

## **Dringende veiligheidskennisgeving**

### **MiniMed™ 600-serie reservoircompartiment-ring van de insulinepomp**

#### **Omruilactie**

Oktober 2021

Medtronic-referentienr: FA896 fase II

Geachte arts of zorgverlener,

U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat een of meer van uw insulinepompgebruikers een insulinepomp uit de MiniMed™ 600-serie hebben, waarvoor een lopende veiligheidskennisgeving van toepassing is. Deze kennisgeving heeft betrekking op de MiniMed™ 600-serie insulinepompen met een doorzichtige reservoircompartiment-ring. Medtronic heeft hierover voor het eerst gecommuniceerd in november 2019 met instructies om de insulinepomp te onderzoeken op mogelijke schade aan de reservoircompartiment-ringen en instructies om contact met ons op te nemen als de reservoircompartiment-ring los leek te zitten, beschadigd was of ontbrak.

**Medtronic werkt deze veiligheidskennisgeving bij om alle MiniMed™ 600-serie insulinepompen met een doorzichtige reservoircompartiment-ring te vervangen door een MiniMed™ 600-serie insulinepomp met het bijgewerkte zwarte ontwerp voor de reservoircompartiment-ring. Insulinepompen met het bijgewerkte zwarte ontwerp van de reservoircompartiment-ring vallen niet onder deze kennisgeving. Er zijn geen kosten verbonden aan de vervanging. De vervanging wordt verstrekt zelfs als de doorzichtige reservoircompartiment-ring niet beschadigd is en ongeacht de garantiestatus van de insulinepomp. Vervangende insulinepompen zullen in de komende maanden beschikbaar komen, en de gebruikers van de insulinepompen krijgen bericht wanneer hun insulinepomp klaar is voor verzending. Vervangende insulinepompen zullen onmiddellijk beschikbaar blijven als de gebruiker van uw insulinepomp een probleem heeft met de reservoircompartiment-ring van zijn/haar huidige insulinepomp.**

Het doel van deze brief is u op de hoogte te brengen van het feit dat wij alle insulinepompgebruikers die mogelijk een getroffen MiniMed™ 600-serie insulinepomp hebben, in kennis zullen stellen.

#### **Beschrijving van het probleem:**

De MiniMed™ 600-serie insulinepomp is ontworpen met een reservoircompartiment-ring om het reservoir in de insulinepomp te vergrendelen. Medtronic is in november 2019 begonnen met een veiligheidskennisgeving voor MiniMed™ 600-serie insulinepompen met een beschadigde doorzichtige reservoircompartiment-ring, vanwege gemelde incidenten met een los reservoir dat niet meer in de insulinepomp kan worden vergrendeld. Het reservoir kan los raken door een gebroken of ontbrekende keerring, die een goede vergrendeling verhindert. De reservoircompartiment-ring kan breken, bijvoorbeeld doordat u uw insulinepomp laat vallen of stoten op een hard oppervlak.

Als het reservoir niet goed in de insulinepomp vergrendeld is, kan de onjuiste vergrendeling leiden tot over- of ondertoevoer van insuline, wat dan hypoglykemie of hyperglykemie tot gevolg kan hebben. Ernstige hypoglykemie kan levensbedreigend zijn of de dood tot gevolg hebben. Als bijvoorbeeld de reservoircompartiment-ring gebroken is of van de insulinepomp losraakt, en de gebruiker het reservoir weer in de insulinepomp steekt terwijl de infuusset nog op het lichaam is aangesloten, kan dat leiden tot een snelle infusie van insuline, wat hypoglykemie kan veroorzaken. Een te geringe insulinetoeiding kan zich voordoen als het reservoir niet goed op zijn plaats wordt vergrendeld door de reservoircompartiment-ring, waardoor een ruimte ontstaat tussen de insulinepomp en het reservoir en de insulinepomp niet de verwachte insuline in het lichaam kan pompen, of als de insulinepomp niet meer werkt doordat er water in de insulinepomp komt, wat allemaal hyperglykemie kan veroorzaken en kan bijdragen tot diabetische ketoacidose.

Er is melding gemaakt van ernstige letsels en sterfgevallen bij het gebruik van de MiniMed™ 600-serie insulinepompen, maar deze zijn niet direct in verband gebracht met beschadigde doorzichtige reservoircompartiment-ringen, gebaseerd op informatie waarover Medtronic beschikt en beoordeling door onafhankelijke klinische deskundigen. Beschadigde doorzichtige reservoircompartiment-ringen kunnen mogelijk leiden tot de hierboven beschreven gebeurtenissen.

Medtronic is gestopt met de productie en distributie van MiniMed™ 600-serie insulinepompen met doorzichtige reservoircompartiment-ringen.

