

Dringende veiligheidskennisgeving

HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) -systeem

Update met betrekking tot het beheer van HVAD-voedingsbronnen en Autologs-functie

April 2024

Medtronic-referentie-nr.: FA944

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019976

Geachte medische zorgverlener,

Als vervolg op eerdere mededelingen[†] stuurt Medtronic u deze brief om **(1)** bijgewerkte aanbevelingen voor patiëntbeheer rond het beheer van voedingsbronnen door te geven en **(2)** u te informeren over nieuwe informatie in Autologs- en HVADlogs-rapporten. De bijgewerkte percentages met betrekking tot mislukte of vertraagde herstart zijn vergelijkbaar met wat eerder is gecommuniceerd (zie Bijlage B). Medtronic stuurt deze mededeling naar alle artsen met patiënten die de HVAD op dit moment gebruiken.

Overzicht:

1. **Aanbevelingen voor het beheer van voedingsbronnen voor patiënten:** Het vervangen van de controller moet in een klinische omgeving worden uitgevoerd, tenzij dit wordt voorgeschreven door een alarm met hoge prioriteit of het klinische VAD-team.
Het wordt aanbevolen om een wisselstroomadapter voor de controller aan te sluiten op elke controller (standaardcontrollers en controllers met het niet-goedgekeurde algoritme) die wordt gebruikt om een gestopte pomp opnieuw te starten. **Als er geen wisselstroomadapter voor de controller beschikbaar is, sluit dan zo snel mogelijk twee volledig of gedeeltelijk opgeladen batterijen aan op de controller tijdens een poging om de pomp opnieuw te starten.**

Tijdens het herstarten van een pomp treedt een hoog energieverbruik op bij gebruik van de niet-goedgekeurde software-algoritmecontroller of bij herhaalde herstartpogingen vanwege een moeilijk te starten pomp met een standaardcontroller. Als u tijdens deze pogingen op één batterij werkt, kan de controller in een resetcyclus terechtkomen, waardoor deze de pomp niet kan herstarten of geen alarmen kan laten horen. Door een tweede batterij of AC/DC-adapter aan te sluiten, wordt de resetcyclus beëindigd. De reset-toestand is waargenomen in 11,8% van de

gevallen van vertraging of mislukte herstart. In deze gevallen werd de resetcyclus opgelost en werden de herstartpogingen hervat.

Zorg er tijdens normaal bedrijf ALTIJD voor dat er twee voedingsbronnen zijn aangesloten op de controller (standaard controllers en controllers met het niet-goedgekeurde algoritme). Ontkoppel NOOIT beide voedingsbronnen (batterijen en wisselstroom- of gelijkstroomadapter) tegelijkertijd van de controller. Het wordt aanbevolen dat locaties de voorlichting aan hun patiënten met betrekking tot hulpmiddelbeheer en probleemoplossing bij alarmen op regelmatige tijdstippen versterken. De aanbevelingen voor patiëntbeheer in Bijlage A zijn gereorganiseerd en bijgewerkt en het is van groot belang dat deze volledig worden doorgenomen.

2. **Autologs en HVADlogs: Medtronic raadt aan om gebruik te maken van onze gratis HVADlogs- en Autologs-service door bij elk patiëntbezoek controllerlogbestanden te uploaden.** Nieuwe informatie met betrekking tot motorstarts is nu beschikbaar in HVADlogs en zal vanaf 08 april 2024 worden opgenomen in Autologs-rapporten. Hoewel deze extra logbestandinformatie, die hieronder wordt beschreven, erop kan wijzen dat een pomp moeite heeft met herstarten wanneer deze is gestopt, zijn er bekende beperkingen van deze gegevens. Klinische omstandigheden, met inbegrip van maar niet beperkt tot trombus, hematocrietvariatie en afzuiging, die de hemodynamica van de patiënt beïnvloeden tijdens motorische startvoorvallen, kunnen deze parameters beïnvloeden.
- HVAD-controllers registreren 'motorstart'-voorvallen en de bijbehorende pompstartparameters (bijv. startvermogen, spanning en stroom).
 - Hogere pompstartparameters geven aan dat de HVAD-pomp moeilijker te starten was.
 - Pompstarts met parameters buiten het typische bereik bevatten extra opmerkingen in Autologs-rapporten (zie Afbeelding 1 hieronder - gegevens gemarkeerd in rood kader).
 - Als een Autologs-rapport deze extra opmerking bevat, verzoekt Medtronic artsen om de logbestanden naar HVADlogs te sturen voor verdere controle door het technische serviceteam van Medtronic.
 - Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal dan contact met u opnemen om de motorische startvoorvallen te bespreken en hoe deze voorvallen nuttig kunnen zijn bij de behandeling van uw patiënt.

