

Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
P.O. Box
3401 Burgdorf / Switzerland
Tel +41 34 424 41 11
Fax +41 34 424 41 22
www.ypsomed.com
info@ypsomed.com

Burgdorf / Suiza, 6 junio 2024

**Aviso de seguridad – Irritación cutánea asociada a sets de infusión
mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 (sets de infusión estériles de un solo uso
para la administración de insulina con una bomba de insulina ambulatoria)
FSCA 2024-01
Consejo del fabricante**

A los profesionales sanitarios

Productos afectados:

Este aviso de seguridad se aplica a los siguientes modelos de sets de infusión mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 fabricados por Ypsomed AG (SRN: CH-MF-000016749):

Nº de ref.	UDI	Descripción del producto	Cánula	Tubo
MYOYP2-1851	07613117024857	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, acero	45 cm (18")
MYOYP2-2451	07613117024888	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, acero	60 cm (24")
MYOYP2-3151	07613117024918	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, acero	80 cm (31")
MYOYP2-2481	07613117025007	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	8,5 mm, acero	60 cm (24")
MYOYP2-3181	07613117025038	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	8,5 mm, acero	80 cm (31")
MYO2-1005	07613117024499	mylife Orbit micro 2.0 cánula	5,5 mm, acero	n/a
MYO2-1008	07613117024550	mylife Orbit micro 2.0 cánula	8,5 mm, acero	n/a

Descripción del problema:

mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 (cánula de acero), introducido en 2023, tiene un parche adhesivo diferente y pequeñas diferencias en el diseño en comparación con mylife YpsoPump Orbit micro (cánula de acero), introducido en junio de 2016. Aunque los beneficios de estos cambios se han observado en la mayoría de los pacientes, un pequeño número está experimentando diferentes grados de irritación de la piel que van de leves a graves.

El riesgo asociado a este problema es la dermatitis de contacto alérgica o irritante aguda que causa irritación de la piel y puede dar lugar a síntomas como picor, quemazón y/o erupción en el lugar de aplicación del parche adhesivo. La erupción es poco frecuente, pero a veces puede ser grave y la irritación puede incluir enrojecimiento, hinchazón y formación de ampollas. Los síntomas y la erupción varían mucho e Ypsomed ha recibido algunos informes de pacientes que han requerido tratamiento médico asociado a la irritación cutánea.

Ypsomed está supervisando la situación sobre el terreno, investigando las causas de las reacciones cutáneas y estudiando posibles medidas para mitigar este problema.

Consejos sobre las medidas que deben tomar los usuarios afectados:

Las reacciones cutáneas son un efecto secundario conocido que se observa ocasionalmente con los sets de infusión, al igual que con todos los sistemas que se adhieren permanentemente a la piel. Recomendamos a los usuarios de mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 que experimenten reacciones cutáneas, que comenten su situación y necesidades individuales con su profesional sanitario, quien podrá recomendarles ayudas para minimizar o evitar irritaciones, así como posibles alternativas de sets de infusión compatibles con la bomba de insulina mylife YpsoPump.

Las medidas de cuidado de la piel, como el uso de cremas barrera y la retirada cuidadosa de los sets de infusión, no han sido probadas ni validadas por Ypsomed como posibles soluciones, pero pueden mitigar las reacciones cutáneas. Tales medidas pueden ser adoptadas y consideradas en discusión con los pacientes de acuerdo con sus necesidades específicas y su situación individual. Si estas medidas no son eficaces, se pueden considerar posibles sets de infusión alternativos. Los profesionales sanitarios deben ponerse en contacto con su representante de Ypsomed para discutir las alternativas disponibles en su país.

Contacto:

Si tiene preguntas sobre los productos afectados o sobre la información anterior, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de su país:

País	Contacto
Alemania	0800 9776633
Suiza	0800 44 11 44
Austria	00800 55 00 00 00
Australia	1800 447042
España	+34 900373955
Finlandia	+358 800 98889
Suecia	+46 8 601 25 50
Dinamarca	+45 48 24 00 45
Reino Unido	0344 856 7820
Polonia	800 101 621
República Checa	800 140 440

La autoridad competente de su país ha sido informada sobre este aviso de seguridad. Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, ya que esto proporciona información importante.

Cordiales saludos,
Ypsomed AG

DocuSigned by:
Marcus Schaalburg
Name des Unterzeichners: Marcus Schaalburg
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 06.06.2024 | 2:33:13 PM MESZ
28297AF50556400CB6B307279363A159

Marcus Schaalburg
PRRC -CH

DocuSigned by:
David Bosshard
Name des Unterzeichners: David Bosshard
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 06.06.2024 | 2:07:58 PM MESZ
71FC98AD8E67476FAED7CE9492B490E0

David Bosshard
Vice President Product Area Infusion