

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 / Schweiz, 6. juni 2024

Sikkerhedsmeddelelse – Hudirritation i forbindelse med mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 infusionsæt (sterile infusionsæt til engangsbrug til administration af insulin med en ambulant insulinpumpe)

FSCA 2024-01

Rådgivning fra producenten

Til sundhedspersonale og til hvem det måtte vedrøre

Berørte produkter:

Denne sikkerhedsmeddelelse gælder for følgende mylife YpsoPump Orbit micro 2.0-infusionsætmodeller, der er fremstillet af Ypsomed AG (SRN: CH-MF-000016749):

Ref. nr.	UDI	Produktbeskrivelse	Kanyle	Slanger
MYOYP2-1851	07613117024857	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, stål	45 cm (18")
MYOYP2-2451	07613117024888	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, stål	60 cm (24")
MYOYP2-3151	07613117024918	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, stål	80 cm (31")
MYOYP2-2481	07613117025007	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	8,5 mm, stål	60 cm (24")
MYOYP2-3181	07613117025038	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	8,5 mm, stål	80 cm (31")
MYO2-1005	07613117024499	mylife Orbit micro 2.0 kanyle	5,5 mm, stål	n/a
MYO2-1008	07613117024550	mylife Orbit micro 2.0 kanyle	8,5 mm, stål	n/a

Beskrivelse af problemet:

mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 (stålkanyler), der blev introduceret i 2023, har et andet klæbeplaster og mindre forskelle i designet sammenlignet med mylife YpsoPump Orbit micro (stålkanyler), der blev introduceret i juni 2016. De fleste patienter har haft gavn af disse ændringer, men et lille antal oplever forskellige grader af hudirritation, der spænder fra mild til alvorlig.

Risikoen i forbindelse med dette problem er akut allergisk eller irriterende kontakteksem, der forårsager hudirritation, som kan resultere i symptomer som kløe, svie og/eller udslæt på det sted, hvor plasteret er sat på. Udslættet er sjældent, men kan til tider være alvorligt, og irritationen kan omfatte rødme, hævelse og blæredannelse. Symptomerne og udslættet varierer meget, og Ypsomed har modtaget nogle rapporter om patienter, der har haft behov for medicinsk behandling i forbindelse med hudirritationen.

Ypsomed overvåger situationen i marken, undersøger årsagerne til hudreaktionerne og udforsker mulige foranstaltninger til at afhjælpe dette problem.

Rådgivning om, hvad de berørte brugere skal gøre:

Hudreaktioner er en kendt bivirkning, der af og til observeres med infusionssæt, som med alle systemer, der klæber permanent til huden. Vi anbefaler mylife YpsoPump Orbit micro 2.0-brugere, der oplever hudreaktioner, at drøfte deres individuelle situation og behov med deres sundhedspersonale, som kan anbefale hjælpemidler til at minimere eller undgå irritationer samt mulige alternativer til infusionssæt, der er kompatible med mylife YpsoPump-insulinpumpen.

Hudplejeforanstaltninger, såsom brug af barrierecremer og omhyggelig fjernelse af infusionssættene, er ikke blevet testet eller valideret af Ypsomed som mulige løsninger, men kan mindske hudreaktionerne. Sådanne foranstaltninger kan vedtages og overvejes i samråd med patienterne i henhold til deres specifikke behov og individuelle situation. Hvis disse foranstaltninger ikke er effektive, kan man overveje alternative infusionssæt. Sundhedspersonale bør kontakte deres Ypsomed-repræsentant for at diskutere tilgængelige alternativer i deres land.

Kontakt til os:

Hvis du har spørgsmål om de berørte produkter eller om ovenstående oplysninger, bedes du kontakte hotline for kundeservice i dit land:

Land	Kontakt
Tyskland	0800 9776633
Schweiz	0800 44 11 44
Østrig	00800 55 00 00 00
Australien	1800 447042
Spanien	+34 900373955
Finland	+358 800 98889
Sverige	+46 8 601 25 50
Danmark	+45 48 24 00 45
Det Forenede Kongerige	0344 856 7820
Polen	800 101 621
Tjekkiet	800 140 440

Den kompetente myndighed i dit land er blevet informeret om denne sikkerhedsmeddelelse. Indberet venligst alle hændelser i forbindelse med enheden til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant, da det giver vigtig feedback.

Med venlig hilsen
Ypsomed AG

DocuSigned by:
Marcus Schaalburg
Name des Unterzeichners: Marcus Schaalburg
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 06.06.2024 | 2:31:36 PM MESZ
28297AF50556400CB6B307279363A159

DocuSigned by:
David Bosshard
Name des Unterzeichners: David Bosshard
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 06.06.2024 | 2:06:55 PM MESZ
71FC98AD8E67476FAED7CE9492B490E0

Marcus Schaalburg
PRRC -CH

David Bosshard
Vice President Product Area Infusion