

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

MiniMed® 640G Insulinepomp

Tijdelijk inactief toetsenbord

Mei 2017

Medtronic Referentie: FA767

Geachte zorgverlener,

Middels deze brief willen wij u informeren over een zelden voorkomende, tijdelijke situatie waarbij de knoppen van de MiniMed® 640G insulinepomp van uw patiënten tijdelijk mogelijk niet te bedienen zijn en het toetsenbord niet reageert. Dit is **veiligheidsinformatie** en het is **niet nodig** dat uw patiënten hun insulinepomp terug sturen of vervangen. Wel vragen we u om de belangrijke informatie hieronder te lezen, zodat u begrijpt wanneer deze situatie zich kan voordoen en hoe het opgelost kan worden. Wij versturen deze informatie ook proactief naar patiënten die op dit moment in het bezit zijn van een 640G insulinepomp en waarvan wij de gegevens, inclusief Informed Consent, hebben. Indien er patiënten zijn die via u een 640G insulinepomp in bruikleen hebben, willen wij u vragen deze patiënten op de hoogte te brengen van dit probleem door middel van bijgevoegde brief.

Hoe ontstaat het tijdelijk inactieve toetsenbord?

De knoppen op het toetsenbord van de MiniMed 640G insulinepomp kunnen tijdelijk inactief worden, als de atmosferische druk rondom de insulinepomp snel stijgt of daalt. Dit kan gebeuren tijdens een vliegreis, bij het opstijgen of gedurende de landing. Als dit gebeurt, zal de patiënt dit in de meeste gevallen niet merken omdat de insulinepomp dit zelf oplost.

Hoe merken patiënten het als dit bij hun insulinepomp gebeurt?

Tijdens deze tijdelijke situatie, kan het zijn dat het te moeilijk is om een knop in te drukken of een knop kan ingedrukt lijken te zijn en in die stand blijven staan.

- *Als een patiënt merkt dat de knoppen op het toetsenbord moeilijk in te drukken zijn, zal de insulinepomp de basale dosis insuline blijven afleveren. Mogelijk kan de patiënt geen bolus programmeren of toediening tijdelijk stilzetten doordat de knoppen tijdelijk niet ingedrukt kunnen worden, maar dit zal zich vanzelf oplossen, meestal binnen 30 minuten.*
- *Indien een knop in de ingedrukte stand vast zit, zal na drie (3) minuten een 'Vastzittende knop' alarm gegenereerd worden, waardoor insulinetoediening tijdelijk zal worden gestopt (inclusief basale dosis). Mogelijk kan de patiënt het alarm niet wegdrücken omdat het toetsenbord inactief is. In het zeldzame geval waar dit meer dan tien (10) minuten duurt, zal de insulinepomp een hoorbaar alarm geven. Zodra dit alarm gestart is en insulinetoediening is gestopt, zal het niet mogelijk zijn om een bolus te programmeren of insulinetoediening opnieuw te starten totdat het alarm opgelost is.*

Wat moeten patiënten doen als dit met hun insulinepomp gebeurt?

Als patiënten merken dat deze situatie zich voordoet bij het toetsenbord van hun insulinepomp en ze dit onmiddellijk willen oplossen om een bolus te programmeren of het alarm op te lossen, kunnen ze de batterijdeksel van de insulinepomp afhalen en daarna weer terugplaatsen.

LET OP: Patiënten moeten zorgen dat ze een nieuwe AA batterij bij de hand hebben voor het geval de insulinepomp aangeeft dat ze een nieuwe batterij moet plaatsen.

Wat als ik nog meer vragen heb?

Als u andere vragen of zorgen hebt, kunt u de Vaak Gestelde Vragen (FAQ) vinden in de bijlage bij de patiëntenbrief.

Opmerking: deze situatie kan bij de MiniMed® Paradigm insulinepompen niet optreden.

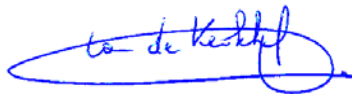
De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Als u vragen heeft, neem dan gerust contact op met het MiniMed Care Serviceteam op 0800 – 3422338 of vanuit buiten Nederland 0031 45 566 8291.

