

20 april 2026

Dringend – Veiligheidsmededeling

Stappen bij langdurige hyperglykemie

Belangrijke veiligheidsinformatie

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

Beste zorgverlener,

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

Uit onze voortdurende veiligheidsmonitoring is gebleken dat er een toename is van ziekenhuisopnames in verband met langdurige hyperglykemie. Daarom verstrekken we deze veiligheidsmededeling om de stappen te benadrukken die gebruikers moeten nemen als ze een langdurige hyperglykemie ervaren, bijvoorbeeld wanneer Alarm 15000 op de 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 hyperglykemie werden gemeld, maar dat het aantal gevallen dat tot ziekenhuisopname leidde toenam. De meeste ziekenhuisopnames betroffen gebruikers die het systeem zes maanden of korter hadden gebruikt.

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 als er sprake is van langdurige hyperglykemie.

Gezondheidsrisico

Als er niet meteen de juiste 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 spoedeisende behandeling vereist. Het is heel belangrijk om snel en adequaat te handelen als langdurige hyperglykemie wordt vastgesteld, bijvoorbeeld wanneer Alarm 15000 op de DBLG1-handset verschijnt.

Te nemen stappen

1. Deel deze veiligheidsmededeling met uw team en bewaar een kopie voor uw administratie.

2. Wees voorbereid om tijdens de volgende afspraak met een Kaleido-gebruiker, indien nodig, de onderstaande stappen te bespreken die moeten worden genomen in geval van langdurige hyperglykemie. Deze aanbevelingen zijn ook opgenomen in een afzonderlijke veiligheidsmededeling voor Kaleido-gebruikers, die we tegelijk met deze veiligheidsmededeling hebben uitgegeven.

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 insulinekwiteit, 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

3. Bevestig de ontvangst van deze veiligheidsmededeling door de instructies op pagina 4 te volgen.



Maatregelen genomen door ViCentra

ViCentra heeft de volgende maatregelen genomen om gebruikers beter voor te bereiden op het nemen van dringende maatregelen in geval van langdurige hyperglykemie:

- We informeren onze Kaleido-gebruikers in een aparte Field Safety Notice over de maatregelen die zij moeten nemen bij langdurige hyperglykemie.
- Samen met Diabeloop heeft ViCentra het bericht bij Alarm 15000 aangepast. Deze update zit in DBLGI-softwareversie 1.18.1, die in april 2026 automatisch op de apparaten van gebruikers wordt geïnstalleerd. Het aangepaste bericht is bedoeld als herinnering aan de stappen die gebruikers moeten nemen.
- ViCentra werkt aan het verbeteren van de Kaleido gebruikershandleiding (IFU) en het bijbehorende trainingsmateriaal voor gebruikers.

Aanvullende informatie

Aangezien ViCentra de veiligheid van gebruikers als hoogste prioriteit beschouwt, is deze kennisgeving uitgegeven om ervoor te zorgen dat zorgverleners en Kaleido-gebruikers weten welke maatregelen nodig zijn in geval van langdurige hyperglykemie. Onze excuses voor het ongemak dat deze maatregel veroorzaakt.

ViCentra heeft de relevante bevoegde autoriteiten op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsmaatregel in het veld, in overeenstemming met de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen (EU MDR 2017/745).

Om ons in staat te stellen de veiligheid en prestaties van het Kaleido-systeem te blijven monitoren, vragen we u om uw feedback te delen met uw lokale ViCentra-vertegenwoordiger, de Kaleido Care-klantenservice of rechtstreeks met uw nationale gezondheidsautoriteit.

Vragen? Neem contact op met de Kaleido Care-klantenservice

Telefoon: 0800-1910

E-mail: hello@hellokaleido.com

Met vriendelijke groet




Dringend – Veiligheidsmededeling

Bevestigingsformulier

Bevestig dat u deze veiligheidsmededeling hebt ontvangen en begrepen, en dat u deze mededeling waar nodig hebt gedeeld met anderen binnen uw organisatie.

Gebruik een van de volgende methoden om deze bevestiging te geven:

- 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 

Naam kliniek:	
Adres kliniek:	
ID/Accountnummer:	
Contact (telefoon en/of e-mail)	

Naam:

Datum:

Handtekening: