

Veiligheidskennisgeving

MiniMed™ 600- en 700-serie insulinepomp batterijdop Kennisgeving

Insulinepomp	Modelnummer
MiniMed™ 640G-insulinepomp	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G-insulinepomp	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
MiniMed™ 720G-insulinepomp *	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G-insulinepomp *	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
MiniMed™ 770G-insulinepomp *	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896
MiniMed™ 780G-insulinepomp	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862

* Niet op de Nederlandse markt

Mei 2022

Medtronic-referentie-nr.: FA1249

Geachte insulinepompgebruiker,

U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat u een insulinepomp uit de MiniMed™ 600-serie en/of de MiniMed™ 700-serie heeft. Voor uw veiligheid willen we u informeren over een mogelijk probleem met betrekking tot de batterijdop van uw insulinepomp en u uitleggen welke maatregelen u moet nemen. Lees de onderstaande informatie aandachtig door.

BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

De batterijdop op de insulinepomp bestaat uit een plastic dop en een metalen contactpunt dat samenwerkt met de AA-batterij om de insulinepomp van stroom te voorzien. Het metalen contact moet op zijn plaats worden gehouden door drie verhoogde, ronde, zwarte, plastic stippen, zoals hieronder afgebeeld. Als het metalen contactpunt losraakt of van de batterijdop valt, kan dit resulteren in een onvolledige batterijverbinding, waardoor er geen stroom naar de insulinepomp wordt geleverd. Wanneer de insulinepomp geen stroombron detecteert, zal het alarm 'Plaats batterij' afgaan en **wordt de insulinetoeiding onmiddellijk gestopt**. Na 10 minuten kan het alarmgeluid overgaan in een sirene en **wordt de insulinepomp uitgeschakeld**.



De batterijdop bevindt zich aan de bovenkant van de insulinepomp waar het AA-batterijcompartiment zich bevindt



Voorbeeldscherm afbeelding van het alarm 'Plaats batterij'



Onbeschadigde batterijdop - Blijven gebruiken
Heeft drie verhoogde, ronde, zwarte, plastic stippen die het metalen contactpunt op zijn plaats houden



Beschadigde batterijdoppen - Niet gebruiken
Metalen contactpunt ontbreekt of er zijn minder dan 3 verhoogde stippen te zien

Als de insulinepomp stopt met het toedienen van insuline vanwege stroomuitval, kan dit leiden tot verschillende gradaties van hoge bloedsuikerspiegels, waaronder diabetische ketoacidose (DKA). Er is melding gemaakt van ernstige letsels bij het gebruik van de MiniMed™ 600-serie en MiniMed™ 700-serie insulinepompen die verband houden met de beschadigde dop, maar deze hangen niet allemaal direct samen met dit probleem, op basis van beoordeling met onafhankelijke klinische deskundigen. Beschadigde contactpunten van de batterijdop kunnen mogelijk leiden tot de hierboven beschreven gebeurtenissen.

VEREISTE ACTIES

Voordat u begint: Verwijder de batterijdop pas als u een nieuwe batterij bij de hand heeft. Als u een onbeschadigde reservebatterijdop heeft, zorg er dan voor dat deze in de buurt beschikbaar is.

Controleer tijdens het routinematig vervangen van de batterij het metalen contactpunt op de batterijdop van uw insulinepomp om te zien of deze los zit, beschadigd is of ontbreekt. Probeer het metalen contactpunt bij inspectie niet op te tillen of te verplaatsen (zie afbeelding hierboven).

- **Als het contactpunt van de batterijdop niet beschadigd is**, blijft u uw insulinepomp gebruiken en controleert u op beschadiging van de dop tijdens het vervangen van de batterij. U hoeft op dit moment verder geen actie te ondernemen.
- **Als het contactpunt van de batterijdop beschadigd is**, vervang deze dan onmiddellijk door een reservedop die u mogelijk bij uw originele insulinepompverzending heeft ontvangen, en gooi de beschadigde dop weg. Als u geen reservedop heeft, stop dan met het gebruik van uw insulinepomp en ga terug naar een back-up plan volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. Neem vervolgens contact op met onze hulplijn op 0800 – 3422338 of vanuit buiten Nederland 0031 45 566 8291 om een reserve batterijdop te bestellen.
- **Als u niet zeker weet of het contactpunt van de batterijdop is beschadigd**, vervang deze dan door een reservedop of neem contact op met onze hulplijn op 0800 – 3422338 of vanuit buiten Nederland 0031 45 566 8291.
- Let altijd goed op de status van de insulinepomp en de insulinepompbatterij nadat u de nieuwe batterij hebt geplaatst.

Door Medtronic genomen maatregelen:

We werken aan een nieuw ontwerp voor de dop en we houden u op de hoogte wanneer we er een verzenden zodra deze goedgekeurd en beschikbaar is voor gebruik. We doen er alles aan om uw ervaring met onze producten voortdurend te monitoren en te verbeteren en zullen proactief belangrijke veiligheidsupdates delen.

We begrijpen dat dit van invloed is op uw ervaring en we staan klaar om u te ondersteunen. Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met onze hulplijn op 0800 – 3422338 of vanuit buiten Nederland 0031 45 566 8291.

Met vriendelijke groet,

...

Sr. Regulatory Affairs Specialist