie wyjaśnić wykonywanie dobrych podłączeń źródeł zasilania i kabla danych w portach sterownika.

Rozważając wymianę sterownika

- Czynniki, które należy wziąć pod uwagę przy wymianie sterownika to między innymi:
 - Czy pacjent kwalifikuje się do wymiany pompy, jeśli nie uda się jej ponownie uruchomić.
 - Pacjenci z decyzją o niepodejmowaniu resuscytacji (DNR) i chorobami współistniejącymi.
 - Przewidywany czas trwania leczenia pacjenta. Przykłady obejmują między innymi pomost do statusu transplantacji i/lub potencjał terapeutyczny powrotu do zdrowia.
 - Odległość i czas, jaki zajmie pacjentowi dotarcie do szpitala/przychodni w celu uzyskania

pomocy.

- Zrozumienie i przestrzeganie przez pacjentów i ich opiekunów protokołów reagowania na alarmy oraz zarządzania źródłami zasilania w celu zapobiegania niepotrzebnym zatrzymywaniom pompy.
- PORADA: podejmując decyzję o ewentualnym dokonaniu wymiany sterownika należy rozważyć każdy indywidualny przypadek. Biorąc pod uwagę szereg czynników klinicznych, do których firma Medtronic nie ma wglądu, lekarze powinni kierować się swoją oceną kliniczną przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia poszczególnych pacjentów, jak wskazano powyżej.
- Jeśli sterownik pacjenta jest używany dłużej niż dwa (2) lata, należy rozważyć aktywne zaplanowanie wymiany sterownika zanim wewnętrzny akumulator sterownika osiągnie koniec żywotności i uruchomi się alarm [usterka sterownika].
- Mimo że alarm [awaria sterownika] jest alarmem o średnim priorytecie, który nie jest związany z zatrzymaniem pompy, aktywne zaplanowanie wymiany sterownika może pomóc uniknąć reakcji pacjenta na alarm poprzez wymianę sterownika poza środowiskiem klinicznym. Zgodnie z instrukcją użycia, pacjenci powinni skontaktować się ze swoim lekarzem po otrzymaniu alarmu o średnim priorytecie i nie podejmować żadnych działań do czasu uzyskania wskazówek od lekarza.
 - PORADA: Pompa nie zatrzyma się wyłącznie z powodu alarmu o średnim priorytecie. Alarm o średnim priorytecie można tymczasowo wyciszyć, żeby dać czas na przywiezienie pacjenta do placówki medycznej w celu ustalenia dalszych działań, gdy pompa nadal działa. Zespół VAD może również trwale wyciszyć alarm o średnim priorytecie używając monitora HeartWare. Jednak przed podjęciem takiej decyzji lekarze powinni rozważyć związane z tym ryzyko.

Kiedy wymiana sterownika jest uznawana za konieczną

- Należy poinformować pacjentów, żeby kontaktowali się ze swoim koordynatorem VAD przed jakąkolwiek wymianą sterowników, oraz żeby koordynowali przeprowadzanie wymiany sterowników w placówce medycznej, chyba że zaleci to alarm o wysokim priorytecie.
- **Wymiany sterowników u pacjentów w podgrupach należy wykonywać pod nadzorem lekarza w kontrolowanym środowisku, z możliwością natychmiastowego wsparcia hemodynamicznego pacjenta.**
- Wymieniając sterownik:
 - Upewnić się, że zasilacz sieciowy sterownika jest podłączony jako jedno ze źródeł zasilania.
 - Jeżeli zasilacz sieciowy sterownika jest niedostępny, należy jak najszybciej podłączyć do sterownika dwa naładowane akumulatory podczas każdej próby ponownego uruchomienia pompy.
 - Jeżeli pompa nie uruchomi się ponownie po pięciu (5) próbach przy użyciu standardowego sterownika i zostanie wyzwolony alarm [VAD Stopped], należy rozważyć wymianę sterownika na sterownik z niezatwierdzonym algorytmem, o ile jest dostępny. Doświadczenia kliniczne z wykorzystaniem sterownika z niezatwierdzonym algorytmem podsumowano w poprzednich akapitach (str. 2).
 - Następnie, jeśli pompa nie uruchomi się ponownie po pięciu (5) próbach i zostanie wyzwolony alarm [VAD Stopped], należy rozważyć ponowne wyłączenie zasilania (odłączenie obu źródeł zasilania i ponowne podłączenie) obecnego sterownika lub rozważyć

wymianę sterownika. Umożliwi to zresetowanie algorytmu ponownego uruchomienia i rozpoczęcie od nowa. Sterownik automatycznie podejmuje próbę ponownego uruchomienia pompy maksymalnie 30 razy. Alarm [VAD Stopped] włącza się po pięciu (5) próbach.

