

Hitna sigurnosna obavijest

Za sustav HeartWare™ Ventricular Assist Device - Uređaj za mehaničku potporu klijetki (HVAD™)

Ažuriranje u vezi s upravljanjem sa HVAD izvorom napajanja i značajkom Autologs

4. travnja, 2024.

Medtronic referenca: FA944

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000019976

Poštovani,

Kao nastavak prethodne komunikacije[†], Medtronic Vam dostavlja ovo pismo **(1)** kako bi Vam pružio ažurirane preporuke za upravljanje pacijentima u vezi s upravljanjem izvorom energije i **(2)** kako bi Vas obavijestio o novim informacijama obuhvaćenim u izvješćima Autologs i HVADlogs. Ažurirane učestalosti neuspjelih događaja ponovnog pokretanja ili odgođenog ponovnog pokretanja slične su onima koje su prethodno priopćene (pogledajte Dodatak B). Tvrtka Medtronic šalje ovu obavijest svim kliničarima koji trenutačno imaju pacijente na HVAD potpori.

Pregled:

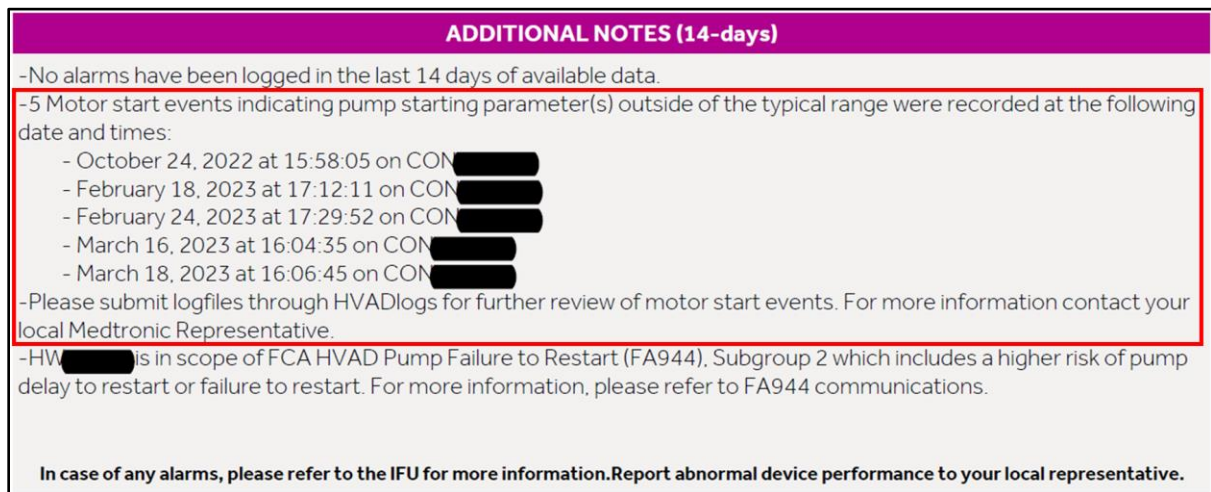
- 1. Preporuke za postupanje s pacijentima u vezi s izvorom napajanja:** Zamjenu kontrolera treba izvršiti u kliničkom okruženju osim ako to ne uputi alarm visokog prioriteta ili vaš VAD klinički tim. Preporučujemo da priključite prilagodnik izmjenične struje na bilo koji kontroler (standardni kontroleri i neodobreni algoritamski kontroleri) koji koristite za ponovno pokretanje zaustavljene pumpe. **Ako prilagodnik izmjenične struje kontrolera nije dostupan, povežite dvije potpuno ili djelomično napunjene baterije na kontroler što je prije moguće dok pokušavate ponovno pokrenuti pumpu.**

Prilikom ponovnog pokretanja pumpe doći će do velike potrošnje energije uz upotrebu kontrolera s neodobrenim softverskim algoritmom ili tijekom ponovljenih pokušaja pokretanja zbog poteškoća ponovnog pokretanja pumpe sa standardnim kontrolerom. Rad na samo jednoj bateriji tijekom takvih pokušaja može prouzročiti ponovno postavljanje kontrolera, zbog čega ne može ponovno pokrenuti pumpu ili zvučne alarme. Povezivanje druge baterije ili AC/DC prilagodnika prekinut će ciklus ponovnog postavljanja. Stanje ponovnog postavljanja primijećeno je u 11,8 % slučajeva odgode ponovnog pokretanja ili kvara. U takvim slučajevima, ciklus ponovnog postavljanja je riješen, a pokušaji ponovnog pokretanja su nastavljani.

Tijekom normalnog rada, UVIJEK provjerite imate li dva izvora napajanja spojena na kontroler (standardni kontroler i neodobreni algoritamski kontroler). NIKADA ne odspajajte oba izvora napajanja (baterije i AC ili DC prilagodnik) iz kontrolera u isto vrijeme. Preporučujemo da centri intenziviraju obuku pacijenata o rukovanju uređajem i rješavanju poteškoća s alarmom u redovitim intervalima. Preporuke za liječenje pacijenata u Dodatku A reorganizirane su i ažurirane i hitno ih je potrebno u cijelosti pregledati.