Deze motorstartvoorvallen zijn slechts één extra gegeven waarmee u rekening kunt houden bij de behandeling van uw patiënten, bijvoorbeeld bij het maken van individuele patiëntbehandelplannen voor het vervangen van de controller.

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.

Afbeelding 1. Voorbeeld van Autologs-rapport met melding van motorstartvoorvallen buiten het normale bereik

Door klanten uit te voeren handelingen:

- Vul het bijgevoegde klantenbevestigingsformulier in en zend dit per e-mail.
- Deel deze kennisgeving met iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn.
- Bespreek indien nodig deze nieuwe informatie met uw patiënten.
- Medtronic heeft een communicatiesjabloon voor patiënten ter beschikking gesteld (bijgevoegd) om uw gesprekken met patiënten te vergemakkelijken.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Wij waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Gedetailleerde informatie:

Bijlage A - Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

Bijlage B – Beschrijvingen van informatie over voorvallen, inclusief klinische ervaring met niet-goedgekeurd algoritme voor controlesoftware in alle populaties.

Bijlage C - Analyse van concurrerende risico's: cumulatieve uitvalpercentages in de loop van de tijd voor elke populatie hulpmiddelen

Bijlage D - Model- en serienummers van werkende hulpmiddelen, waaronder de bestaande subgroepen. Serienummers van pompen waarvan is bevestigd dat ze niet langer meer worden gebruikt, staan niet meer in de lijst in bijlage D.

BIJLAGEN

Bijlage A: Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

Medtronic beveelt aan dat beslissingen over behandeling voor alle patiënten per geval worden bepaald en dat zorgverleners een geïndividualiseerd patiëntmanagementplan hebben opgesteld voor elke patiënt in een subgroep, met name voor patiënten in subgroep 2. Het vervangen van de controller moet in een klinische omgeving gebeuren, tenzij dit wordt voorgeschreven door een alarm met hoge prioriteit of door uw klinische VAD-team.

Het wordt aanbevolen dat zorgverleners met hun patiënten praten om te benadrukken dat onnodige pompstops vermeden moeten worden en om regelmatig voorlichting te geven over hulpmiddelbeheer en het oplossen van alarmen. Het is belangrijk op te merken dat dit probleem niet de oorzaak is van het stoppen van een draaiende pomp. Het probleem is het waarschijnlijk niet opnieuw opstarten na het stoppen van een pomp.

Op elke controller (standaardcontrollers en controllers met het niet-goedgekeurde algoritme) die wordt gebruikt om een gestopte pomp opnieuw te starten, moet een wisselstroomadapter voor de controller worden aangesloten. Het gebruik van een wisselstroomadapter zorgt voor een consistente stroomvoorziening en maakt het mogelijk problemen zo efficiënt mogelijk op te lossen en het hulpmiddel te herstarten. Als er geen wisselstroomadapter voor de controller beschikbaar is, sluit dan zo snel mogelijk twee volledig of gedeeltelijk opgeladen batterijen aan op de controller tijdens een poging om de pomp opnieuw te starten.

Tijdens het herstarten van een pomp treedt een hoog energieverbruik op bij gebruik van de controller met het niet-goedgekeurde algoritme of bij herhaalde startpogingen vanwege een moeilijk te starten pomp met een standaardcontroller. Als u tijdens deze pogingen op één batterij werkt, kan de controller in een resetcyclus terechtkomen, waardoor deze de pomp niet kan herstarten of geen alarmen kan laten horen. Sluit een tweede voedingsbron aan om de resetcyclus te onderbreken.

Bovendien is het mogelijk dat tijdens langdurige perioden van hoog stroomverbruik met herhaalde startpogingen terwijl u alleen op de batterijen werkt, de batterijen tijdelijk niet in staat zijn om stroom te leveren. Dit is een veiligheidsontwerp van de batterijen. Als u een wisselstroomadapter gebruikt, wordt dit probleem vermeden en krijgt u constant stroom.

Versterk de patiëntenhandleiding en de gebruiksaanwijzing van het HVAD-systeem.