- o Jeśli pompa nadal nie uruchamia się, należy kontynuować wsparcie hemodynamiczne i ewentualnie wymienić pompę.

Użycie sterownika z niezatwierdzonym algorytmem

- Sterowniki z niezatwierdzonym algorytmem powinny być używane **tylko** wtedy, gdy wymiana sterownika uznana za konieczną dla pacjenta, gdy standardowym sterownik nie był w stanie ponownie uruchomić pompy.
- Wymiana sterownika spowoduje zatrzymanie pompy, co może spowodować niemożność ponownego jej uruchomienia. Sterownik z niezatwierdzonym algorytmem może nie być w stanie ponownie uruchomić pomp, których nie da się ponownie uruchomić przy użyciu standardowego sterownika.
- Jeżeli to możliwe, należy podłączyć zasilacz sieciowy sterownika do używanego sterownika, żeby ponownie uruchomić zatrzymaną pompę. Jeżeli zasilacz sieciowy sterownika jest niedostępny, podczas każdej próby ponownego uruchomienia pompy należy jak najszybciej podłączyć do sterownika dwa w pełni lub częściowo naładowane akumulatory.
- Podczas normalnej pracy ZAWSZE należy upewnić się, że do sterownika podłączone są dwa źródła zasilania.
- Podejmując decyzję o ewentualnym dokonaniu wymiany sterownika należy rozważyć każdy indywidualny przypadek. Jeśli w swojej ocenie medycznej lekarz stwierdzi, że najlepszym rozwiązaniem dla pacjenta będzie użycie sterownika z niezatwierdzonym algorytmem, należy rozważyć odczekanie z wykonaniem planowej wymiany do momentu otrzymania sterownika z niezatwierdzonym algorytmem.
- Dostępność sterownika z niezatwierdzonym algorytmem nie powinna mieć wpływu na decyzję o dokonaniu opcjonalnej wymiany sterownika.
- Firma Medtronic udostępni Państwu również wzór formularza świadomej zgody pacjenta (ICF), który należy wypełnić i podpisać przed zastosowaniem niezatwierdzonego algorytmu sterownika. Przed użyciem firma Medtronic prosi o zapoznanie się z procedurami przeglądu obowiązującymi w placówce (takimi jak IRB lub Komisja ds. Zarządzania Ryzykiem). Jeżeli w przyszłości zamierzają Państwo korzystać z któregoś ze zmodyfikowanych sterowników, prosimy o odesłanie formularza do Medtronic MCS Office of Medical Affairs na adres: rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.
- Zaleca się wcześniejsze omówienie z pacjentami niezatwierdzonego algorytmu sterownika i uzyskanie ich zgody na wypadek, gdyby niezatwierdzony algorytm sterownika okazał się potrzebny.

Rozważając wymianę pompy

- Rutynowa profilaktyczna eksplantacja pompy HVAD nie jest zalecana, ponieważ ryzyko związane z eksplantacją może przeważać nad potencjalnymi korzyściami¹. Decyzję dotyczącą eksplantacji i wymiany pompy HVAD lekarze powinni podejmować indywidualnie w każdym przypadku, biorąc pod uwagę stan kliniczny pacjenta i ryzyko chirurgiczne.
- To, czy pacjent kwalifikuje się do planowej wymiany pompy, zależy między innymi od:

- o czy pacjent ma polecenie nakaz nieodejmowania resuscytacji (abg. Do Not Resuscitate, DNR),
- o choroby współistniejące i/lub
- o okres czasu, przez jaki pacjent prawdopodobnie pozostanie w terapii, niezależnie od tego, czy jest to terapia pomostowa do transplantacji, 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.

C. Działania klienta:

- W przypadku, gdy pacjent otrzyma sterownik z niezatwierdzonym oprogramowaniem, należy powiadomić o tym firmę Medtronic w formie pisemnej. Firma Medtronic jest zobowiązana poinformować o każdym przypadku, gdy pacjentowi dostarczono sterownik z niezatwierdzonym oprogramowaniem.
- Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny o nim wiedzieć.

D. Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju o tym działaniu.