## DOOR U VEREISTE ACTIES:



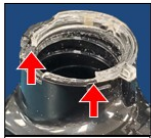


Medtronic verzoekt gebruikers van de insulinepomp om naar [www.medtronic-diabetes.com/FA896](http://www.medtronic-diabetes.com/FA896) om aan te geven dat ze kosteloos een vervangende insulinepomp willen ontvangen. **Vervangende insulinepompen zullen in de komende maanden beschikbaar komen, en de gebruikers van de insulinepompen krijgen bericht wanneer hun insulinepomp klaar is voor verzending.** Wij verzoeken u de gebruikers van de insulinepomp te helpen bij het nemen van een beslissing over vervanging, rekening houdend met het veiligheidsrisico in verband met het probleem van de reservoircompartiment-ring.

## MEDTRONIC VERSTREKT DE VOLGENDE INSTRUCTIES AAN DE GEBRUIKERS VAN DE INSULINEPOMP:

De MiniMed™ 600-serie insulinepomp met een doorzichtige reservoircompartiment-ring en de volgende insulinepompmodelnummers komen in aanmerking voor vervanging in het kader van de veiligheidskennisgeving. De modelnummers vindt u op de onderkant of op de achterkant van uw apparaat.

Insulinepomp	Modelnummer
MiniMed™ 640G-insulinepomp	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G-insulinepomp	MMT-1741, MMT-1742, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Onderzoek de reservoircompartiment-ring op uw insulinepomp om na te gaan of u een doorzichtige reservoircompartiment-ring hebt en of hij los zit, beschadigd is of ontbreekt.

DOORZICHTIGE RESERVOIRCOMPARTIMENT-RING INSULINEPOMP (ONDERWERP VAN VEILIGHEIDSKENNISGEVING)	ZWARTE RESERVOIRCOMPARTIMENT-RING INSULINEPOMP (NIET BEÏNVLOED DOOR VEILIGHEIDSKENNISGEVING)
 <p>De afbeeldingen tonen een <b>normale</b> pomphouderring tegenover een <b>beschadigde of ontbrekende</b> pomphouderring.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>NORMALE pomphouderring</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>BESCHADIGDE pomphouderring</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ONTBREKENDE pomphouderring</p> </div> </div> <p><small>Afbeelding: Plaats van de houderring op de MiniMed™ 600-serie insulinepomp</small></p>	 <p>Normale insulinepomp met zwarte reservoircompartiment-ring</p>

2. Als het reservoir niet in de insulinepomp vergrendelt of de reservoircompartiment-ring los zit, beschadigd is of ontbreekt, moet u onmiddellijk **het gebruik van de insulinepomp staken** en overschakelen op een back-up plan volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. **Plaats het reservoir NIET terug in uw insulinepomp terwijl u aangesloten bent, want u zou uzelf per ongeluk een snelle insulinebolus kunnen toedienen.** U moet onmiddellijk contact opnemen met onze hulplijn op 0800-3422338 of vanuit buiten Nederland 0031 45 566 8291.
3. Als uw reservoir goed op zijn plaats klikt met de reservoircompartiment-ring en de reservoircompartiment-ring niet los, beschadigd of gebroken is, kunt u uw insulinepomp blijven gebruiken totdat u uw vervangende insulinepomp hebt ontvangen. Volg de vervangingsinstructies hieronder.
4. Houd er rekening mee dat u altijd de gebruiksaanwijzing moet volgen over hoe u het reservoir correct inbrengt en uw reservoircompartiment-ring moet onderzoeken op beschadiging, elke keer als u uw infuusset verwisselt. De zwarte reservoircompartiment-ring in nieuwere MiniMed™ 600-serie insulinepompen is ontworpen om de duurzaamheid te verbeteren. U moet echter uw insulinepomp en de reservoircompartiment-ring controleren op beschadiging telkens wanneer u het insulinereservoir vervangt, of wanneer de insulinepomp valt of wordt gestoten.

5. Ga naar [www.medtronic-diabetes.com/FA896](http://www.medtronic-diabetes.com/FA896) om te bevestigen dat u deze kennisgeving hebt gelezen en begrepen en om aan te geven dat u hebt besloten kosteloos een vervangende insulinepomp te ontvangen. Als u vragen hebt over uw therapie, neem dan contact op met uw arts om uw mogelijkheden te bespreken.

**Opmerking:** Uw vervangende insulinepomp wordt zonder instellingen geleverd en vereist dat u de huidige instellingen op uw insulinepomp met doorzichtige reservoircompartiment-ring overbrengt op de insulinepomp met zwarte reservoircompartiment-ring, voordat u hem gebruikt.

De bevoegde autoriteit in uw land is van deze actie op de hoogte gesteld.

Bij Medtronic heeft de veiligheid van de patiënt de hoogste prioriteit, en wij zetten ons in voor het leveren van veilige en effectieve therapieën. Wij danken u bij voorbaat voor uw geduld terwijl wij proberen al onze klanten zo snel mogelijk te helpen. Hartelijk dank voor uw tijd en aandacht voor deze belangrijke kennisgeving.

Met vriendelijke groet,

...

Sr. Regulatory Affairs Specialist

LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER

**Bijlage:**

- Brief voor insulinepompgebruiker