Aangezien mislukte herstartvoorvallen gebaseerd zijn op een pompstopvoorval, moet u de aanwijzingen in de patiëntenhandleiding en gebruiksaanwijzing aan patiënten en personeel versterken om onnodige pompstops te voorkomen:

- Koppel de driveline niet los van de controller.
- Zorg er ALTIJD voor dat er twee voedingsbronnen op de controller zijn aangesloten (standaard controllers en controllers met het niet-goedgekeurde algoritme).
- Koppel NOOIT beide voedingsbronnen (batterijen en AC- of DC-adapter) tegelijkertijd los van de controller. Er moet te allen tijde één externe voedingsbron aangesloten blijven op de controller.

- Verwissel de controller ALLEEN als daar expliciet aanleiding voor is na een alarm met hoge prioriteit of als dit expliciet door een lid van VAD-team wordt aangegeven.
- Reageer op de juiste manier op een alarm als gevolg van een [Controller Fault] (Storing controller) en op een alarm als gevolg van een [Electrical Fault] (Elektr. storing). Dit zijn alarmen met middelhoge prioriteit die geen verband houden met het onmiddellijk stoppen van de pomp. Bij deze alarmen wordt [Call] (Signaal) op het scherm van de controller weergegeven, zodat de patiënt weet dat die het ziekenhuis moet bellen.
- Geef nog eens extra aan dat de voedingsbronnen en de gegevenskabel goed op de controllerpoorten moeten zijn aangesloten.

Wanneer wordt overwogen een controller te verwisselen

- Factoren die in aanmerking moeten worden genomen voor een controllerwisseling omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Of de patiënt in aanmerking komt voor het wisselen van de pomp als de pomp niet opnieuw kan worden gestart.
 - Patiënten met de instructie 'Niet reanimeren' (DNR) en co-morbiditeiten.
 - Duur van de therapie die de patiënt naar verwachting zal blijven volgen. Voorbeelden zijn onder meer de overbrugging naar transplantatiestatus en/of therapeutisch herstel.
 - Afstand en tijd die de patiënt nodig zal hebben om het ziekenhuis/de kliniek te bereiken voor hulp.
 - Begrip/naleving door patiënt en verzorger van alarmreactieprotocollen en stroombronbeheer om onnodig stoppen van de pomp te voorkomen.
- LAAT U ADVISEREN: dat per geval moet worden bekeken of er al dan niet voor het wisselen van de controller moet worden gekozen. Afhankelijk van een aantal klinische factoren waar Medtronic geen zicht op heeft, dienen artsen hun klinisch oordeel te gebruiken bij het nemen van beslissingen over de behandeling van individuele patiënten, zoals hierboven vermeld.
- Als een patiënt zijn of haar de controller langer dan twee (2) jaar heeft gebruikt, kunt u een proactieve vervanging van de controller overwegen om op voorhand te voorkomen dat de interne batterij van de controller leegraakt en het alarm [Controller Fault] (Storing controller) afgaat.
- Alhoewel het alarm [Controller Fault] (Storing controller) een alarm met middelhoge prioriteit is en geen alarm is dat afgaat wanneer de pomp stopt, is het raadzaam het vervangen van de controller alvast in te plannen om te voorkomen dat de patiënt op dit alarm reageert door zelf thuis de controller te gaan verwisselen. Volgens de gebruiksaanwijzing moeten patiënten het ziekenhuis bellen als dit alarm met middelhoge prioriteit afgaat en geen actie ondernemen voordat ze advies hebben gekregen van hun arts.
 - LAAT U ADVISEREN: De pomp niet zal alleen op basis van een alarm met middelhoge prioriteit stoppen. Een alarm met gemiddelde prioriteit kan tijdelijk worden gedempt om de patiënt naar een kliniek te brengen om de volgende stappen te bepalen terwijl de pomp nog functioneert. Een alarm met middelhoge prioriteit kan ook permanent uitgeschakeld worden door het VAD-team met behulp van een HeartWare-monitor; artsen moeten echter de bijbehorende risico's overwegen voordat ze dit doen.

Wanneer het wisselen van een controller noodzakelijk wordt geacht

- Informeer patiënten om contact op te nemen met hun VAD-coördinator voordat ze een controller vervangen, en om het vervangen van controllers in een klinische omgeving te coördineren, tenzij dit wordt voorgeschreven door een alarm met hoge prioriteit.
- **Het vervangen van de controller voor patiënten in een subgroep moet onder toezicht van een arts in een gecontroleerde omgeving gebeuren, waarbij de patiënt onmiddellijk hemodynamisch ondersteund kan worden.**
- Wanneer u een vervanging van een controller uitvoert:
 - Zorg ervoor dat er een wisselstroomadapter voor de controller is aangesloten als een van de voedingsbronnen.
 - Als er geen wisselstroomadapter voor de controller beschikbaar is, sluit dan zo snel mogelijk twee opgeladen batterijen aan op de controller tijdens een poging om de pomp opnieuw te starten.
 - Als de pomp na vijf (5) pogingen niet herstart op een standaardcontroller en er een alarm [VAD Stopped] (VAD gestopt) wordt geactiveerd, overweeg dan een controllervervanging naar een controller met het niet-goedgekeurde algoritme, indien beschikbaar. Klinische ervaring met het gebruik van de controller met het niet-goedgekeurde algoritme is gedocumenteerd in Bijlage B.
 - Als de pomp vervolgens na vijf (5) pogingen niet herstart en er een alarm [VAD Stopped] (VAD gestopt) wordt geactiveerd, overweeg dan een stroomcyclus (beide voedingsbronnen loskoppelen en opnieuw aansluiten) van de huidige controller of overweeg een vervanging van de controller. Dit zorgt ervoor dat het herstartalgoritme wordt gereset en opnieuw wordt gestart. De controller probeert de pomp automatisch maximaal 30 keer opnieuw op te starten; na vijf (5) pogingen gaat het alarm [VAD Stopped] (VAD gestopt) af.
 - Als de pomp dan nog steeds niet start, geeft u de patiënt tijdelijk hemodynamische ondersteuning en vervangt u eventueel de pomp.

Een controller met de niet-goedgekeurde algoritme gebruiken

- Controllers met het niet-goedgekeurde algoritme mogen **alleen** worden gebruikt wanneer een vervanging van de controller noodzakelijk wordt geacht voor een patiënt nadat een standaardcontroller de pomp niet opnieuw heeft kunnen opstarten.
- Blijf, zoals eerder aanbevolen, onnodige pompstops vermijden. Het is niet bekend hoe effectief het niet-goedgekeurde controlleralgoritme zal zijn bij het herstarten van pompen.
- Sluit indien mogelijk een wisselstroomadapter aan op de controller die wordt gebruikt om een gestopte pomp opnieuw te starten. Als er geen wisselstroomadapter voor de controller beschikbaar is, sluit dan zo snel mogelijk twee volledig of gedeeltelijk opgeladen batterijen aan op de controller tijdens een poging om de pomp opnieuw te starten.
- Zorg er tijdens normale werking ALTIJD voor dat er twee voedingsbronnen op de controller zijn aangesloten.
- Bij de beslissing om al dan niet te kiezen voor een vervanging van de controller moeten per geval overwegingen worden gemaakt. Als u naar uw medisch oordeel bepaalt dat het mogelijk gebruik van een controller met niet-goedgekeurd algoritme de beste optie is voor uw patiënt, overweeg

dan te wachten met het uitvoeren van een electieve ruil totdat u een controller met niet-goedgekeurd algoritme hebt ontvangen.

- De beschikbaarheid van een controller met niet-goedgekeurd algoritme mag geen invloed hebben op uw beslissing om een electieve vervanging van de controller uit te voeren.
- Een vervanging van de controller stopt de pomp, waardoor de pomp niet kan herstarten. De controller met het niet-goedgekeurde algoritme is mogelijk niet succesvol bij het herstarten van pompen die niet herstarten met een standaardcontroller.
- Medtronic zal u ook voorzien van een sjabloon van een door de patiënt geïnformeerd toestemmingsformulier (ICF) die u kunt gebruiken en die door de patiënt moet worden ingevuld en ondertekend voordat de controller met het niet-goedgekeurde algoritme mag worden gebruikt. Medtronic vraagt u voorafgaand aan het gebruik te werken met de beoordelingsprocessen van uw instelling (zoals IRB of Risk Management Board). Als u in de toekomst een van de gewijzigde controllers gebruikt, verzoeken wij u het formulier terug te sturen naar het Medtronic MCS Office of Medical Affairs op: rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.
- Het wordt aanbevolen om het niet-goedgekeurde controlleralgoritme vooraf met uw patiënten te bespreken en toestemming te verkrijgen voor het geval het niet-goedgekeurde controlleralgoritme nodig is.

Een controller met niet-goedgekeurd algoritme aanvragen: Voor het aanvragen van een controller met het niet-goedgekeurde algoritme neemt u contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger om de volgende stappen te helpen bepalen, waaronder de bevestiging van de beschikbaarheid van de controller in uw land.