Dziękujemy za szybką reakcję na tę sprawę. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Dariusz Zieliński

CATh LAB Accelerating leader

[†]Poprzednie informacje: grudzień 2020, maj 2021, grudzień 2021, październik 2022 i sierpień 2023, grudzień 2023 i kwiecień 2024.

Formularz potwierdzenia zapoznania się z informacjami przez lekarza

Wprowadzenie

W sierpniu 2025 roku Medtronic poinformował Pana/Panią o dostępności niezatwierdzonego sterownika ze zmodyfikowanym algorytmem oprogramowania, które może usprawnić ponowny rozruch urządzenia HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™). Postępując zgodnie z procedurą opisaną we wcześniejszej korespondencji, zwrócił(a) się Pan/Pani z prośbą o udostępnienie sterownika z niezatwierdzonym oprogramowaniem. Zanim jednak udostępnimy go Panu/Pani, proszę zapoznać się z poniższymi informacjami i potwierdzić, że jest Pan/Pani świadom(a) potencjalnych zagrożeń i korzyści wynikających z używania niezatwierdzonego sterownika oraz że rozumie Pan/Pani przeznaczenie tego sterownika, podpisując niniejszy formularz. Jeśli ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania, zapraszamy do kontaktu z biurem Medtronic MCS Office of Medical Affairs pod adresem e-mailowym rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

Informacje ogólne

Niezatwierdzone zmodyfikowane oprogramowanie nie zostało przetestowane w takim samym stopniu jak oprogramowanie, które zostało zatwierdzone do użytku. Jednostka notyfikowana nie zatwierdziła zmodyfikowanego oprogramowania jako bezpiecznego lub skutecznego w użytkowaniu. Przeprowadzono jednak testy potwierdzające funkcjonalność sterownika (np. funkcji programowania i alarmowania). Długookresowa trwałość i funkcjonalność niezatwierdzonego oprogramowania sterownika pozostaje nieznana.

- Sterownik HVAD ze zmodyfikowanym oprogramowaniem może być w stanie wywołać ponowny rozruch pompy w sytuacji, gdy standardowy sterownik nie jest do tego zdolny.
 - Przeprowadzone przez Medtronic wewnętrzne testy na stanowiskach badawczych z użyciem pomp, w przypadku których odnotowano nieudane próby ponownego rozruchu, dały niejednoznaczne wyniki sugerujące, że sterownik z niezatwierdzonym oprogramowaniem może wykazywać się niską skutecznością w wywoływaniu rozruchu pomp, których nie udało się ponownie uruchomić z wykorzystaniem standardowego sterownika.
 - **Niezatwierdzone oprogramowanie sterownika powinno być używane wyłącznie, gdy pompa się zatrzymała, standardowy sterownik nie jest w stanie wywołać jej ponownego rozruchu, a pacjent nie dysponuje innymi możliwościami ponownego uruchomienia pompy.**
-

Potencjalne zagrożenia

Potencjalne zagrożenia związane z użytkowaniem sterownika wyposażonego w niezatwierdzone oprogramowanie mogą obejmować:

- Oprogramowanie to nie zostało przetestowane w odniesieniu do takich samych standardów jak obecnie dostępne sterowniki w celu potwierdzenia, że zmodyfikowane oprogramowanie działa prawidłowo w ramach wszystkich funkcji sterownika. Jeśli sterownik ze zmodyfikowanym oprogramowaniem z powodzeniem uruchomi pompę, zostanie nowym podstawowym sterownikiem pompy na czas trwającego leczenia. Przywrócenie standardowego sterownika będzie wiązało się z koniecznością zatrzymania pompy, przy czym standardowy sterownik może nie być w stanie wywołać jej ponownego rozruchu.
- Zmodyfikowane oprogramowanie może nie być zdolne do uruchomienia pompy. W testach laboratoryjnych wykazano poprawę zdolności niektórych pomp do rozruchu, nie potwierdzono jednak skuteczności tego rozwiązania w połączeniu ze wszystkimi pompami.
- Zmodyfikowane oprogramowanie zwiększa siłę rozruchową pompy, przy czym rezultat zwiększenia siły rozruchowej nie został przeanalizowany klinicznie.

Występować mogą też inne zagrożenia związane z instalacją oprogramowania, które są obecnie niemożliwe do przewidzenia.

