



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

SICHERHEITSHINWEIS IM FELD | mylife CamAPS FX

Hinweis des Herstellers

CamDiab-Referenz: ET4929-user-mylife

Datum: 16. August 2023

Sehr geehrter CamAPS FX Anwender,

Sie erhalten diese Mitteilung, weil unsere Aufzeichnungen darauf hinweisen, dass Sie die mylife CamAPS FX-App verwenden, die Gegenstand eines laufenden Sicherheitshinweises im Feld ist. Dieser Hinweis betrifft die mylife CamAPS FX App Version 1.4 (172) und alle früheren Versionen.

Problembeschreibung:

Die mylife CamAPS FX App überprüft und korrigiert ständig die tägliche Gesamtinsulindosis des Anwenders, die für die automatische Berechnung der Insulinabgabe verwendet wird. Die Eingabe der täglichen Gesamtdosis durch den Anwender bei der Initialisierung von mylife CamAPS FX wird daher schrittweise angepasst und bei Bedarf korrigiert. Das bedeutet, dass jede Überschätzung der täglichen Gesamtdosis durch den Anwender innerhalb von 3 bis 4 Tagen korrigiert wird. Wenn der Anwender bis zu diesem Zeitpunkt eine stark überschätzte Tagesgesamtdosis falsch eingegeben hat, besteht das Risiko einer übermäßigen Insulinabgabe während des Automodus. Dieses Risiko ist am ersten Tag am höchsten und verringert sich allmählich über die folgenden Tage.

Die von mylife CamAPS FX berechnete Gesamttagesdosis an Insulin wird täglich in der CamAPS Service Cloud gespeichert, solange das Smartphone mit dem Internet verbunden ist.

Obwohl es bereits Sicherheitskontrollen gibt, bei denen der Anwender aufgefordert wird, die eingegebene Tagesgesamtdosis zu bestätigen und mylife CamAPS FX die Tagesgesamtdosis bei Bedarf automatisch anpasst, haben wir den zusätzlichen Schritt unternommen, die Eingabe der Tagesgesamtdosis bei einer erneuten Initialisierung zu begrenzen. Die Entscheidung, diese zusätzliche Abhilfemaßnahme zu implementieren, wurde nach einem Vorfall in Deutschland getroffen, bei dem der Anwender nach der Re-Installation und erneuten Initialisierung der mylife CamAPS FX-App eine stark überschätzte Tagesgesamtdosis eingegeben hatte.

Potenzielle Auswirkungen:

Eine starke Überschätzung der gesamten täglichen Insulindosis bei der Neuinitialisierung der mylife CamAPS FX App kann zu einer Überdosierung von Insulin und einer möglichen Hypoglykämie im Auto-Modus führen. Dieses Risiko ist am ersten Tag am höchsten und nimmt in den darauffolgenden Tagen allmählich ab.

Was sollten Sie tun?

Bitte befolgen Sie die folgenden Richtlinien:

1. Überprüfen Sie die von Ihnen ausgeführte Version der Anwendung mylife CamAPS FX (App-Hauptmenü>Info>(UI)1.4(xxx)). Wenn Sie bereits Version 1.4(173) oder höher verwenden, sind keine Maßnahmen erforderlich.
2. Wenn Sie Version 1.4(172) oder eine frühere Version nutzen, aktualisieren Sie bitte auf die neue Version 1.4(173) von mylife CamAPS FX, die im Google play Store verfügbar ist. Die aktualisierte Version enthält diese zusätzliche Sicherheitsmaßnahme.
3. Alle früheren Versionen werden am 31. Oktober 2023 gestoppt.

Bei CamDiab hat die Sicherheit oberste Priorität. Unser wichtigstes Anliegen, eine sichere und effektive automatisierte Insulinverabreichung anzubieten. Wir möchten ausdrücklich betonen, dass es kein Problem mit der mylife YpsoPump gegeben hat.

Wir danken Ihnen dafür, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Mitteilung aufmerksam zu lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Ypsomed-Kundenservice. Die Ypsomed-Hotline-Nummern finden Sie unter Support und Kontakt – mylife Diabetescare – International (mylife-diabetescare.com).

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

Freundliche Grüße,

CamDiab Quality Team