Wanneer wordt overwogen van een pomp te vervangen

- Routine-profylactische explantatie van de HVAD-pomp wordt niet aanbevolen, aangezien de risico's van explantatie mogelijk groter zijn dan de potentiële voordelen¹. De beslissing over explantatie en vervanging van de HVAD-pomp moet door artsen per geval worden genomen, rekening houdend met de klinische toestand van de patiënt en de risico's van een operatie.
- Of de patiënt in aanmerking komt voor een electieve pompvervanging hangt af van, maar is niet beperkt tot:
 - of de patiënt de instructie 'Niet reanimeren' (DNR) heeft
 - co-morbiditeiten
 - duur van de therapie die de patiënt naar verwachting zal blijven volgen, ongeacht of de patiënt een overbrugging naar de transplantatie krijgt of dat de pomp een bestemmingsbehandeling is.

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.

Bijlage B: Huidig aantal storingen of vertragingen herstartpercentages

Tabellen 1 en 2 geven een overzicht van de pomppopulaties en de huidige waargenomen voorvallen van falen of vertraging tot herstarten en voorvallen in subgroepen 1, 2 en 3:

Groep	Aantal gedistribueerde pompen	Cumulatief totaal aantal voorvallen	Overlijdensgerelateerde voorvallen
Subgroep 1	316	13	4
Subgroep 2	174	44	14
Subgroep 3	1,027	41	13
Algehele populatie	21,511	148	32
Totaal	23,028	246	63

Tabel 1: Cumulatieve voorvalgegevens per pomppopulatie

Categorie	Aantal voorvallen
Overlijden	31
Nieuwe operatie met vervangen van VAD	21
Intraoperatieve vervanging van pompen	7
Hartstilstand	1
Ziekenhuisopname	14
Verergeren van hartfalen	1
Neurologisch	1
Hypoperfusie	1
Stoppen door asymptomatische VAD	21
Totaal aantal voorvallen	98

Tabel 2: Totaal aantal gecategoriseerde voorvallen voor subgroepen 1, 2 en 3

Klinische ervaring met het gebruik van de controller met het niet-goedgekeurde algoritme tot januari 2024

Om artsen informatie te verschaffen over het gebruik van de controller met het niet-goedgekeurde algoritme, zodat zij weloverwogen beslissingen kunnen nemen, volgt hieronder informatie over klinische ervaringen:

Er zijn 17 gevallen waarbij een controller met het niet-goedgekeurde algoritme is gebruikt in een poging om een HVAD-pomp opnieuw te starten. Dat lukte in 15 van de 17 gevallen. Van de 15 herstarts waren er twee (2) patiënten uit subgroep 2, vier (4) patiënten uit subgroep 3 en negen (9) patiënten uit de algehele populatie. Er zijn geen bijwerkingen gemeld van het gebruik van de controller met het niet-goedgekeurde algoritme in de 15 succesvolle gebruikssituaties. Voor de twee niet-succesvolle gebruikssituaties is de klinische informatie als volgt:

- Het eerste geval waarin de controller met het niet-goedgekeurde algoritme niet succesvol was, betrof een patiënt die in juli 2022 een vervanging van de controller nodig had. De pomp van deze patiënt bevond zich in de algehele populatie en de patiënt was geen kandidaat voor een pompvervanging. De pomp van de patiënt was al meer dan 18 uur uitgeschakeld. Na vijf mislukte herstartpogingen met een standaard reserve-HVAD-controller verving de arts de controller door de HVAD-controller met het niet-goedgekeurde algoritme. De pomp herstartte niet na meerdere pogingen met de controller met niet-goedgekeurd algoritme. De patiënt werd onder hospicezorg geplaatst.
- Het tweede geval waarin de controller met het niet-goedgekeurde algoritme geen succes had, was bij een patiënt van de algehele pomppopulatie die thuis een onverwachte pompstop en een [VAD Stopped] (VAD gestopt) -alarm kreeg. De patiënt verving de controller door de standaardreservecontroller, maar deze slaagde er niet in om de pomp opnieuw te starten. De patiënt werd overgebracht naar het ziekenhuis waar de controller met het niet-goedgekeurde algoritme werd ingezet, maar het lukte niet om de pomp opnieuw te starten. De pomp bleef gedurende een onbekende tijd uitgeschakeld en de volgende dag werd de pomp van de patiënt vervangen door een ander in de handel verkrijgbaar hulpmiddel.

