



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  
Empfehlungen des Herstellers  
CamDiab Referenz: ET5604-mylife-HCP

2. November 2023

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal

Mit diesem Schreiben machen wir Sie darauf aufmerksam, dass wir Benutzer der mylife CamAPS FX App über einen laufenden Sicherheitshinweis im Feld informieren. Diese Benachrichtigung betrifft Benutzer der mylife CamAPS FX App-Version 1.4(174) und aller früheren Versionen.

#### **Beschreibung des Problems:**

Ein Softwarefehler wurde in der mylife CamAPS FX App-Version 1.4(174) und früheren Versionen identifiziert, bei dem der Countdown für die 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.** Ein (1) Fall dieses Fehlers wurde uns bis heute gemeldet. Nach Prüfung 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 einem wiederholten 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 wurde.

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 das erneute Auftreten des Problems verhindern, ohne Benutzer daran zu hindern, Boli zeitnah zu starten, die für eine 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:**

1. Überprüfen Sie die Version der mylife CamAPS FX-Anwendung, die der Benutzer verwendet (App-Hauptmenü>Über>(UI)1.4(xxx)) Wenn der Benutzer Version 1.4(175) oder höher verwendet, sind keine Maßnahmen erforderlich.
2. Für Benutzer von Versionen 1.4(173) und 1.4(174) oder früher wird empfohlen, 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 die Sicherheit der Patienten oberste Priorität. Wir sind bestrebt, eine sichere und effektive geschlossene Insulinabgabe zu gewährleisten.

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 <https://www.mylife-diabetescare.com/de/services/customer-care-contact.html>.

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Benachrichtigung der entsprechenden Regulierungsbehörde vorgelegt wurde.

Mit freundlichen Grüßen  
CamDiab Qualitäts-Team