

## Medtronic MiniMed Infusiesets Mogelijke overdosering insuline

September 2017

### Medtronic referentie: FA784

Geachte insulinepompgebruiker,

Omdat de veiligheid van onze klanten onze hoogste prioriteit heeft, roepen wij vrijwillig specifieke partijen infusiesets, die gebruikt worden met Medtronic insulinepompen, terug.

### Uitleg van het probleem

Medtronic heeft onlangs meldingen gekregen over mogelijke overdosering van insuline, vlak nadat een infusieset vervangen is. Overdosering van insuline kan hypoglykemie (lage bloedsuiker), en in extreme gevallen, overlijden tot gevolg hebben. Medtronic heeft meldingen ontvangen over gevallen van hypoglykemie, waarbij medisch ingrijpen, mogelijk vanwege dit probleem, nodig was.

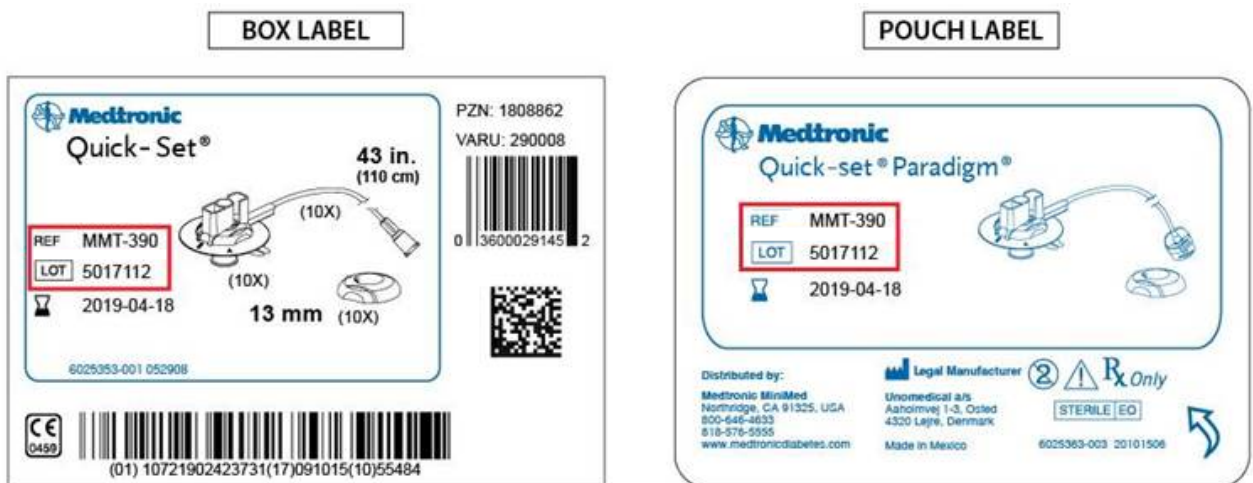
Ons onderzoek heeft uitgewezen dat dit veroorzaakt kan worden door vloeistof die het infusieset membraan blokkeert tijdens het primen / vullen van de slang. Een door vloeistof geblokkeerd membraan treedt meestal op als insuline, alcohol of water wordt gemorst bovenop het insuline reservoir, waardoor de infusieset mogelijk niet correct functioneert.

De infusiesets die momenteel geleverd worden door Medtronic hebben een nieuw en verbeterd membraan-materiaal dat dit risico significant vermindert.

### Acties die u moet doen:

- A. Ga naar [www.mmc.medtronic-diabetes.com/look](http://www.mmc.medtronic-diabetes.com/look) om te bepalen of u in het bezit bent van infusiesets die teruggeroepen worden. U zult gevraagd worden om het REF en LOT nummer in te voeren van alle dozen infusiesets die u in uw bezit heeft. De website zal u dan vertellen welke infusiesets tot deze terugroepactie behoren en welke niet. Knip de lot-nummers van de dozen met teruggeroepen infusiesets uit de doos.

De REF en LOT nummers staan op de etiketten zoals te zien is in onderstaande voorbeelden:



# Medtronic

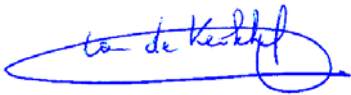
- B. Medtronic raadt u aan om de infusiesets die worden terug geroepen, niet te gebruiken.
- Indien u nieuwe, verbeterde infusiesets heeft die niet bij deze terugroepactie horen, gebruikt u dan deze nieuwe, verbeterde sets vanaf de volgende vervanging van de infusieset.
  - Indien u alleen infusiesets heeft die terug geroepen worden, **is het erg belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing nauwkeurig volgt** voor wat betreft het proces van primen / vullen van de slang. De belangrijkste stappen van dat proces vindt u in de bijlage. Neem zo snel mogelijk contact op met uw leverancier voor de bestelling van nieuwe infusiesets.
- C. Gooi de terug geroepen infusiesets weg zodra u nieuwe infusiesets heeft ontvangen. Medtronic zal de terug geroepen infusiesets gratis vervangen.