Het is niet bekend of elk van deze resultaten kenmerkend of representatief is.

Bijlage C: Cumulatieve uitvalpercentages voor elke populatie van hulpmiddelen

In tabel 3 hieronder staan de cumulatieve waarschijnlijkheden van het ervaren van het stoppen van een pomp door een storing of vertraging bij het opnieuw opstarten, of een storing of vertraging bij het opnieuw opstarten, wat leidt tot het moeten vervangen of uit gebruik nemen van het hulpmiddel, of overlijden na drie (3) jaar. Deze waarschijnlijkheden zijn vergelijkbaar met wat eerder is gecommuniceerd.

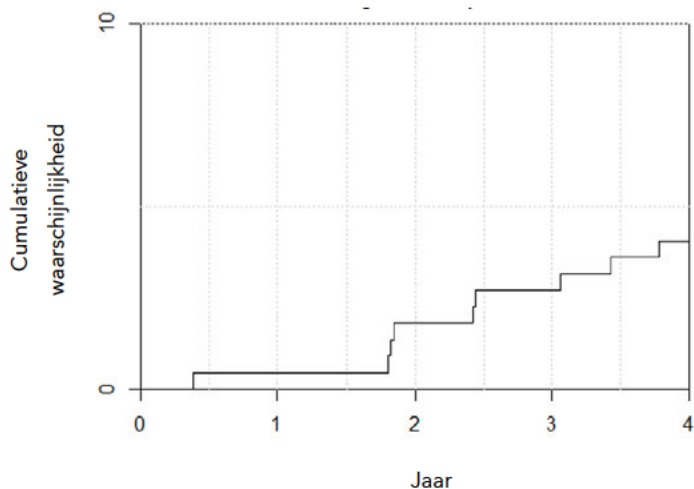
Groep	Patiënten die het hulpmiddel gebruiken wereldwijd	Cumulatieve waarschijnlijkheid dat de pomp stopt, wat resulteert in een storing of vertraging bij het herstarten (na 3 jaar)	Cumulatieve waarschijnlijkheid dat het hulpmiddel moet worden vervangen of uit gebruik moet worden genomen of dat de patiënt overlijdt door een fout bij het opstarten of te traag opstarten van de pomp (na 3 jaar).
Subgroep 1	31	2,7%	1,4%
Subgroep 2	13	30,2%	26,8%
Subgroep 3	~252	3,1%	2,3%
Algehele populatie	~1,754	0,5%	0,1%

Tabel 3. Cumulatieve waarschijnlijkheden voor elke subgroep en algehele populatie na 3 jaar

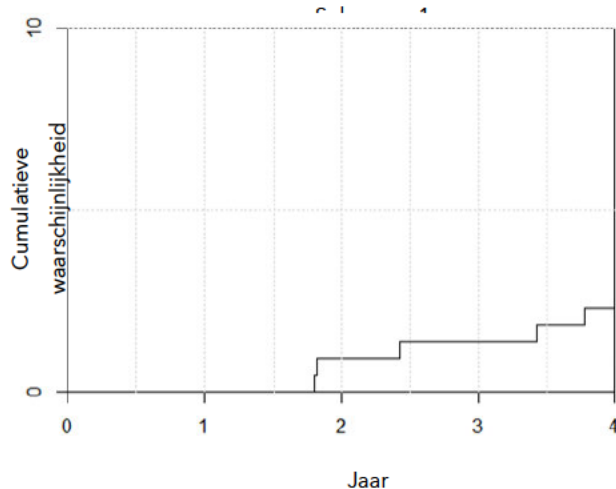
Opmerking: De afbeeldingen linksonder geven het percentage pompen aan dat vertraagd of niet opnieuw kon worden opgestart per elk jaar ondersteuning. De afbeeldingen rechtsonder geven het percentage pompen aan dat niet opnieuw kon worden opgestart wat leidde tot buitengebruikstelling van de pomp, overlijden van de patiënt of vervangen van het hulpmiddel per elk jaar ondersteuning.