2. **Autologs i HVADlogs: Medtronic preporučuje korištenje naše popratne usluge HVADlogs i Autologs i prenošenje datoteka zapisnika kontrolera pri svakom posjetu pacijentu.** Nove informacije o događajima pokretanja motora sada su dostupne u HVADlogs i bit će uključene u izvješća Autologs počevši od 8. travnja 2024. Dok dodatne informacije o datoteci zapisnika opisane u nastavku mogu ukazivati na to da pumpa može imati poteškoća s ponovnim pokretanjem nakon isključivanja, postoje poznata ograničenja za ove podatke. Klinički uvjeti, uključujući, ali ne ograničavajući se na trombe, promjene hematokrita i usis, koji utječu na hemodinamiku pacijenta tijekom pokretanja motora, mogu utjecati na ove parametre.
- HVAD kontroleri bilježe događaje „pokretanja motora“ i povezane parametre pokretanja pumpe (npr. snagu pokretanja, napon i struju).
 - Viši parametri pokretanja pumpe pokazuju da je HVAD pumpu bilo teže pokrenuti.
 - Pokretanje pumpe s parametrima izvan uobičajenog raspona ima dodatne bilješke u izvješćima Autologs (pogledajte sliku 1 u nastavku, s podacima istaknutim u crvenom okviru).
 - Ako izvješće Autologs uključuje ovu dodatnu napomenu, Medtronic zahtijeva od liječnika da dostave datoteke zapisnika u HVADlogs na daljnji pregled Medtronicovog tima za tehničku podršku.
 - Vaš predstavnik tvrtke Medtronic kontaktirat će vas kasnije kako bismo razgovarali o događajima pokretanja motora i kako ti događaji mogu biti korisni u liječenju vašeg pacijenta.

Ovi događaji pokretanja motora samo su dodatni podaci koje treba uzeti u obzir za upravljanje pacijentom, kao što je izrada individualiziranih planova upravljanja za zamjenu kontrolera.



ADDITIONAL NOTES (14-days)

-No alarms have been logged in the last 14 days of available data.

-5 Motor start events indicating pump starting parameter(s) outside of the typical range were recorded at the following date and times:

- October 24, 2022 at 15:58:05 on CON [REDACTED]
- February 18, 2023 at 17:12:11 on CON [REDACTED]
- February 24, 2023 at 17:29:52 on CON [REDACTED]
- March 16, 2023 at 16:04:35 on CON [REDACTED]
- March 18, 2023 at 16:06:45 on CON [REDACTED]

-Please submit logfiles through HVADlogs for further review of motor start events. For more information contact your local Medtronic Representative.

-HW [REDACTED] is in scope of FCA HVAD Pump Failure to Restart (FA944), Subgroup 2 which includes a higher risk of pump delay to restart or failure to restart. For more information, please refer to FA944 communications.

In case of any alarms, please refer to the IFU for more information. Report abnormal device performance to your local representative.

Slika 1. Primjer izvješća Autologs o događajima pokretanja motora izvan uobičajenog raspona

Postupci klijenata:

- Podijelite ovu obavijest sa svim osobama u Vašoj organizaciji kojima je potrebna ova informacija.

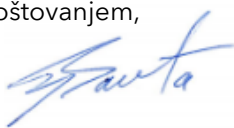
Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo (HALMED) u vašoj zemlji o ovoj radnji.

Cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na: Vladilen Khoronko vladilen.khoronko@medtronic.com, odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

u.z.



Mr.sc. Mery Pejšković

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

mery.pejškovic@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

†Prethodno priopćenje: prosinac 2020., svibanj 2021., prosinac 2021., listopad 2022. i kolovoz 2023.

Detaljne informacije:

Dodatak A – Preporuke za postupanje s pacijentima

Dodatak B – Opis informacija o događaju, uključujući kliničko iskustvo s neodobrenim softverom algoritamskog kontrolera u svim populacijama.

Dodatak C – Analiza konkurentskih rizika: o kumulativnim stopama neuspjeha tijekom vremena za svaku populaciju uređaja.

Dodatak D – Modeli i serijski brojevi aktivnih uređaja uključenih u postojeće i podskupine. Serijski brojevi uređaja za pumpe za koje je potvrđeno da se više ne koriste tj. nisu uključeni u popis Dodatka D.

PRILOZI

Dodatak A: Preporuke za postupanje s pacijentima

Medtronic preporučuje da se odluke o liječenju donose za sve pacijente od slučaja do slučaja i da pružatelji zdravstvenih usluga pripreme individualizirani plan upravljanja za svakog pacijenta u podskupini, posebno za pacijente u podskupini 2. Zamjenu kontrolera treba izvršiti u kliničkom okruženju osim ako to ne uputi alarm visokog prioriteta ili vaš VAD klinički tim.

Zdravstvenim se djelatnicima preporučuje da razgovaraju sa svojim pacijentima kako bi izbjegli neželjena isključivanja pumpe i unaprijedili svoje znanje o upravljanju uređajem i redovitom rješavanju poteškoća s alarmom. Važno je napomenuti da ovaj problem ne dovodi do prekida rada pumpe, nego da neuspješno ponovno pokretanje moći uslijediti nakon prestanka rada pumpe.

Prilagodnik izmjenične struje treba priključiti na bilo koji kontroler (standardni kontroleri i neodobreni algoritamski kontroleri) koji koristite za ponovno pokretanje zaustavljene pumpe. Korištenjem prilagodnika izmjenične struje osigurava se neprekidno napajanje i omogućava učinkovito rješavanje problema i ponovno pokretanje pumpe. Ako prilagodnik izmjenične struje kontrolera nije dostupan, povežite dvije potpuno ili djelomično napunjene baterije na kontroler što je prije moguće dok pokušavate ponovno pokrenuti pumpu.

