



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

Dringender Sicherheitshinweis im Feld | mylife CamAPS FX
Empfehlungen des Herstellers
CamDiab Referenz: ET5604-mylife-user

2nd November 2023

Sehr geehrte/r CamAPS FX-Anwender/in,

Sie erhalten diesen Brief, da Sie gemäss unseren Aufzeichnungen die mylife CamAPS FX-App verwenden, die Gegenstand eines laufenden Sicherheitshinweises im Feld ist. Diese Benachrichtigung betrifft die mylife CamAPS FX-App-Version 1.4 (174) und alle vorherigen Versionen.

Beschreibung des Problems:

Ein Softwarefehler wurde in der mylife CamAPS FX-App-Version 1.4 (174) und in früheren Versionen identifiziert, bei dem der Countdown zur Bolusabgabe zweimal gestartet wurde. **Dieser Fehler ist äußerst selten, kann jedoch zur wiederholten Abgabe eines Standard-Insulinbolus führen, wenn er aus der App gestartet wird. Bis heute wurde uns ein Fall dieses Fehlers gemeldet.** Nach Überprüfung stellte sich heraus, dass das Problem durch unerwartete Funktionen des Betriebssystems verursacht wurde, das den Countdown zur Abgabe des Bolus erneut gestartet hat. Der Schutz vor wiederholtem Countdown zu Beginn eines Bolus war bereits in der aktuellen CamAPS FX-Version vorhanden, berücksichtigte jedoch nicht dieses spezifische Szenario, in dem ein Countdown innerhalb eines engen (1 Sekunde) Zeitfensters nach Abschluss des ersten Countdowns gestartet wird.

Um diesen Fehler zu beheben, haben wir die Software aktualisiert, indem wir Schutzmaßnahmen eingeführt haben, um sicherzustellen, dass der Countdown zur Bolusabgabe unter allen Umständen nicht mehr als einmal gestartet wird. Wir haben auch eine zusätzliche robuste Kontrollmaßnahme hinzugefügt, um die Abgabe eines Bolus innerhalb von 1 Minute nach dem vorherigen Bolus zu verhindern. Dies wird verhindern, dass das Problem erneut auftritt, ohne Benutzer daran zu hindern, Boli zeitnah zu starten, die für Ihre effektive Diabetesbehandlung erforderlich sind.

Diese Softwareänderungen wurden in die App-Version 1.4(175) aufgenommen.

Wir betonen, dass die Ursache nicht mit der mylife YpsoPump zusammenhängt.

Mögliche Schäden:

Die Abgabe eines doppelten Bolus kann zu einer Überdosierung von Insulin und potenzieller Hypoglykämie führen.

Was sollten Sie tun?

Folgen Sie bitte den folgenden Richtlinien:

1. Überprüfen Sie die Version der mylife CamAPS FX-Anwendung, die Sie verwenden (App-Hauptmenü>Über>(UI)1.4(xxx)). Wenn Sie bereits Version 1.4(175) oder höher verwenden, sind keine Maßnahmen erforderlich.
2. Für Benutzer der Version 1.4(173) oder 1.4(174) empfehlen wir, auf die neue mylife CamAPS FX-Version **1.4(175) zu aktualisieren, die im Google Play Store** verfügbar ist. Die aktualisierte Version enthält diese zusätzliche Sicherheitsmaßnahme.
3. Alle früheren Versionen werden am 15. Dezember 2023 eingestellt.

Bei CamDiab hat Ihre Sicherheit oberste Priorität. Wir sind verpflichtet, eine sichere und effektive geschlossene Insulinabgabe sicherzustellen.

Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit beim Lesen dieser wichtigen Benachrichtigung. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundensupport von Ypsomed. Die Ypsomed-Hotline-Nummern finden Sie unter Kundenbetreuung & Hotline - mylife Diabetescare – International (mylife-diabetescare.com).

Der Unterzeichnete bestätigt, dass diese Benachrichtigung der entsprechenden Regulierungsbehörde übermittelt wurde.

Mit freundlichen Grüßen,

CamDiab Qualitäts-Team