Potencjalne korzyści

Potencjalną korzyścią używania sterownika HVAD ze zmodyfikowanym oprogramowaniem może być zdolność do wywołania ponownego rozruchu pompy w sytuacji, gdy standardowy sterownik nie jest w stanie jej uruchomić. Oprócz bezspornej korzyści w postaci ponownego rozruchu pompy w przypadku pacjentów, którzy nie kwalifikują się do wymiany pompy lub u których występuje podwyższone ryzyko komplikacji w wyniku podjęcia procedury wymiany pompy, wywołanie rozruchu pompy może być również korzystne dla pacjentów transplantologicznych, ponieważ pozwala to uniknąć wymiany pompy na krótko przed otrzymaniem narządu do przeszczepu.

Niewykluczone, że użytkowanie sterownika ze zmodyfikowanym oprogramowaniem nie przyniesie żadnych korzyści.

Zalecana procedura wymiany sterownika

Medtronic zaleca przeprowadzenie wymiany sterownika w następujący sposób:

- Przygotuj się do wymiany sterownika:
 - Określ możliwie najlepsze warunki do przeprowadzenia wymiany sterownika. Medtronic zaleca, aby wymiana sterownika odbywała się w środowisku kontrolowanym z możliwością niezwłocznego poddania pacjenta mechanicznemu wspomaganiu krążenia.
 - Zanim rozpoczniesz, upewnij się, czy wszystkie sterowniki zaprogramowano zgodnie z takimi samymi ustawieniami jak obecny główny sterownik pacjenta.
 - Zapoznaj się z różnicami w oznaczeniach między standardowym sterownikiem a sterownikiem z niezatwierdzonym zmodyfikowanym oprogramowaniem, tak aby możliwe było ich szybkie odróżnienie. Zarówno sterownik, jak i jego zewnętrzne opakowanie, będą oznaczone dodatkową niebieską etykietą wskazującą, że w sterowniku zainstalowano niezatwierdzone oprogramowanie.
 - Uwzględnij wszelkie przygotowania medyczne niezbędne na wypadek niepowodzenia ponownego rozruchu pompy na podstawie przebiegu opieki medycznej nad danym pacjentem (tj. dostępność heparyny podawanej dożylnie, leków o działaniu inotropowym, dodatkowego mechanicznego wspomagania krążenia).
 - W pierwszej kolejności należy podjąć próbę wymiany sterownika na **standardowy sterownik**.
 - Podłącz standardowy sterownik do monitora HeartWare, aby umożliwić podgląd przebiegu fal w czasie rzeczywistym.
 - Przeprowadź wymianę sterownika na **standardowy sterownik**.
 - Upewnij się, czy sterownik jest podłączony do zasilacza AC sterownika HVAD jako jednego z dwóch źródeł zasilania.
 - Udany ponowny rozruch pompy można potwierdzić poprzez obserwację parametrów przepływu i prędkości pompy na monitorze HeartWave, a także zwykłych wykresów zasilania i przepływu.
 - Jeśli ponowny rozruch pompy się nie powiedzie, po 5 następujących po sobie nieudanych próbach (może to potrwać do 90 sekund) pompa wywoła na sterowniku alarm o wysokim priorytecie [VAD Stopped]. W trakcie niedanych prób rozruchu na monitorze HeartWare widoczne będą ciągła krzywa zasilania i przepływu.
 - Jeśli potwierdzona zostanie niezdolność do ponownego rozruchu na standardowym sterowniku, należy przeprowadzić drugą wymianę sterownika, tym razem z użyciem sterownika z niezatwierdzonym zmodyfikowanym oprogramowaniem.
 - Podłącz sterownik z niezatwierdzonym oprogramowaniem do monitora HeartWare, aby umożliwić podgląd przebiegu fal w czasie rzeczywistym.
-

- Przeprowadź wymianę sterownika na **sterownik z niezatwierdzonym oprogramowaniem**.
 - Upewnij się, czy sterownik z niezatwierdzonym oprogramowaniem jest podłączony do zasilacza AC sterownika HVAD jako jednego z dwóch źródeł zasilania.
 - Jeśli sterownik z niezatwierdzonym oprogramowaniem również nie zdoła wywołać ponownego rozruchu pompy (na co wskazuje dźwięk alarmu o wysokim priorytecie [VAD Stopped]), rozważyć można odłączenie i ponowne podłączenie zasilania urządzenia.
 - W tym celu odłącz oba źródła zasilania od sterownika, a następnie ponownie je podłącz.

Imię i nazwisko lekarza (drukowanymi literami): _____ Data: _____
(Imię, nazwisko)

Tytuł lekarza (drukowanymi literami): _____

Podpis lekarza (odręcznie): _____

Nr telefonu: _____