Prilikom ponovnog pokretanja pumpe doći će do velike potrošnje energije uz korištenje neodobrenog algoritamskog kontrolera ili tijekom ponovljenih pokušaja pokretanja zbog poteškoća ponovnog pokretanja pumpe sa standardnim kontrolerom. Rad na samo jednoj bateriji tijekom takvih pokušaja može prouzročiti ponovno postavljanje kontrolera, zbog čega ne može ponovno pokrenuti pumpu ili zvučne alarme. Za zaustavljanje ciklusa ponovnog postavljanja povežite drugi izvor napajanja.

Osim toga, tijekom duljih razdoblja velike potrošnje energije tijekom opetovanih pokušaja pokretanja samo na baterijsko napajanje, baterije mogu privremeno biti u stanju osigurati napajanje. Ovo je alat za sigurnost baterije. Upotreba prilagodnika izmjenične struje pomaže vam da izbjegnute ovaj problem i osigurate konstantno napajanje.

Naglasite važnost Priručnika za pacijente i Uputa za upotrebu HVAD sustava

Budući da se događaji neuspjelog ponovnog pokretanja temelje na događaju isključivanja pumpe, u uputama za upotrebu potrebno je naglasiti pacijentima i osoblju da spriječe nepotrebno zaustavljanje pumpe:

- NEMOJTE isključivati pogonski vod iz kontrolera.
- UVIJEK provjerite imate li dva izvora napajanja spojena na kontroler (standardni kontroler i neodobreni algoritamski kontroler).
- NIKADA nemojte u isto vrijeme isključiti oba izvora napajanja (baterije i prilagodnik izmjeničnog ili istosmjernog napona) iz kontrolera; jedan vanjski izvor napajanja treba uvijek ostati povezan s kontrolerom.
- NEMOJTE mijenjati upravljač osim ako je tako izričito naredilo stanje alarma visokog prioriteta ili član tima VAD.

- Naglasiti pravilan odgovor na alarm [Controller Fault] (Kvar regulatora) i alarm [Electrical Fault] (Električni kvar). To su alarmi srednjeg prioriteta koji nisu povezani s neposrednim zaustavljanjem pumpe. Ti će alarmi dovesti do pojave riječi [Call] (Nazovi) na zaslonu kontrolera, obavještavajući pacijenta da nazove svojeg liječnika.
- Naglasiti dobro povezivanje izvora napajanja i podatkovnog kabela u priključcima kontrolera.

Kada treba razmotriti zamjenu kontrolera

- Čimbenici koje treba uzeti u obzir prilikom odluke o zamjeni kontrolera uključuju, između ostalog, sljedeće:
 - Je li pacijent kandidat za zamjenu pumpe ako se pumpa ne može ponovno pokrenuti.
 - Pacijenti s odlukom o odbijanju reanimacije i komorbiditetima.
 - Duljina vremena tijekom kojeg se očekuje da će pacijent biti na terapiji. Primjeri uključuju, ali nisu ograničeni na razdoblje do statusa transplantacije i/ili potencijal za terapijski oporavak.
 - Udaljenost i vrijeme potrebno da pacijent stigne do bolnice/klinike gdje će primiti potporu.
 - Pacijentovo i njegovateljevo razumijevanje i pridržavanje s postupcima alarmiranja protokola za odgovor i upravljanje izvorom napajanja u cilju sprječavanja nepotrebnih zaustavljanja pumpe.
- NAPOMENA: Razmatranja treba vršiti na individualnoj osnovi kada se donosi odluka o tome treba li neobavezno zamijeniti kontroler. Ovisno o broju kliničkih čimbenika koji nisu poznati tvrtki Medtronic, liječnici trebaju koristiti vlastitu kliničku prosudbu prilikom donošenja odluka o liječenju pojedinačnih pacijenata, kao što je prethodno navedeno.
- Ako pacijentov kontroler radi preko dvije (2) godine, razmislite o proaktivnom zakazivanju zamjene kontrolera prije nego što unutarnja baterija kontrolera dostigne kraj vijeka trajanja i pokrene alarm [Controller Fault] (Kvar kontrolera).
- Iako je alarm [Controller Fault] (Kvar kontrolera) alarm srednjeg prioriteta koji nije povezan sa zaustavljanjem pumpe, proaktivno zakazivanje zamjene kontrolera može pomoći u izbjegavanju da pacijent reagira na alarm zamjenom kontrolera izvan kliničkog okruženja. Prema IFU-u, pacijenti trebaju nazvati svojeg liječnika nakon primitka alarma srednjeg prioriteta i ne poduzimati ništa prije nego dobiju upute od svog liječnika.
 - NAPOMENA: Pumpa se neće zaustaviti samo zbog alarma srednjeg prioriteta. Alarm srednjeg prioriteta može se privremeno utišati kako bi se omogućilo vrijeme potrebno za transport pacijenta u kliniku i donošenje odluke o daljnjim postupcima dok pumpa još radi. Alarm srednjeg prioriteta može se i trajno utišati prema VAD timu koji koristi HeartWare monitor; ali liječnici trebaju uzeti u obzir pridružene rizike prije nego što to urade.