SUBGROEP 1

Waarschijnlijkheid van het stoppen van een pomp wat resulteert in vertraagd of niet kunnen opstarten van de pomp



Waarschijnlijkheid van overlijden van de patiënt of vervangen/uit gebruik nemen van de pomp



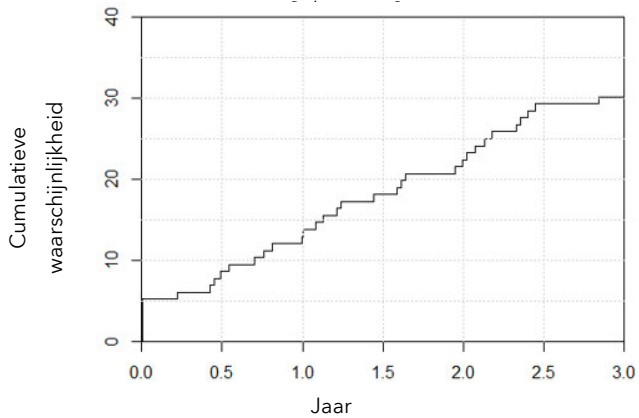
Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	0,45% (0,1%, 3,2%)
2	1,8% (0,7%, 4,7%)
3	2,7% (1,2%, 5,9%)
4	4,0% (2,1%, 7,7%)

Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	0%
2	0,9% (0,2%, 3,6%)
3	1,4% (0,4%, 4,2%)
4	2,3% (1,0%, 5,5%)

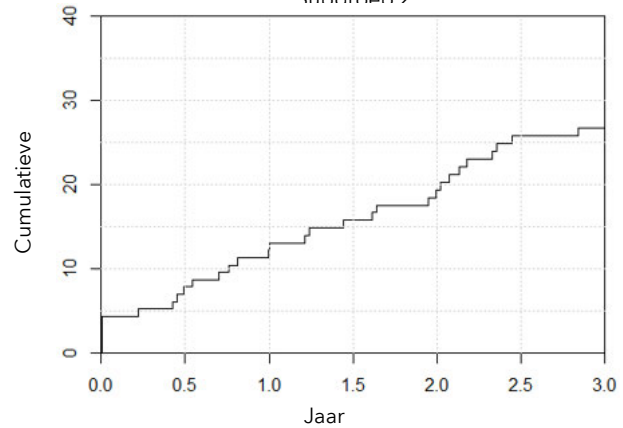
Afbeelding 2: Cumulatieve incidentie van het stoppen van de pomp gevolgd door vertraagd opstarten/niet meer opstarten van de pomp (links) en een cumulatieve incidentie van storingen die leiden tot het moeten vervangen van de pomp of overlijden (rechts) in subgroep 1.

SUBGROEP 2

Waarschijnlijkheid van het stoppen van een pomp wat resulteert in vertraagd of niet kunnen opstarten van de pomp



Waarschijnlijkheid van overlijden van de patiënt of vervangen/uit gebruik nemen van de pomp
Subgroep 2



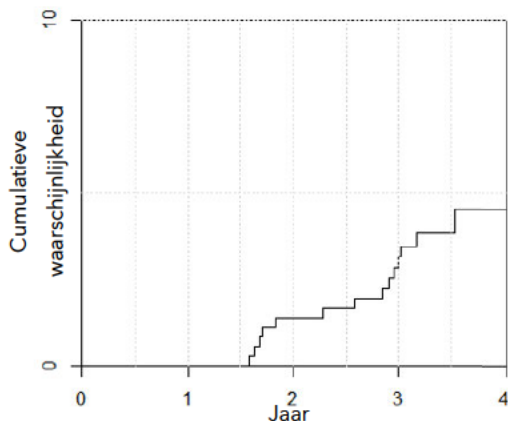
Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	12,9% (8,1%, 20,7%)
2	22,4% (16,0%, 31,4%)
3	30,2% (22,9%, 40,0%)

Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	12,1% (7,4%, 19,8%)
2	19,4% (13,3%, 28,2%)
3	26,8% (19,7%, 36,4%)

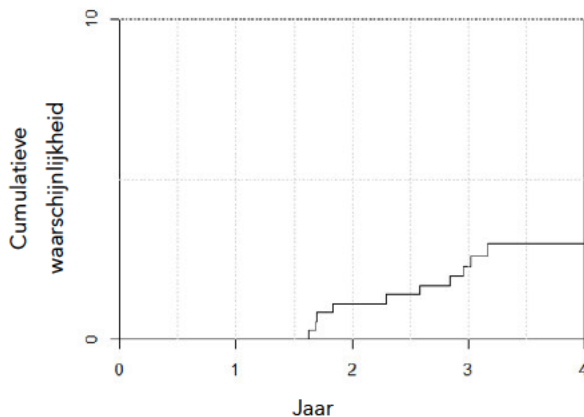
Afbeelding 3: Cumulatieve incidentie van het stoppen van de pomp gevolgd door vertraagd opstarten/niet meer opstarten van de pomp (links) en een cumulatieve incidentie van storingen die leiden tot het moeten vervangen van de pomp of overlijden (rechts) in subgroep 2.

