



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

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE | mylife CamAPS FX  
Rådgivning fra producenten  
CamDiab reference: ET5604-mylife-user

2. november 2023

Kære bruger af mylife CamAPS FX,

Du modtager dette brev, da vores registreringer indikerer, at du bruger mylife CamAPS FX-appen, som er omfattet af en igangværende sikkerhedsmeddelelse. Denne meddelelse vedrører mylife CamAPS FX-app version 1.4(174) og alle tidligere versioner.

#### Beskrivelse af problemet:

Der er blevet identificeret en softwarefejl i mylife CamAPS FX-app version 1.4(174) og tidligere versioner, hvor nedtællingen til bolusafgivelse blev startet to gange. **Denne fejl er ekstremt sjælden, men kan føre til gentagen levering af en standardinsulinbolus, når den startes fra appen.** En enkelt forekomst af denne fejl er blevet rapporteret til os indtil dato. Efter gennemgang blev problemet forårsaget af en uventet funktion i operativsystemet, som genstartede nedtællingen til bolussen blev startet. Beskyttelse mod gentagen nedtælling ved starten af en bolus var allerede på plads i den nuværende CamAPS FX-version, men det tog ikke højde for dette specifikke scenarie, hvor nedtællingen blev startet inden for et smalt tidsvindue på 1 sekund efter afslutningen af den første nedtælling.

For at løse dette problem har vi opdateret softwaren ved at inkludere beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre gentagen nedtælling for bolussen i alle situationer. Vi har også tilføjet en yderligere robust kontrolforanstaltning, der forhindrer levering af en bolus inden for 1 minut efter den foregående bolus. Dette vil forhindre gentagelse af problemet, samtidig med at det ikke begrænser brugerne i at starte boluser på en rettidig måde, som er nødvendig for effektiv diabetesbehandling. **Disse ændringer i softwaren er blevet tilføjet til app version 1.4(175).**

Vi vil gerne understrege, at der ikke var nogen problem med mylife YpsoPump.

#### Potentiel skade:

Levering af en dobbelt bolus kan føre til overdosering af insulin og potentielt hypoglykæmi.

#### Hvad du skal gøre:

1. Tjek versionen af mylife CamAPS FX-applikationen, som du bruger (App hovedmenu>Om>(UI)1.4(xxx))  
Hvis du allerede bruger version 1.4(175) eller en nyere, er der ikke behov for nogen handling.
2. For brugere af version 1.4(173) eller 1.4(174), bedes du opdatere til den nye mylife CamAPS FX-version **1.4(175), som er tilgængelig på Google Play**; den opdaterede version inkluderer denne ekstra sikkerhedsforanstaltning.
3. Alle tidligere versioner vil blive stoppet den 15. december 2023.

Hos CamDiab er sikkerhed vores højeste prioritet. Vi er forpligtet til at levere sikker og effektiv insulinlevering med lukket sløjfe.

Vi værdsætter din tid og opmærksomhed i forbindelse med denne vigtige meddelelse. Hvis du har yderligere spørgsmål eller behøver bistand, bedes du kontakte Ypsomeds kundesupport. Ypsomeds hjælpelinjenumre kan findes på Kundeservice og hjælpecenter - mylife Diabetescare – International (mylife-diabetescare.com).

Underskrevet,

CamDiab Kvalitetsteam