Kada se smatra da je zamjena kontrolera neophodna

- Obavijestiti pacijente koji imaju ugrađenu jednu od ovih identificiranih pumpi da kontaktiraju svojeg VAD koordinatora prije zamjene bilo kojeg upravljača i da koordiniraju obavljanje zamjene kontrolera u kliničkom okruženju osim ako to nije naznačeno alarmom visokog prioriteta.
- **Zamjenu kontrolera za pacijente podskupine treba obaviti pod nadzorom liječnika u kontroliranom okruženju s neposrednom mogućnošću da se pacijent stavi na hemodinamičku potporu.**

- Prilikom zamjene kontrolera:
 - Uvjerite se da je prilagodnika izmjenične struje kontrolera prikvačen kao jedan od izvora napajanja.
 - Ako prilagodnik izmjenične struje kontrolera nije dostupan, povežite dvije potpuno napunjene baterije na kontroler što je prije moguće dok pokušavate ponovno pokrenuti pumpu.
 - Nakon pet (5) neuspjelih pokušaja ponovnog pokretanja pumpe pomoću standardnog kontrolera i alarma [VAD Stopped] (VAD zaustavljen), razmislite o zamjeni kontrolera kontrolerom s neodobrenim algoritmom, ako je dostupan. Kliničko iskustvo korištenja kontrolera s neodobrenim algoritmom navedeno je u Dodatku B.
 - Nakon toga, ako se pumpa ne pokrene ponovno nakon pet (5) pokušaja i aktivira se alarm [VAD Stopped] (VAD zaustavljen), razmislite o isključivanju i ponovnom uključivanju trenutnog kontrolera (odspojite i ponovno uključite oba izvora napajanja) ili razmislite o zamjeni kontrolera. To će omogućiti algoritmu ponovnog pokretanja da se poništi i počne ispočetka. Kontroler automatski pokušava ponovno pokrenuti pumpu maksimalno 30 puta; alarm [VAD Stopped] (VAD zaustavljen) se javlja nakon pet (5) pokušaja.
 - Ako se pumpa i dalje ne pokreće, nastavite s hemodinamičkom potporom i potencijalno zamjenom pumpe.

Upotreba kontrolera s neodobrenim algoritmom

- Kontroleri s neodobrenim algoritmom trebaju se koristiti **samo** ako je pacijentu bila potrebna zamjena kontrolera nakon što standardni kontroler nije uspio ponovno pokrenuti pumpu.
- Kao što je prethodno preporučeno, nastavite izbjegavati nepotrebna zaustavljanja pumpe. Nije poznato koliko će neodobreni algoritam kontrolera biti učinkovit u ponovnom pokretanju pumpi.
- Kad je moguće, prikvačite prilagodnik izmjenične struje na kontroler koji koristite za ponovno pokretanje zaustavljene pumpe. Ako prilagodnik izmjenične struje kontrolera nije dostupan, povežite dvije potpuno ili djelomično napunjene baterije na kontroler što je prije moguće dok pokušavate ponovno pokrenuti pumpu.
- Tijekom normalnog rada, UVIJEK provjerite imate li dva izvora napajanja povezana na kontroler.
- Razmatranja treba vršiti na individualnoj osnovi od slučaja do slučaja kada se donosi odluka o tome treba li neobavezno zamijeniti kontroler. Ako, prema vašoj medicinskoj procjeni, utvrdite da je potencijalna upotreba kontrolera s neodobrenim algoritmom najbolja opcija za vašeg pacijenta, razmislite o tome da pričekate s izvođenjem izborne zamjene dok vam se ne isporuči kontroler s neodobrenim algoritmom.
- Dostupnost kontrolera s neodobrenim algoritmom ne bi trebala utjecati na vašu odluku da izvršite neobaveznu zamjenu kontrolera.
- Zamjena kontrolera zaustavit će pumpu, što može uzrokovati pogrešku prilikom ponovnog pokretanja pumpe. Kontroler s neodobrenim algoritmom možda neće biti uspješan prilikom ponovnog pokretanja pumpi koje se ne pokreću sa standardnim kontrolerom.
- Medtronic će vam također dati predložak obrasca za informirani pristanak pacijenta (ICF) koji možete koristiti i koji pacijent mora ispuniti i potpisati prije korištenja neodobrenog algoritma kontrolera. Medtronic traži da prije upotrebe surađujete s postupcima pregleda vaše ustanove (kao

što je IRB ili odbor za upravljanje rizikom). Ako ćete u budućnosti koristiti bilo koji od modificiranih kontrolera, vratite obrazac u Medtronic MCS Ured za medicinska pitanja na: rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

- Preporuča se da se s pacijentima unaprijed razgovara o neodobrenom algoritmu kontrolera i dobije pristanak u slučaju da je potreban neodobreni algoritam kontrolera.

Zahtijevanje kontrolera s neodobrenim algoritmom: Da biste zatražili kontroler s neodobrenim algoritmom, kontaktirajte svog lokalnog terenskog predstavnika tvrtke Medtronic kako biste pomogli u određivanju sljedećih koraka, uključujući potvrdu dostupnosti kontrolera u vašoj zemlji.

Kada treba razmotriti zamjenu pumpe

- Rutinska profilaktička eksplantacija HVAD pumpe ne preporučuje se jer rizici povezani eksplantacijom mogu biti veći od potencijalnih koristi¹. Odluku o eksplantaciji i zamjeni pumpe HVAD mora donijeti liječnik ovisno o slučaju, uzevši u obzir kliničko stanje pacijenta i kirurške rizike.
- Je li pacijent kandidat za elektivnu zamjenu pumpe ovisi o, između ostalog, sljedećem:
 - postoji li za pacijenta odluka o odbijanju reanimacije
 - komorbiditeti
 - duljina vremena tijekom kojeg se očekuje da će pacijent biti na terapiji; prima li pacijent terapiju do transplantacije ili odredišnu terapiju.

¹ Salerno CT, Jorde UP, Molina E, Cantor R, Pagani FD, Kirklin J. Elective HeartWare HVAD to HeartMate 3 Pump Exchange: Ublažavanje rizika ili povećanje rizika? 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.

