

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

**Sicherheitshinweis – Hautreizung in Verbindung mit
 mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 Infusionssets (sterile Einweg-Infusionssets
 für die Verabreichung von Insulin mit einer ambulanten Insulinpumpe)
 FSCA 2024-01
 Hinweis des Herstellers**

An medizinische Fachpersonen und an alle, die es angeht

Betroffene Produkte:

Dieser Sicherheitshinweis gilt für die folgenden Modelle des Infusionssets mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 der Firma Ypsomed AG (SRN: CH-MF-000016749):

Ref. Nr.	UDI	Produktbeschreibung	Kanüle	Schlauch
MYOYP2-1851	07613117024857	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, Stahl	45 cm (18")
MYOYP2-2451	07613117024888	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, Stahl	60 cm (24")
MYOYP2-3151	07613117024918	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, Stahl	80 cm (31")
MYOYP2-2481	07613117025007	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	8,5 mm, Stahl	60 cm (24")
MYOYP2-3181	07613117025038	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	8,5 mm, Stahl	80 cm (31")
MYO2-1005	07613117024499	mylife Orbit micro 2.0 Kanüle	5,5 mm, Stahl	n/a
MYO2-1008	07613117024550	mylife Orbit micro 2.0 Kanüle	8,5 mm, Stahl	n/a

Beschreibung des Problems:

mylife YpsoPump Orbit micro 2.0 (Stahlkanüle), welches im Jahr 2023 eingeführt wurde, hat ein anderes Klebepflaster und geringfügige Unterschiede im Design im Vergleich zum mylife YpsoPump Orbit micro (Stahlkanüle), das im Juni 2016 eingeführt wurde. Während die meisten Patienten von diesen Änderungen profitieren, kommt es bei einer kleinen Anzahl von Patienten zu unterschiedlich starken Hautreizungen, die von leicht bis schwer reichen.

Das damit verbundene Risiko ist eine akute allergische oder irritative Kontaktdermatitis, die eine Hautreizung hervorruft und zu Symptomen wie Juckreiz, Brennen und/oder Ausschlag an der Stelle des aufgeklebten Pflasters führen kann. Der Ausschlag tritt selten auf, kann aber manchmal schwerwiegend sein, und die Reizung kann zu Rötungen, Schwellungen und Blasenbildung führen. Die Symptome und der Ausschlag sind sehr unterschiedlich, und Ypsomed hat einige Berichte von Patienten erhalten, die im Zusammenhang mit der Hautreizung ärztlich behandelt werden mussten.

Ypsomed beobachtet die Situation, untersucht die Ursachen der Hautreaktionen und prüft mögliche Maßnahmen zur Entschärfung dieses Problems.

Hinweise auf Maßnahmen, die von den betroffenen Anwendern zu ergreifen sind:

Hautreaktionen sind eine bekannte Nebenwirkung, die gelegentlich bei Infusionssets beobachtet wird, wie bei allen Systemen, die dauerhaft auf der Haut kleben. Wir empfehlen Anwendern von mylife YpsoPump Orbit micro 2.0, bei denen Hautreaktionen auftreten, ihre individuelle Situation und Bedürfnisse mit ihrem betreuenden medizinischen Fachpersonal zu besprechen. Dieses kann Hilfsmittel zur Minimierung oder Vermeidung von Irritationen sowie mögliche Infusionsset-Alternativen empfehlen, die mit der mylife YpsoPump Insulinpumpe kompatibel sind.

Hautpflegemaßnahmen wie die Verwendung von Barrierecremes und das vorsichtige Entfernen der Infusionssets wurden von Ypsomed nicht als mögliche Lösungen getestet oder validiert, können aber die Hautreaktionen mildern. Solche Maßnahmen können in Absprache mit den Patienten je nach deren spezifischen Bedürfnissen und individueller Situation ergriffen und in Betracht gezogen werden. Wenn diese Maßnahmen nicht wirksam sind, können alternative Infusionssets in Betracht gezogen werden. Medizinische Fachpersonen sollten sich mit ihrer Ypsomed-Vertretung in Verbindung setzen, um verfügbare Alternativen in ihrem Land zu besprechen.

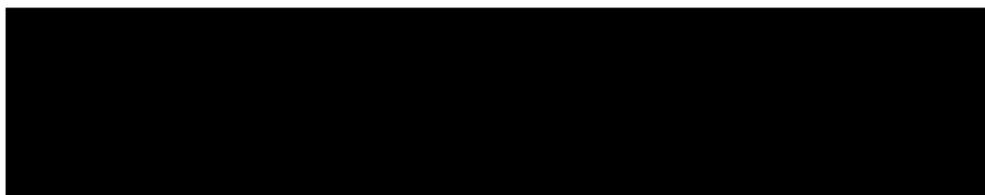
Kontakt:

Bei Fragen zu den betroffenen Produkten oder zu den oben genannten Informationen wenden Sie sich bitte an die Kundenservice-Hotline Ihres Landes:

Land	Kontakt
Deutschland	0800 9776633
Schweiz	0800 44 11 44
Österreich	00800 55 00 00 00
Australien	1800 447042
Spanien	+34 900373955
Finnland	+358 800 98889
Schweden	+46 8 601 25 50
Dänemark	+45 48 24 00 45
Vereinigtes Königreich	0344 856 7820
Polen	800 101 621
Tschechische Republik	800 140 440

Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diesen Sicherheitshinweis informiert. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

Mit freundlichen Grüßen,
Ypsomed AG



Marcus Schaalburg
PRRC -CH

David Bosshard
Vice President Product Area Infusion