



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
Råd fra producenten
CamDiab reference: ET5604-mylife-HCP

2. november 2023

Kære sundhedsfaglig,

Formålet med dette brev er at gøre dig opmærksom på, at vi underretter brugerne af mylife CamAPS FX om en igangværende meddelelse om felt sikkerhed. Denne meddelelse vedrører brugere af mylife CamAPS FX app version 1.4(174) og alle tidligere versioner.

Problem beskrivelse:

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 denne fejl har vi opdateret softwaren ved at inkorporere beskyttelse for at forhindre gentagen nedtælling for bolussen i alle tilfælde. 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 gentagelsen af problemet, samtidig med at det ikke begrænser brugerne i at starte boluser på rettidig vis, hvilket er nødvendigt for en effektiv styring af diabetes. **Disse ændringer i softwaren er blevet tilføjet til app version 1.4(175).**

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

Potentiel fare:

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

Hvad du bør gøre:

1. Tjek den version af mylife CamAPS FX-applikationen, som brugeren kører (App hovedmenu>Om>(UI)1.4(xxx))
Hvis brugeren allerede er på version 1.4(175) eller nyere, er der ikke behov for nogen handling.
2. For brugere på versioner 1.4(173) og 1.4(174) eller tidligere, opdater venligst til den nye mylife CamAPS FX version **1.4(175), som er tilgængelig på Google Play**; den opdaterede version inkluderer denne yderligere 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 lukket-loop-insulinlevering.

Vi værdsætter din tid og opmærksomhed på denne vigtige meddelelse. Hvis du har yderligere spørgsmål eller har brug for hjælp, bedes du kontakte Ypsomeds kundesupport. Ypsomeds telefonnumre kan findes på <https://www.mylife-diabetescare.com/en/services/customer-care-contact.html>.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet videregivet til den relevante reguleringsmyndighed.

Med venlig hilsen,

CamDiab Kvalitetsteam