



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

Dringende VEILIGHEIDSKENNISGEVING | mylife CamAPS FX
Advies van de fabrikant
CamDiab-referentie: ET4339

4 oktober 2022

Beste CamAPS FX-gebruiker,

U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat u de mylife CamAPS FX-app gebruikt die onderhevig is aan een voortdurende veiligheidskennisgeving. Deze kennisgeving betreft de mylife CamAPS FX-app versie 1.4 (153) en alle eerdere versies.

Beschrijving van het probleem:

Er is een softwarefout geconstateerd in de mylife CamAPS FX-app versie 1.4 (153) en eerdere versies wanneer een standaardbolus wordt gestart vanuit de app. **Deze fout komt zelden voor, maar kan leiden tot herhaalde toediening van de standaard insulinebolus wanneer deze wordt gestart vanuit de app.** Tot op heden is een eenmalig het voorkomen van een dergelijke fout aan ons gemeld. Bij controle was deze fout te wijten aan een bepaalde onverwachte opeenvolging van gebeurtenissen; de mylife CamAPS FX-app hield niet volledig rekening met alle scenario's bij het verwerken van informatie van de pomp na het starten van de standaardbolus en mogelijke storingsmodi bij communicatie met de pomp.

We benadrukken dat er geen probleem was met de mylife YpsoPump.

Wat moet u doen:

De volgende richtlijnen moeten worden gevolgd:

1. Update naar de nieuwe mylife CamAPS FX versie **1.4 (154) die beschikbaar is op Google Play**; de fout komt niet voor in de bijgewerkte versie.
2. Als u eerdere versies van mylife CamAPS FX gebruikt, **geef dan geen bolustoediening via de mylife CamAPS FX-app.**
 - a. U kunt nog steeds de boluscalculator op de mylife CamAPS FX-app gebruiken om de bolushoeveelheid te berekenen.
 - b. U kunt een bolus rechtstreeks toedienen vanuit uw mylife YpsoPump.
 - c. U kunt de "Auto mode" blijven gebruiken; deze functionaliteit wordt niet beïnvloed door de fout.
3. mylife CamAPS FX versie 1.4 (153) en alle eerdere versies worden stopgezet op 7 oktober 2022.

Bij CamDiab is veiligheid onze topprioriteit. We stellen alles in het werk voor een veilige en effectieve insulinetoediening met een gesloten-lussysteem.

We waarderen uw tijd en aandacht bij het lezen van deze belangrijke melding. Als u nog vragen hebt of hulp nodig hebt, neem dan contact op met de klantenondersteuning van Ypsomed. De nummers van de Ypsomed-hulplijn zijn te vinden op [Customer Care & Helpline - mylife Diabetescare – International \(mylife-diabetescare.com\)](https://www.mylife-diabetescare.com).

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving aan de desbetreffende regelgevende instantie is verstrekt.

Met vriendelijke groet,
Het kwaliteitsteam van CamDiab