

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 / Szwajcaria, 6 czerwca 2024 r.

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa – Podrażnienie skóry związane z zestawami infuzyjnymi mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 (jednorazowe, sterylne zestawy infuzyjne do podawania insuliny za pomocą osobistej pompy insulinowej)

FSCA 2024-01

Zalecenie producenta

Do pracowników ochrony zdrowia i osób, których może to dotyczyć

Dotyczy produktów:

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa ma zastosowanie do następujących rodzajów zestawów infuzyjnych mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 produkowanych przez firmę Ypsomed AG (SRN: CH-MF-000016749):

Nr ref.	UDI	Opis produktu	Kaniula	Dren
MYOYP2-1851	07613117024857	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, stal	45 cm (18")
MYOYP2-2451	07613117024888	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, stal	60 cm (24")
MYOYP2-3151	07613117024918	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, stal	80 cm (31")
MYOYP2-2481	07613117025007	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	8,5 mm, stal	60 cm (24")
MYOYP2-3181	07613117025038	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	8,5 mm, stal	80 cm (31")
MYO2-1005	07613117024499	mylife Orbit micro 2.0 Kaniula	5,5 mm, stal	n/d
MYO2-1008	07613117024550	mylife Orbit micro 2.0 Kaniula	8,5 mm, stal	n/d

Opis problemu:

Zestawy infuzyjne mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 (stalowa kaniula), wprowadzone w 2023 r., mają inny plaster samoprzylepny i niewielkie różnice w konstrukcji w porównaniu z zestawami infuzyjnymi mylife YpsoPump Orbit micro (stalowa kaniula), wprowadzonymi w czerwcu 2016 r. Korzyści z tych zmian zaobserwowano u większości pacjentów, jednak niewielka liczba użytkowników doświadcza różnego stopnia podrażnienia skóry, od łagodnego do ciężkiego.

Ryzyko związane z tą zmianą to ostre alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, powodujące podrażnienie, które może skutkować takimi objawami jak: swędzenie, pieczenie i/lub wysypka w miejscu aplikacji plastra samoprzylepnego. Wysypka występuje rzadko, ale czasami jej przebieg może być ciężki, a podrażnienie może obejmować zaczerwienienie, obrzęk i wystąpienie pęcherzy. Objawy i wysypka są bardzo zróżnicowane, a firma Ypsomed otrzymała kilka zgłoszeń od pacjentów wymagających leczenia związanego z podrażnieniem skóry.

Ypsomed monitoruje sytuację w terenie, bada przyczyny reakcji skórnych i analizuje możliwe środki mające na celu złagodzenia tego problemu.

Zalecenia dotyczące działań, jakie powinni podjąć użytkownicy, u których wystąpił opisany problem:

Reakcje skórne są znanym efektem ubocznym czasami obserwowanym w przypadku zestawów infuzyjnych, podobnie jak w przypadku wszystkich systemów, które trwale przylegają do skóry. Zalecamy użytkownikom mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 doświadczającym reakcji skórnych, aby omówili swoją indywidualną sytuację i potrzeby z lekarzem, który może zalecić środki pomocnicze w celu zminimalizowania lub uniknięcia podrażnień, a także możliwe użycie alternatywnych zestawów infuzyjnych kompatybilnych z pompą insulinową mylife YpsoPump.

Środki do pielęgnacji skóry, takie jak kremy barierowe i ostrożne usuwanie zestawów infuzyjnych, nie zostały przetestowane ani zatwierdzone przez firmę Ypsomed jako możliwe rozwiązania, ale mogą złagodzić reakcje skórne. Takie środki mogą zostać rozważone i zalecone w rozmowie z pacjentami zgodnie z ich konkretnymi potrzebami i indywidualną sytuacją. Jeśli środki te okażą się nieskuteczne, można rozważyć zastosowanie alternatywnych zestawów infuzyjnych. Pracownicy ochrony zdrowia powinni skontaktować się z przedstawicielem firmy Ypsomed w celu omówienia alternatywnych rozwiązań dostępnych w ich kraju.

Kontakt:

W przypadku pytań dotyczących produktów, których dotyczy problem lub powyższych informacji, prosimy o kontakt z infolinią obsługi klienta w swoim kraju:

Kraj	Kontakt
Niemcy	0800 9776633
Szwajcaria	0800 44 11 44
Austria	00800 55 00 00 00
Australia	1800 447042
Hiszpania	+34 900373955
Finlandia	+358 800 98889
Szwecja	+46 8 601 25 50
Dania	+45 48 24 00 45
Wielka Brytania	0344 856 7820
Polska	800 101 621
Republika Czeska	800 140 440

Właściwy organ w danym kraju został poinformowany o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z opisanymi powyżej zestawami infuzyjnymi producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

Z poważaniem
Ypsomed AG

DocuSigned by:
Marcus Schaalburg
Name des Unterzeichners: Marcus Schaalburg
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 06.06.2024 | 2:34:48 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 | 2:34:54 PM MESZ
71FC98AD8E67476FAED7CE9492B490E0

David Bosshard
Vice President Product Area Infusion