Hoogachtend,



Bart van de Kerkhof

Country Director Nederland

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

[Bijlage A: Patiënten-brief](#)

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

MiniMed® 640G Insulinepomp

Tijdelijk inactief toetsenbord

Mei 2017

Medtronic Referentie: FA767

Geachte relatie / zorgverlener,

Middels deze brief willen wij u informeren over een zelden voorkomende, tijdelijke situatie waarbij de knoppen van de MiniMed® 640G insulinepomp van patiënten tijdelijk mogelijk niet te bedienen zijn en het toetsenbord niet reageert. Dit is **veiligheidsinformatie** en het is **niet nodig** dat patiënten hun insulinepomp terug sturen of vervangen. Wel vragen we u om de belangrijke informatie hieronder te lezen, zodat u begrijpt wanneer deze situatie zich kan voordoen en hoe het opgelost kan worden en welke actie we van u verwachten.

Hoe ontstaat het tijdelijk inactieve toetsenbord?

De knoppen op het toetsenbord van de MiniMed 640G insulinepomp kunnen tijdelijk inactief worden, als de atmosferische druk rondom de insulinepomp snel stijgt of daalt. Dit kan gebeuren tijdens een vliegreis, bij het opstijgen of gedurende de landing. Als dit gebeurt, zal de patiënt dit in de meeste gevallen niet merken omdat de insulinepomp dit zelf oplost.

Hoe merken patiënten het als dit bij hun insulinepomp gebeurt?

Tijdens deze tijdelijke situatie, kan het zijn dat het te moeilijk is om een knop in te drukken of een knop kan ingedrukt lijken te zijn en in die stand blijven staan.

- *Als een patiënt merkt dat de knoppen op het toetsenbord moeilijk in te drukken zijn, zal de insulinepomp de basale dosis insuline blijven afleveren. Mogelijk kan de patiënt geen bolus programmeren of toediening tijdelijk stilzetten doordat de knoppen tijdelijk niet ingedrukt kunnen worden, maar dit zal zich vanzelf oplossen, meestal binnen 30 minuten.*
- *Indien een knop in de ingedrukte stand vast zit, zal na drie (3) minuten een 'Vastzittende knop' alarm gegenereerd worden, waardoor insulinetoediening tijdelijk zal worden gestopt (inclusief basale dosis). Mogelijk kan de patiënt het alarm niet wegdrücken omdat het toetsenbord inactief is. In het zeldzame geval waar dit meer dan tien (10) minuten duurt, zal de insulinepomp een hoorbaar alarm geven. Zodra dit alarm gestart is en insulinetoediening is gestopt, zal het niet mogelijk zijn om een bolus te programmeren of insulinetoediening opnieuw te starten totdat het alarm opgelost is.*

Wat moeten patiënten doen als dit met hun insulinepomp gebeurt?

Als patiënten merken dat deze situatie zich voordoet bij het toetsenbord van hun insulinepomp en ze dit onmiddellijk willen oplossen om een bolus te programmeren of het alarm op te lossen, kunnen ze de batterijdeksel van de insulinepomp afhalen en daarna weer terugplaatsen.

LET OP: Patiënten moeten zorgen dat ze een nieuwe AA batterij bij de hand hebben voor het geval de insulinepomp aangeeft dat ze een nieuwe batterij moet plaatsen.

Welke actie wordt van mij verwacht?

Wij verwachten van u dat u de klanten aan wie u een MiniMed ® 640G insulinepomp heeft geleverd informeert middels bijgevoegde patiënten-brief.

Wat als ik nog meer vragen heb?

Als u andere vragen of zorgen hebt, kunt u de Vaak Gestelde Vragen (FAQ) vinden in de bijlage bij de patiënten-brief.

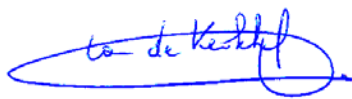
Opmerking: deze situatie kan bij de MiniMed® Paradigm insulinepompen niet optreden.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Als u vragen heeft, neem dan gerust contact op met het MiniMed Care Serviceteam op 0800 – 3422338 of vanuit buiten Nederland 0031 45 566 8291.

Hoogachtend,



Bart van de Kerkhof

Country Director Nederland

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

[Bijlage A: Patiënten-brief](#)

[Bijlage B: HCP brief](#)