

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **MiniMed™ 780G-insulinepomp: MMT-1885, MMT-1886**

### **Pompkit MMT-1895, MMT-1896**

#### Pompfouten na snelle bolus

Maart 2021

#### **Medtronic Referentie: FA963**

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is u op de hoogte te stellen van het feit dat we alle patiënten met mogelijk een MiniMed™-insulinepomp uit de 780G-serie met softwareversie 6.5 in kennis stellen van mogelijke pompfouten die kunnen optreden nadat er onder bepaalde omstandigheden een grote bolus is toegediend. De veiligheid van uw patiënten staat bij ons voorop. Daarom verstrekken we belangrijke maatregelen aan patiënten die mogelijk de betreffende pomp hebben.

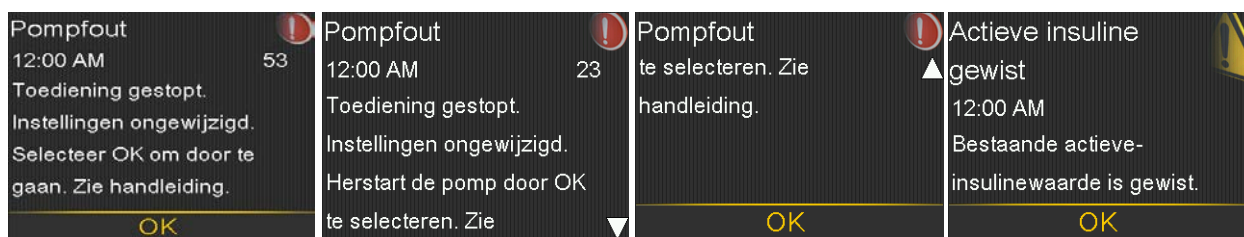
#### **Uitleg van het probleem:**

Er is een softwareprobleem gedetecteerd in de MiniMed™ 780G-pomp met softwareversie 6.5 bij de toediening van een grote bolus met bolussnelheid Snel. **Dit probleem kan zich voordoen als sprake is van ALLE volgende omstandigheden:**

- De bolussnelheid van de pomp is in de instellingen ingesteld op "Quick" (Snel) (de standaardinstelling is "Standard" (Standaard)).
- De SmartGuard™-functie is actief.
- Het bolustoedieningsscherm moet actief zijn als er een autocorrectie-bolus wordt geactiveerd. *Autocorrecties worden geactiveerd als de sensorglucosewaarde (SG) hoog is en er weinig actieve insuline is.*
- De geprogrammeerde bolushoeveelheid is meer dan 17,1 E.

*Opmerking: Dit kan één bolus zijn van meer dan 17,1 E of een combinatie van bolussen die in totaal meer is dan 17,1 E.*

Als alle bovenstaande omstandigheden zich voordoen, wordt binnen 2 minuten na afloop van de bolustoediening pompfout 53 geactiveerd, gevolgd door pompfout 23. U ziet op de pomp de volgende schermen:



Na het wissen van de pompfouten wordt de pomp herstart (alle instellingen zijn ongewijzigd) en geeft de pomp aan dat de actieve insuline is gewist. Op de pomp verschijnt de instructie om de insulinetoediening te hervatten in de manuele modus. Op het SmartGuard™-statusscherm ziet u dat de opwarmperiode is gestart. Na ongeveer 5 uur is de SmartGuard™-functie beschikbaar.

**Aangezien er na bovenstaande pompfouten op de pomp een actieve insuline van 0,0 eenheden wordt aangegeven, is er een risico op overdosering als de gebruiker niet weet hoeveel actieve insuline er is en een aanvullende bolus geeft. Dit kan resulteren in een lage bloedglucosespiegel (hypoglycemie) of ernstige hypoglycemie. In zeldzame gevallen kan onbehandelde ernstige hypoglycemie leiden tot een levensbedreigende situatie.** Tot 21 januari 2021 heeft Medtronic geen meldingen ontvangen van ernstige schade voor de patiënt of ernstig letsel in relatie tot dit probleem.

### **Wat moeten uw patiënten doen:**

Als de pomp van de patiënt aangeeft dat de actieve insuline is gewist, vertel hun dan zich bewust te zijn van het volgende:

1. Hoewel er vóór de fout insuline is toegediend en er insuline in hun lichaam kan zijn, is de actieve insuline gereset op 0,0 eenheden op het pompscherm.
2. Controleer alvorens een extra bolus toedienen in de grafiek of historie hoeveel insuline er vóór de fout werd toegediend.
3. Overleg met de zorgprofessional over de snelheid waarmee hun lichaam actieve insuline opneemt en over het plannen van een bolus als de actieve insuline is gereset naar 0,0.

Adviseer uw patiënten het volgende te doen **als ze de bolussnelheid Snel gebruiken en een grote bolushoeveelheid nodig hebben terwijl de SmartGuard™-functie actief is:**

1. **Laat hen tussen bolussen minimaal 2 minuten wachten** als ze meerdere bolussen moeten toedienen van in totaal meer dan 17,1 E.
2. **Raadpleeg** de zorgprofessional over het instellen van hun maximale bolushoeveelheid op 17 E of minder.  
*Opmerking: de standaardinstelling is 10 E.*

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

Bij Medtronic rekenen we patiëntveiligheid, alertheid en klanttevredenheid tot onze hoogste prioriteiten. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat u door dit probleem ervaart en danken u hartelijk voor uw tijd en aandacht voor deze belangrijke veiligheidsinformatie.

Zoals altijd, zijn wij er voor u om u te ondersteunen. Als u nog andere vragen heeft of hulp nodig heeft, kunt u contact opnemen met het WeCare team op telefoonnummer 0800 – 3422338 of vanuit buiten Nederland 0031 45 566 8291.

Met vriendelijke groet,



.....  
Manager RA/QA

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

Bijlage: brief voor de insulinepomp gebruiker