Dodatak B: Stope trenutnog neuspjeha ili kašnjenja ponovnog pokretanja

Tablice 1 i 2 predstavljaju sažetak populacija pumpi i trenutačno promatranih događaja neuspjeha ili odgode ponovnog pokretanja, kao i događaja u podskupinama 1, 2 i 3:

Skupina	Broj distribuiranih pumpi	Ukupni kumulativni događaji	Povezani smrtni događaji
Podskupina 1	316	13	4
Podskupina 2	174	44	14
Podskupina 3	1,027	41	13
Opća populacija	21,511	148	32
Ukupno	23,028	246	63

Tablica 1: Kumulativni podaci o događaju prema populaciji pumpi

Kategorija	Broj događaja
Smrt	31
Ponovljeni kirurški zahvat sa zamjenom VAD-a	21
Intraoperativna zamjena pumpe	7
Srčani zastoj	1
Hospitalizacija	14
Pogoršanje zatajenja srca	1
Neurološki	1
Hipoperfuzija	1
Asimptomatsko VAD zaustavljanje	21
Ukupan broj događaja	98

Tablica 2: Ukupan broj događaja kategoriziranih za podskupine 1, 2 i 3

Kliničko iskustvo s kontrolerom s neodobrenim algoritmom do siječnja 2024.

Kako bismo liječnicima pružili informacije o upotrebi kontrolera s neodobrenim algoritmom kako bi im se omogućilo donošenje informiranih odluka, u nastavku su navedene informacije o kliničkom iskustvu:

Bilo je 17 slučajeva u kojima je kontroler s neodobrenim algoritmom korišten u pokušaju ponovnog pokretanja HVAD pumpe. Pumpa se ponovno pokrenula u 15 od 17 slučajeva. Od 15 ponovnih pokretanja, dva (2) bila su u podskupini 2 pacijenata, četiri (4) u podskupini 3 pacijenata i devet (9) u općoj populaciji pacijenata. U 15 uspješnih slučajeva upotrebe nisu prijavljeni nikakvi štetni događaji

zbog upotrebe kontrolera s neodobrenim algoritmom. U vezi s dva slučaja neuspješne uporabe, kliničke informacije navedene su u nastavku:

- Prvi slučaj gdje je kontroler s neodobrenim algoritmom otkazao bio je pacijent koji je zatražio zamjenu kontrolera u srpnju 2022. Pumpa ovog pacijenta nije bila u općoj populaciji i pacijent nije bio kandidat za zamjenu pumpe. Pacijentova pumpa bila je isključena više od 18 sati. Nakon pet neuspjelih pokušaja ponovnog pokretanja sa standardnim rezervnim HVAD kontrolerom, liječnik je zamijenio HVAD kontroler neodobrenim algoritmom. Nakon nekoliko pokušaja s kontrolerom s neodobrenim algoritmom, pumpa se nije ponovno pokrenula. Pacijent je smješten pod hospicijsku skrb.
- Drugi slučaj u kojem kontroler s neodobrenim algoritmom nije radio uključuje opću populaciju pacijenata s pumpom koji je imao neočekivano zaustavljanje pumpe i alarm [VAD Stopped] (VAD zaustavljen) kod kuće. Pacijent je zamijenio kontroler s rezervnim standardnim kontrolerom koji nije uspio ponovno pokrenuti pumpu. Pacijent je prebačen u bolnicu gdje je pokušano korištenje kontrolera s neodobrenim algoritmom, ali nije uspjelo ponovno pokretanje pumpe. Pumpa je bila isključena na nepoznato vrijeme i sljedeći dan je zamijenjena drugim komercijalno dostupnim uređajem.

Nije poznato hoće li neki od ovih rezultata biti tipičan ili reprezentativan.

Dodatak C: Kumulativne stope neuspjeha za svaku populaciju uređaja

Tablica 3 u nastavku predstavlja kumulativne vjerojatnosti isključivanja pumpe koje rezultira neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja, ili neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja koje rezultira zamjenom uređaja, stavljanjem van pogona ili smrću nakon tri (3) godine. Te su vjerojatnosti slične onima koje smo ranije priopćili.

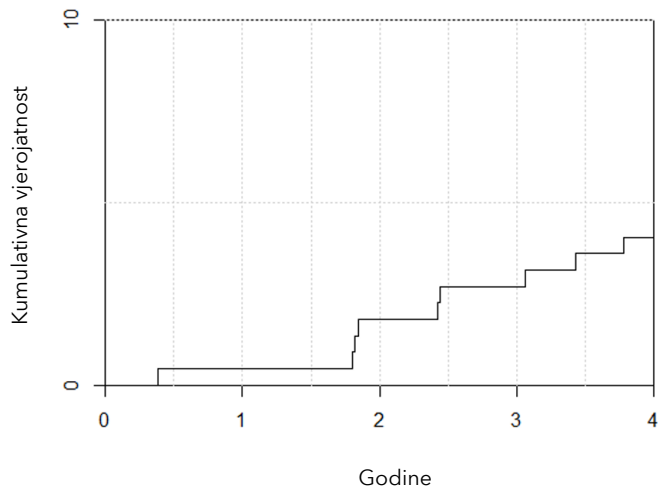
Skupina	Pacijenti na globalnoj potpori	Kumulativna vjerojatnost da će doći do zaustavljanja pumpe što će rezultirati neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja (nakon 3 godine)	Kumulativna vjerojatnost zamjene uređaja, stavljanja van pogona ili smrti uslijed neuspjeha ili kašnjenja ponovnog pokretanja pumpe (nakon 3 godine)
Podskupina 1	31	2,7 %	1,4 %
Podskupina 2	13	30,2 %	26,8 %
Podskupina 3	~252	3,1 %	2,3 %
Opća populacija	~1,754	0,5 %	0,1 %

