



CamDiab Ltd
Level 4, Institute of Metabolic Science
Box 289, Addenbrooke's Hospital
Cambridge, CB2 0QQ, UK
Tel: +44 20 3695 3780
support@camdiab.com
www.camdiab.com

Dringende SICHERHEITSMITTEILUNG | mylife CamAPS FX
Hinweis des Herstellers
CamDiab Referenz: ET4339

4. Oktober 2022

Sehr geehrter CamAPS FX-Nutzer,

Sie erhalten dieses Schreiben, weil unsere Aufzeichnungen darauf hinweisen, dass Sie die mylife CamAPS FX-App verwenden, die Gegenstand einer laufenden Sicherheitsmitteilung ist. Diese betrifft die mylife CamAPS FX-App Version 1.4 (153) und alle früheren Versionen.

Beschreibung des Problems:

In der mylife CamAPS FX-App Version 1.4 (153) und früheren Versionen wurde ein Softwarefehler festgestellt, wenn ein Standardbolus von der App aus eingeleitet wird. **Dieser Fehler ist selten, kann aber zu einer wiederholten Abgabe eines Standard-Insulinbolus führen, wenn er über die App ausgelöst wird.** Bisher wurde uns ein (1) Fall eines solchen Fehlers gemeldet. Bei der Überprüfung stellte sich heraus, dass dieser Fehler auf eine bestimmte, nicht vorhersehbare Abfolge von Ereignissen zurückzuführen war; die mylife CamAPS FX-App berücksichtigte nicht alle Szenarien bei der Verarbeitung von Informationen von der Pumpe nach der Auslösung eines Standardbolus und mögliche Fehlermodi bei der Kommunikation mit der Pumpe.

Wir betonen, dass es kein Problem mit der mylife YpsoPump gab.

Was Sie tun sollten:

Bitte befolgen Sie folgende Richtlinien:

1. Aktualisieren Sie auf die neue mylife CamAPS FX Version **1.4(154), die auf Google Play verfügbar ist**; die aktualisierte Version ist frei von diesem Fehler.
2. Wenn Sie frühere Versionen von mylife CamAPS FX verwenden, **weisen Sie die Bolusabgabe nicht über die mylife CamAPS FX-App an.**
 - a. Sie können weiterhin den Bolusrechner in der mylife CamAPS FX-App verwenden, um die Bolusmenge zu berechnen.
 - b. Sie können den Bolus direkt von Ihrer mylife YpsoPump aus abgeben.
 - c. Sie können weiterhin den „Auto mode“ verwenden; diese Funktion ist vom o. g. Fehler nicht betroffen.
3. mylife CamAPS FX Version 1.4(153) und alle früheren Versionen werden am 7. Oktober 2022 abgekündigt.

Bei CamDiab hat die Sicherheit oberste Priorität. Wir setzen uns für eine sichere und effektive Insulinverabreichung im geschlossenen Kreislauf ein.

Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit beim Lesen dieser wichtigen Mitteilung. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Ypsomed-Kundensupport. Die Ypsomed-Helpline-Nummern finden Sie unter [Customer Care & Helpline - mylife Diabetescare - International \(mylife-diabetescare.com\)](https://www.mylife-diabetescare.com).

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet worden ist.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr CamDiab-Qualitätsteam