

20 april 2026

# Dringend – Veiligheidsmededeling

## Wat te doen bij langdurige hyperglykemie

### Belangrijke veiligheidsinformatie

**Betrokken product:** Kaleido-insuline-Infuussysteem als onderdeel van het DBLG1-systeem van Diabeloop

Beste Kaleido gebruiker,

We informeren je over belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik van je Kaleido-insuline-Infuussysteem in combinatie met de DBLG1-software.

Uit onze voortdurende veiligheidsmonitoring is gebleken dat er een toename is van het aantal ziekenhuisopnames als gevolg van langdurige hoge bloedglucose-spiegels (hyperglykemie). Daarom verstrekken we deze veiligheidsmededeling om de stappen te benadrukken die je moet nemen als je langdurige hoge bloedglucose ervaart, en wanneer Alarm 15000 op je DBLG1-Handset verschijnt.

### Beschrijving van het probleem

Bij het beoordelen van klachten uit de periode december 2024 tot februari 2026 constateerde ViCentra dat er weliswaar in totaal minder klachten van hoge bloedglucosewaarden werden gemeld, maar dat het aantal gevallen dat tot ziekenhuisopname leidde toenam. De meeste ziekenhuisopnames betroffen gebruikers die het systeem zes maanden of korter in gebruik hadden.

ViCentra heeft geen fabricage- of productfout vastgesteld als oorzaak van de toename in ziekenhuisopnames. Uit de beoordeling bleek dat gebruikers, met name nieuwe gebruikers, wellicht duidelijkere instructies nodig hebben over welke stappen ze moeten nemen bij langdurige hoge bloedglucosewaarden.

## Gezondheidsrisico

Als er niet onmiddellijk passende stappen worden genomen tijdens een periode van langdurig hoge bloedglucose, kan de bloedglucose blijven stijgen. Dit kan leiden tot diabetische ketoacidose (DKA), een ernstige medische noodsituatie die dringende behandeling vereist. Het is erg belangrijk om snel en adequaat te handelen wanneer langdurig hoge bloedglucose wordt vastgesteld, bijvoorbeeld wanneer Alarm 15000 op je DBLG1-handset verschijnt.

## Wat te doen als je langdurig een hoge bloedglucose hebt of als Alarm 15000 verschijnt

Een onverklaarbare hoge bloedglucose kan voorkomen tijdens behandeling met een insulinepomp. Dit kan worden veroorzaakt door verschillende factoren die van invloed zijn op de insulinetoediening, waaronder problemen met de infusieplaats, de insulinekwaliteit, problemen met de pomp, de insulinecartridge of de Infusieset, of factoren die te maken hebben met de gebruiker.

Als je een melding krijgt over een langdurige hoge bloedglucose (Alarm 15000 op je DBLG1-Handset), doe dan onmiddellijk het volgende:

### Stap 1 – Controleer je bloedglucose en ketonenwaarden

- Dien jezelf indien nodig handmatig een correctiedosis toe met een insulinepen of -spuit, zoals voorgeschreven door je zorgverlener, en geeft dit aan in de DBLG1-handset.

### Stap 2 – Controleer je systeem onmiddellijk

- Controleer dat:
  - je pomp verbonden is en werkt
  - je infusieset op zijn plaats zit
  - je Insulinecartridge insuline bevat en correct is voorbereid
  - je slangetje niet geknikt, gebogen of verstopt is
  - de loopmodus actief is
- Als je denkt dat de insuline misschien niet goed wordt toegediend vervang dan je infusieset en Insulinecartridge

### Stap 3 – Neem onmiddellijk contact op met je arts of diabetesteam, of zoek dringend medische hulp, als een van de volgende situaties op jou van toepassing is:

- Er zijn matige tot hoge ketonen aanwezig
- Je moet overgeven of voelt je niet lekker
- Je krijgt je bloedglucosegehalte niet omlaag na het vervangen van de infusieset en de insulinecartridge en het toedienen van een correctiedosis

## Maatregelen genomen door ViCentra

Samen met Diabeloop heeft ViCentra het bericht bij Alarm 15000 aangepast. Deze update is opgenomen in DBLGI-softwareversie 1.18.1, die in april 2026 automatisch op je apparaat wordt geïnstalleerd. Het aangepaste bericht is bedoeld als herinnering aan de maatregelen die gebruikers moeten nemen.

## Wat je nu moet doen

- Lees deze mededeling en bewaar hem voor je administratie.
- Bekijk de bovenstaande maatregelen zorgvuldig.
- Bespreek deze kennisgeving indien nodig met je diabetesteam.
- Bevestig de ontvangst van deze kennisgeving volgens de instructies op pagina 4.

## Aanvullende informatie

We begrijpen dat deze informatie zorgwekkend kan zijn. We delen deze informatie omdat jouw veiligheid onze hoogste prioriteit heeft en we ervoor willen zorgen dat je weet welke maatregelen je moet nemen als je gedurende langere tijd een hoge bloedglucosewaarde hebt.

ViCentra heeft ook je voorschrijvende arts, je Kaleido-leverancier/distributeur en de relevante gezondheidsautoriteiten op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsmaatregel, in overeenstemming met de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen (EU MDR 2017/745).

Om ons in staat te stellen de veiligheid en prestaties van je Kaleido systeem te blijven monitoren, vragen we je om je feedback door te geven aan je Kaleido leverancier/distributeur, aan de Kaleido klantenservice of rechtstreeks aan je nationale gezondheidsautoriteit.

### Vragen? Neem contact op met de klantenservice van Kaleido Care

Telefoon: 0800-1910

E-mail: [hello@hellokaleido.com](mailto:hello@hellokaleido.com)

Met vriendelijke groet,



# Dringend – Veiligheidsmededeling

## Bevestigingsformulier

Bevestig dat je dit veiligheidsbericht hebt ontvangen en begrepen via een van de volgende manieren:

- 1) Klik op de link in de e-mail waarin deze mededeling stond.
- 2) Vul het onderstaande **bevestigingsformulier** in en stuur het als scan of foto terug naar



<b>Je naam:</b>	
<b>Je e-mail of telefoonnummer</b>	

**Naam:**

**Datum:**

**Handtekening:**