## Wat als ik nog meer vragen heb?

Volg het proces op de website [www.mmc.medtronic-diabetes.com/look](http://www.mmc.medtronic-diabetes.com/look) of neem contact op met uw leverancier van de infusiesets. Indien u aanvullende vragen heeft, kunt u bellen met het Medtronic MiniMed Care Serviceteam op telefoonnummer 0800 – 3422338 of vanuit buiten Nederland 0031 45 566 8291.

Uw veiligheid en tevredenheid hebben onze hoogste prioriteit, wij bedanken u voor uw tijd en aandacht aangaande dit belangrijke bericht.

Hoogachtend,



## Bart van de Kerkhof

Country Director Nederland

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

## BIJLAGE:

- Stappen van het vulproces

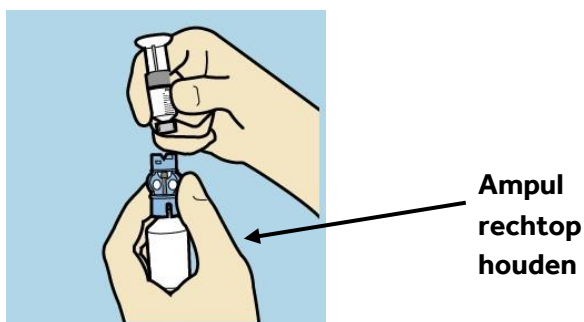
## BELANGRIJKSTE STAPPEN

### Procedure voor primen/vullen van de infusiesetslang

Ter voorkoming van mogelijke overmatige afgifte van insuline kort na een nieuwe infusieset

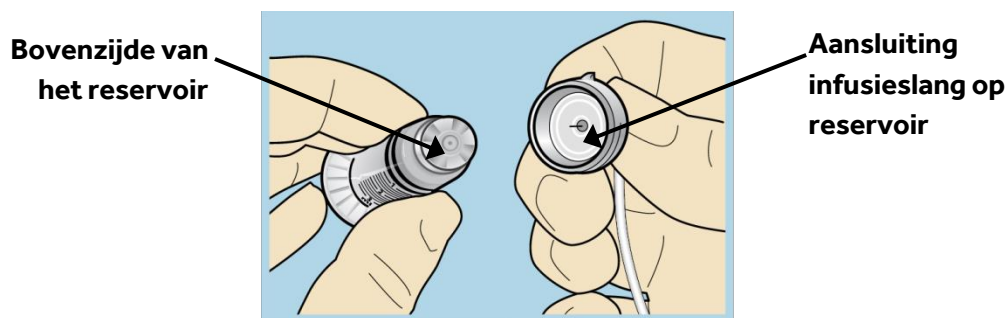
Het is heel belangrijk om onderstaande stappen te volgen om te voorkomen dat vloeistof op het membraan van de infusieset terechtkomt tijdens het primen en vullen van de slang:

- a) Zorg ervoor om na het vullen van het reservoir de ampul met insuline rechtop te houden terwijl u het reservoir van de blauwe overdrachtsbeveiliging verwijdert. Op die manier voorkomt u dat er insuline bovenop het reservoir wordt gemorst en vervolgens in de aansluiting terecht zou kunnen komen



*Houd de ampul met insuline rechtop terwijl u het reservoir verwijdert.*

- b) Als er vloeistof (zoals insuline, isopropanol of water) op de bovenzijde van het reservoir terechtkomt of in de aansluiting, kan dat het membraan van de infusieset blokkeren. Daardoor kan de druk in het reservoircompartiment van de pomp toenemen tijdens het primen/vullen van de slang. Dat kan leiden tot overmatige afgifte van insuline kort na het verwisselen van de infusieset. Als er toch vloeistof op de bovenzijde van het reservoir of in de aansluiting te zien is, begin dan opnieuw met een nieuw reservoir en infusieset.



*Zorg ervoor dat die droog zijn bij het aansluiten.*

**Als u iets ongewoons opmerkt na het primen/vullen van de slang, zoals insuline die uit de canule van de infusieset blijft druppelen, dan mag u de infusieset NIET inbrengen. Begin dan opnieuw met een nieuw reservoir en infusieset.**

## **Advies voor het wisselen van uw infusieset zijn:**

- Verwissel uw infusieset niet voordat u naar bed gaat, zodat u uw bloedglucose kunt blijven controleren.
- Als extra maatregel kunt u uw bloedglucose 1 uur na het verwisselen van uw infusieset controleren naast uw standaardcontrole.

Volg deze adviezen, zodat u mogelijke hypoglykemie en hyperglykemie kunt signaleren en de nodige actie kunt ondernemen.