

## La AEMPS informa de la posibilidad de irritación cutánea asociada a determinados modelos de los sets de infusión Mylife YpsoPump Orbit Micro 2.0

### NOTA DE SEGURIDAD

**Fecha de publicación: 02 de julio de 2024**

**Categoría: productos sanitarios/seguridad**

**Referencia: PS, 21/2024**

La empresa fabricante de este equipo de infusión de insulina ha identificado que el parche adhesivo de la cánula de acero puede provocar irritación en la piel

Las reacciones cutáneas son un efecto secundario conocido que se observa ocasionalmente con los sets de infusión

En caso de experimentar estos efectos adversos, se recomienda consultar con un profesional de la salud

La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar para pacientes y profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante suizo Ypsomed AG, de que las cánulas de acero de determinados sets de infusión Mylife YpsoPump Orbit Micro 2.0 pueden provocar irritación en la piel por el contacto con el parche adhesivo. Este equipo de infusión está previsto para la administración subcutánea continua de insulina procedente de la bomba de infusión externa YpsoPump.

De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha detectado que algunas personas usuarias de los sets de infusión Mylife YpsoPump Orbit Micro 2.0 están experimentando diferentes grados de irritación de la piel, de leves a graves, por el contacto con el parche adhesivo. Los sets introducidos en 2023 tienen un parche adhesivo distinto y pequeñas diferencias en el diseño en comparación con los sets comercializados en junio de 2016.

El riesgo asociado a este problema es la dermatitis de contacto alérgica o irritante aguda que provoca irritación de la piel y 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, pudiendo presentar enrojecimiento, hinchazón y formación de ampollas.

Los sets de infusión Mylife YpsoPump Orbit Micro 2.0 han sido distribuidos en España por Ypsomed Diabetes SLU., Barcelona.

## Situación actual en España

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a los profesionales sanitarios para informarles del problema detectado y de las recomendaciones a seguir.

## Productos afectados

Este aviso de seguridad aplica a los siguientes modelos de sets de infusión Mylife YpsoPump Orbit Micro 2.0 fabricados por Ypsomed AG:

N° de ref.	UDI	Descripción del producto	Cánula	Tubo
<b>MYOYP2-1851</b>	076131170 24857	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, acero	45 cm (18")
<b>MYOYP2-2451</b>	076131170 24888	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, acero	60 cm (24")
<b>MYOYP2-3151</b>	076131170 24918	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	5,5 mm, acero	80 cm (31")
<b>MYOYP2-2481</b>	076131170 25007	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	8,5 mm, acero	60 cm (24")
<b>MYOYP2-3181</b>	076131170 25038	mylife YpsoPump Orbit micro 2.0	8,5 mm, acero	80 cm (31")
<b>MYO2-1005</b>	076131170 24499	mylife Orbit micro 2.0 cánula	5,5 mm, acero	n/a
<b>MYO2-1008</b>	076131170 24550	mylife Orbit micro 2.0 cánula	8,5 mm, acero	n/a



### Información para personas usuarias

Si utiliza un set de infusión Mylife YpsoPump Orbit Micro 2.0 de los modelos identificados en la sección “producto afectados” y experimenta en la zona de aplicación del parche alguna de las reacciones cutáneas especificadas anteriormente, comente su situación con su profesional sanitario.



### Información para profesionales sanitarios

En caso de identificar algún paciente que experimente reacciones cutáneas adversas con estos sets de infusión, se pueden considerar medidas de cuidado de la piel para minimizar o evitar irritaciones, como el uso de cremas barrera y la retirada cuidadosa de los sets de infusión.

Si estas medidas no son eficaces, se pueden considerar posibles sets de infusión alternativos. Póngase en contacto con su representante de Ypsomed para discutir las alternativas disponibles en su país.

## Datos de la empresa distribuidora:

Ypsomed Diabetes SLU

Avda Madrid 95, 5p, 1a

08028 Barcelona

Teléfono de asistencia técnica: +34 900373955



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.