SUBGROEP 3

Waarschijnlijkheid van het stoppen van een pomp wat resulteert in vertraagd of niet kunnen opstarten van de pomp
Subgroep 3



Waarschijnlijkheid van overlijden van de patiënt of vervangen/uit gebruik nemen van de pomp
Subgroep 3



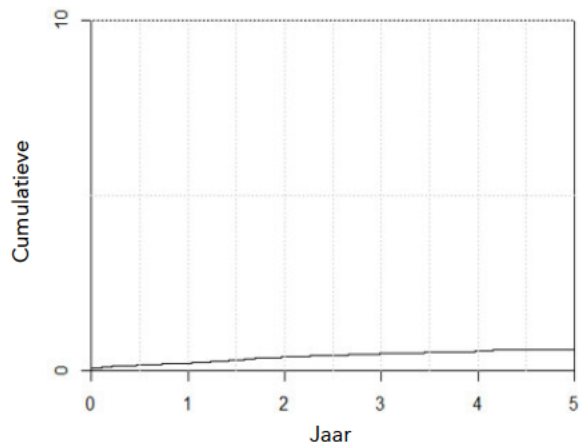
Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	0%
2	1,4% (0,6%, 3,3%)
3	3,1% (1,7%, 5,6%)
4	4,5% (2,6%, 7,8%)

Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	0%
2	1,1% (0,4%, 2,9%)
3	2,3% (1,1%, 4,5%)
4	3,0% (1,6%, 5,5%)

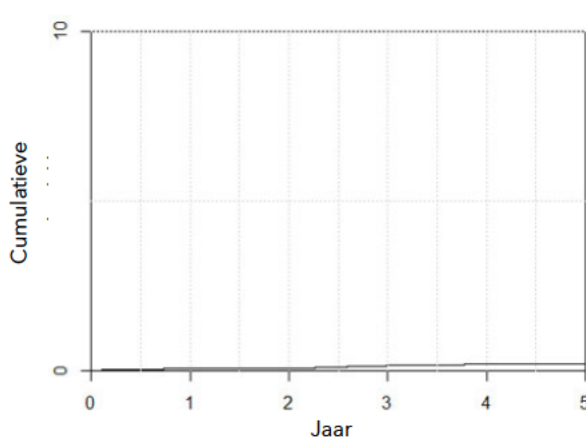
Afbeelding 4: Cumulatieve incidentie van het stoppen van de pomp gevolgd door vertraagd opstarten/niet meer opstarten van de pomp (links) en een cumulatieve incidentie van storingen die leiden tot het moeten vervangen van de pomp of overlijden (rechts) in subgroep 3.

ALGHELE POPULATIE VAN POMPEN

Waarschijnlijkheid van het stoppen van een pomp wat resulteert in vertraagd of niet kunnen opstarten van de pomp
Algehele populatie



Waarschijnlijkheid van overlijden van de patiënt of vervangen/uit gebruik nemen van de pomp
Algehele populatie



Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
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%)

Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
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%)

Afbeelding 5: Cumulatieve incidentie van het stoppen van de pomp gevolgd door vertraagd opstarten/niet meer opstarten van de pomp (links) en een cumulatieve incidentie van storingen die leiden tot het moeten vervangen van de pomp of overlijden (rechts) in de algehele populatie.

Bijlage D: Serienummers van geleverde hulpmiddelen per land. ***

***Opmerking: De onderstaande lijsten voor elke subgroep omvatten alleen hulpmiddelen waarvan Medtronic heeft bevestigd dat ze actief zijn of waarvan niet is bevestigd dat ze inactief zijn per november 2023. De onderstaande lijsten bevatten geen bevestigde inactieve pompen, en zijn dus niet allesomvattend voor alle betrokken pompen die ooit zijn verkocht/geïmplantéerd.

Hulpmiddelen in subgroep 1

Land	Modelnummer	Serienummer
Nederland	1104	HW31164, HW31173

Hulpmiddelen in subgroep 2

Land	Modelnummer	Serienummer
België	1104	HW35503
Nederland	1104	HW35823

Hulpmiddelen in subgroep 3

Land	Modelnummer	Serienummer
België	1104	HW36872, HW36876, HW37349, HW41927
Nederland	1104	HW36148, HW36674, HW36675, HW36676, HW36693, HW36863, HW36922