Tablica 3. Kumulativne vjerojatnosti za svaku podskupinu i opću populaciju nakon 3 godine

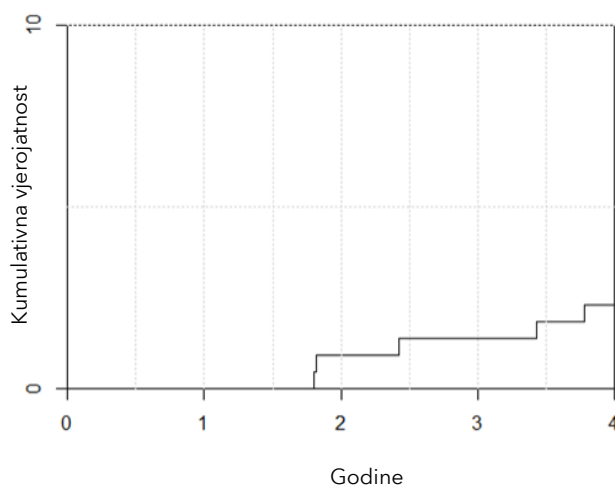
Napomena: Brojevi na lijevoj strani u nastavku prikazuju stopu neuspjeha ili kašnjenja ponovnog pokretanja pumpi svake godine na potpori. Brojevi na desnoj strani u nastavku prikazuju stopu neuspjeha ponovnog pokretanja pumpi koja je rezultirala stavljanjem van pogona pumpe, smrću ili zamjenom uređaja na potpori svake godine.

PODSKUPINA 1

Vjerojatnost prestanka rada pumpe koje rezultira neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja
Podskupina 1



Vjerojatnost nastupanja smrti ili zamjene uređaja/stavljanja pumpe van pogona
Podskupina 1



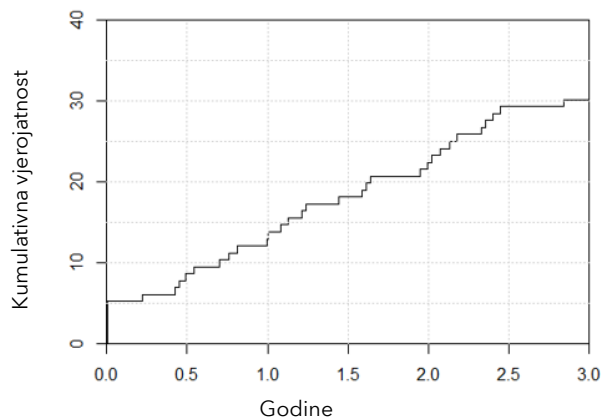
Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	0,45 % (0,1 %, 3,2 %)
2	1,8 % (0,7 %, 4,7 %)
3	2,7 % (1,2 %, 5,9 %)
4	4,0 % (2,1 %, 7,7 %)

Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	0%
2	0,9 % (0,2 %, 3,6 %)
3	1,4 % (0,4 %, 4,2 %)
4	2,3 % (1,0 %, 5,5 %)

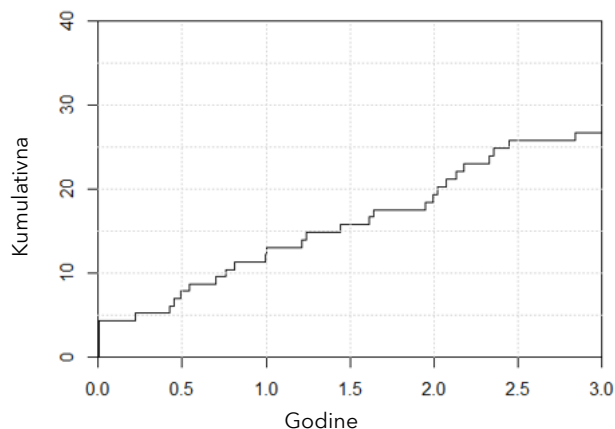
Slika 2: Kumulativna incidencija prestanka rada pumpe s kašnjenjem/neuspjehom ponovnog pokretanja (lijevo) i kumulativna incidencija neuspjeha koji rezultiraju zamjenom pumpe ili smrću (desno) u podskupini 1.

PODSKUPINA 2

Vjerojatnost prestanka rada pumpe koje rezultira neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja
Podskupina 2



Vjerojatnost nastupanja smrti ili zamjene uređaja/stavljanja pumpe van pogona
Podskupina 2



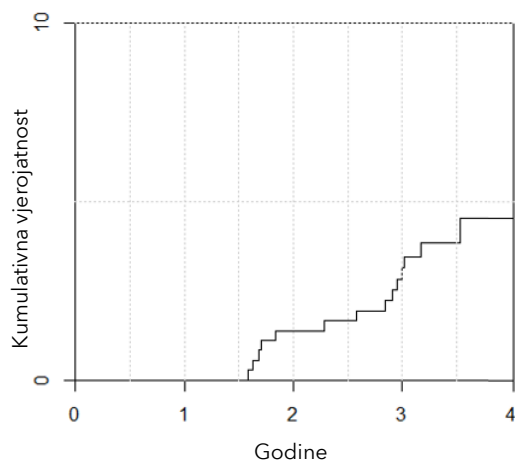
Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	12,9 % (8,1 %, 20,7 %)
2	22,4 % (16,0 %, 31,4 %)
3	30,2 % (22,9 %, 40,0 %)

Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	12,1 % (7,4 %, 19,8 %)
2	19,4 % (13,3 %, 28,2 %)
3	26,8 % (19,7 %, 36,4 %)

