

Medtronic Trading NL B.V.  
 Larixplein 4  
 5616 VB Eindhoven  
 Postbus 4148  
 5604 EC Eindhoven  
 The Netherlands

Tel. +31 (0)40 711 7555  
 Fax +31 (0)40 711 7522  
 www.medtronic.nl

**BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

**Medtronic MiniMed Infusiesets - Terugroepactie specifieke lot nummers**  
 Mogelijke overdosering insuline

September 2017

Medtronic Referentie: FA784

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is om u te laten weten dat wij vrijwillig specifieke partijen infusiesets, die gebruikt worden met Medtronic insulinepompen, terugroepen.

Medtronic heeft onlangs meldingen gekregen over mogelijke overdosering van insuline, vlak nadat een infusieset vervangen werd, waarbij medisch ingrijpen nodig was. Ons onderzoek heeft uitgewezen dat dit veroorzaakt kan worden door vloeistof die het infusiesetmembraan blokkeert tijdens het proces van 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 membraanmateriaal dat dit risico significant vermindert.

Wij informeren uw patiënten via de leverancier van diabetes hulpmiddelen over deze terugroepactie en hebben hen gevraagd het volgende te doen:

- A. Patiënten hebben de instructie gekregen om naar de website [www.mmc.medtronic-diabetes.com/look](http://www.mmc.medtronic-diabetes.com/look) te gaan om te bepalen of zij in het bezit zijn van infusiesets die terug geroepen worden. De website zal vragen om het REF en LOT nummer in te voeren van alle dozen infusiesets die zij in hun bezit hebben. Daarna zal de website aangeven welke infusiesets tot deze terugroepactie behoren en welke niet.

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



- B. Medtronic raadt de patiënten aan om de teruggeroepen infusiesets niet te gebruiken.
  - a. Indien zij nieuwe, verbeterde infusiesets hebben die niet bij deze terugroepactie horen, wordt aangeraden om alleen deze nieuwe, verbeterde sets te gebruiken, vanaf de volgende vervanging van de infusieset. Als herinnering hebben we de belangrijkste stappen van het proces van primen / vullen van de slang, meegestuurd.
  - b. Indien zij alleen infusiesets hebben die terug geroepen worden, is het erg belangrijk dat men de gebruiksaanwijzing nauwkeurig volgt voor wat betreft het proces van primen / vullen van de slang. Tevens wordt de patiënten aangeraden om zo snel mogelijk contact op te nemen met hun leverancier om nieuwe infusiesets te bestellen.
  
- C. Patiënten hebben de instructie gekregen om hun teruggeroepen infusiesets weg te gooien. Medtronic zal de teruggeroepen infusiesets gratis vervangen.

Indien er nog MiniMed infusiesets - die onder deze terugroepactie vallen - in de voorraad in uw ziekenhuis aanwezig zijn, knip dan de lot-nummers uit de dozen, gooi de infusiesets weg en neem contact op met Medtronic, via telefoonnummer 0800 – 3422338, voor verdere instructies.

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.

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

Hoogachtend,  
.....

LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER

BIJLAGE:

- Stappen van het vulproces