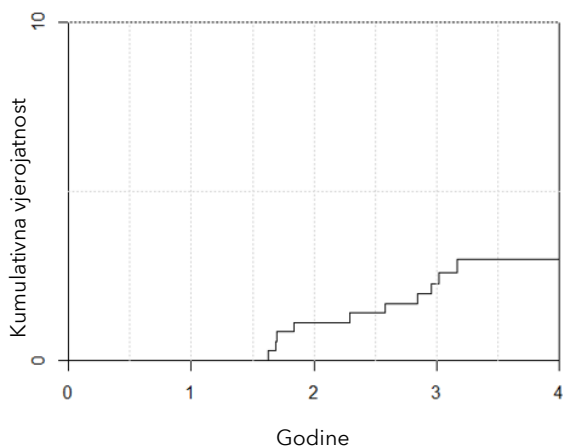
Slika 3: Kumulativna incidencija prestanka rada pumpe s kašnjenjem/neuspjehom ponovnog pokretanja (lijevo) i kumulativna incidencija neuspjeha koji rezultiraju zamjenom pumpe ili smrću (desno) u podskupini 2.

PODSKUPINA 3

Vjerojatnost prestanka rada pumpe koje rezultira neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja
Podskupina 3



Vjerojatnost nastupanja smrti ili zamjene uređaja/stavljanja pumpe van pogona
Podskupina 3



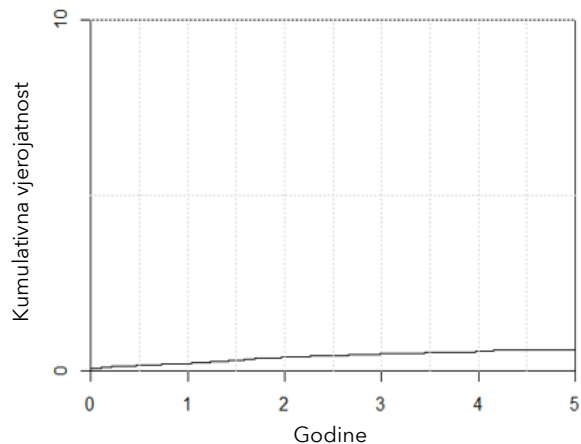
Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	0%
2	1,4 % (0,6 %, 3,3 %)
3	3,1 % (1,7 %, 5,6 %)
4	4,5 % (2,6 %, 7,8 %)

Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	0%
2	1,1 % (0,4 %, 2,9 %)
3	2,3 % (1,1 %, 4,5 %)
4	3,0 % (1,6 %, 5,5 %)

Slika 4: Kumulativna incidencija prestanka rada pumpe s kašnjenjem/neuspjehom ponovnog pokretanja (lijevo) i kumulativna incidencija neuspjeha koji rezultiraju zamjenom pumpe ili smrću (desno) u podskupini 3.

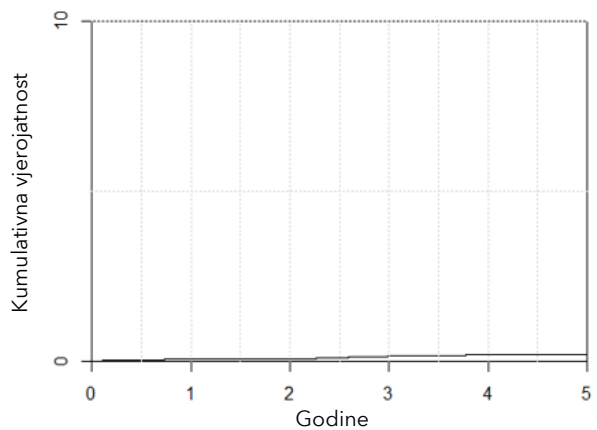
OPĆA POPULACIJA PUMPI

Vjerojatnost prestanka rada pumpe koje rezultira neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja
Opća populacija



Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)
2	0,4 % (0,3 %, 0,5 %)
3	0,5 % (0,3 %, 0,6 %)
4	0,5 % (0,4 %, 0,7 %)
5	0,6 % (0,4 %, 0,7 %)

Vjerojatnost nastupanja smrti ili zamjene uređaja/stavljanja pumpe van pogona
Opća populacija



Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	0,04 % (0,01 %, 0,1 %)
2	0,06 % (0,03 %, 0,1 %)
3	0,1 % (0,08 %, 0,2 %)
4	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)
5	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)

Slika 5: Kumulativna incidencija prestanka rada pumpe s kašnjenjem/neuspjehom ponovnog pokretanja (lijevo) i kumulativna incidencija neuspjeha koji rezultiraju zamjenom pumpe ili smrću (desno) u općoj populaciji.

Dodatak D: Serijski brojevi isporučenih uređaja po zemlji. ***

***Napomena: Sljedeći popisi za svaku podskupinu uključuju samo uređaje za koje je Medtronic potvrdio da su aktivni ili nisu potvrđeni kao neaktivni od studenog 2023. Sljedeći popisi ne uključuju potvrđene neaktivne pumpe i stoga ne uključuju sve zahvaćene pumpe koje nikada nisu prodane/implantirane.

Uređaji u podskupini 1

Zemlja	Broj modela	Serijski broj
Njemačka	1104	HW30769, HW30954, HW31235, HW31543, HW32260, HW32499
Kazakhstan	1104	HW31079
Nizozemska	1104	HW31164, HW31173
Španjolska	1104	HW30797
Ujedinjeno Kraljevstvo	1104	HW30803, HW30840

Uređaji u podskupini 2

Zemlja	Broj modela	Serijski broj
Belgija	1104	HW35503
Češka Republika	1104	HW35897
Cipar	1104	HW35614
Finska	1104	HW35662
Njemačka	1104	HW35969, HW35996
Nizozemska	1104	HW35823
Srbija	1104	HW35930
Turska	1104	HW35228, HW35915

Uređaji u podskupini 3

Zemlja	Broj modela	Serijski broj
Austrija	1104	HW35976, HW36818, HW41894, HW41895, HW41897, HW41936, HW41994
Belgija	1104	HW36872, HW36876, HW37349, HW41927
Hrvatska	1104	HW36451, HW36735, HW37201
Češka Republika	1104	HW35933, HW36208, HW36984, HW37236
Danska	1104	HW36188, HW36238, HW41953
Egipat	1104	HW36533, HW36761, HW36794
Finska	1104	HW36297, HW36539, HW36865, HW37202
Francuska	1104	HW34292, HW35963, HW36084, HW36087, HW36129, HW36171, HW36172, HW36263, HW36264, HW36265, HW36415, HW36689, HW36707, HW36992, HW36993, HW36994, HW37159, HW37160, HW37183, HW37209, HW37252, HW37254, HW41961, HW41962, HW41964, HW41965, HW41966, HW41967, HW41968, HW41970, HW42003, HW42011, HW42017
Njemačka	1104	HW35749, HW35972, HW35988, HW35994, HW35995, HW35997, HW36006, HW36007, HW36009, HW36013, HW36018, HW36021, HW36069, HW36174, HW36176, HW36179, HW36180, HW36186, HW36193, HW36195, HW36197, HW36198, HW36225, HW36226, HW36229, HW36230, HW36231, HW36259, HW36303, HW36314, HW36317, HW36318, HW36321, HW36325, HW36397, HW36430, HW36500, HW36502, HW36503, HW36504, HW36506, HW36507,

		HW36509, HW36511, HW36513, HW36514, HW36530, HW36563, HW36670, HW36672, HW36680, HW36681, HW36683, HW36685, HW36704, HW36708, HW36711, HW36712, HW36718, HW36722, HW36723, HW36724, HW36725, HW36726, HW36727, HW36750, HW36752, HW36753, HW36754, HW36755, HW36786, HW36816, HW36817, HW36823, HW36827, HW36829, HW36830, HW36832, HW36833, HW36837, HW36839, HW36853, HW36855, HW36877, HW36881, HW36882, HW36891, HW36897, HW36900, HW36937, HW36940, HW36945, HW36964, HW36966, HW36982, HW36988, HW36996, HW36997, HW36999, HW37002, HW37005, HW37184, HW37185, HW37186, HW37187, HW37188, HW37189, HW37190, HW37193, HW37194, HW37195, HW37212, HW37213, HW37214, HW37216, HW37222, HW37223, HW37225, HW37226, HW37228, HW37230, HW37231, HW37233, HW37234, HW37242, HW37245, HW37246, HW37273, HW41901, HW41934, HW41937, HW41938, HW41939, HW41940, HW41972, HW41974, HW41975, HW41977, HW41993, HW41997, HW42001, HW42005, HW42009, HW42021, HW42022, HW42026
Grčka	1104	HW36147, HW36206, HW36826, HW36905, HW41921
Mađarska	1104	HW36742, HW36745, HW36871, HW37200, HW37204, HW37206
Italija	1104	HW35999, HW36066, HW36086, HW36216, HW36219, HW36418, HW36516, HW36802, HW36820, HW36858, HW36859, HW36979, HW37272, HW41957, HW41959, HW41960, HW42023, HW42024
Kazakhstan	1104	HW36065, HW36078, HW36801, HW36822, HW36973, HW36985
Kuvajt	1104	HW36346
Lebanon	1104	HW36043, HW36190, HW36191, HW36343, HW36907, HW36908, HW37250, HW37279
Makedonija	1104	HW36696
Nizozemska	1104	HW36148, HW36674, HW36675, HW36676, HW36693, HW36863, HW36922
Norveška	1104	HW37171, HW37173
Poljska	1104	HW36143, HW36290, HW36453, HW36454, HW36737, HW36739, HW36741, HW36746, HW36797, HW41905, HW41910, HW41920, HW42019, HW36729, HW36737, HW36739, HW36741
Saudijska Arabija	1104	HW36150, HW36744, HW36991
Srbija	1104	HW36202, HW36239, HW36731
Slovačka	1104	HW36046, HW36525, HW37249, HW41903, HW42018
Južna Afrika	1104	HW36913, HW42006, HW42008
Španjolska	1104	HW36077, HW36524, HW41943, HW41944, HW41991, HW42002
Švicarska	1104	HW36508, HW36515, HW41932
Turska	1104	HW36001, HW36003, HW36035, HW36036, HW36039, HW36040, HW36048, HW36049, HW36054, HW36055, HW36088, HW36089, HW36094, HW36095, HW36096, HW36097, HW36101, HW36102, HW36170, HW36542, HW36757, HW36759, HW36760, HW36763, HW36764, HW36765, HW36766, HW36767, HW36768, HW36769, HW36775, HW36776, HW36777, HW36778, HW36779, HW36780, HW36781, HW36783, HW36791, HW36792, HW36805, HW36808, HW36809, HW36918, HW36946, HW36948, HW36950, HW36951, HW36952, HW36953, HW36954, HW36955, HW36956, HW36959, HW36960, HW36961, HW36962, HW37006, HW37007, HW37008, HW37010, HW37154, HW37155, HW37156, HW37157, HW37161, HW37164, HW37165, HW37166, HW37168, HW37169, HW41915, HW41916, HW41918, HW41919, HW41945, HW41946, HW41947, HW41948, HW41978, HW41979, HW41981, HW41982, HW41983, HW41984, HW41990