



BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD | MYLIFE CAMAPS FX

Kennisgeving van de fabrikant

CamDiab-referentie: ET4929-mylife-user

Datum: 16 augustus 2023

Geachte gebruiker van mylife CamAPS FX,

U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat u de mylife CamAPS FX-app gebruikt waarvoor een bericht inzake de veiligheid in het veld is uitgevaardigd. Dit bericht betreft de mylife CamAPS FX-app versie 1.4 (172) en alle eerdere versies.

Beschrijving van het probleem:

De mylife CamAPS FX-applicatie controleert voortdurend de totale dagelijkse dosis insuline van een gebruiker en past deze aan voor de berekening van de automatische insulinetoediening. De invoer van de totale dagelijkse dosis door de gebruiker bij het herinitialiseren van mylife CamAPS FX wordt daarom geleidelijk aangepast en indien nodig gecorrigeerd. Dit betekent dat elke overschatting van de totale dagelijkse dosis door de gebruiker binnen 3 tot 4 dagen wordt gecorrigeerd. Tot dat moment bestaat er een risico op een te hoge toediening van insuline in de automatische modus als de gebruiker verkeerdelijk een te hoge totale dagelijkse dosis heeft ingevoerd. Dit risico is het grootst op de eerste dag en neemt geleidelijk af de volgende dagen.

De door mylife CamAPS FX berekende totale dagelijkse dosis insuline wordt dagelijks opgeslagen in de CamAPS-servicecloud zolang de telefoon is verbonden met internet.

Hoewel er al veiligheidscontroles zijn waarbij de gebruiker wordt gevraagd om de ingevoerde totale dagelijkse dosis te bevestigen en mylife CamAPS FX de totale dagelijkse dosis automatisch aanpast als dat nodig is, hebben we de extra stap genomen om de invoer van de totale dagelijkse dosis bij herinitialisering te beperken. De beslissing om deze extra beperking te implementeren, werd genomen na een incident dat plaatsvond in Duitsland en waarbij een sterk overschatte totale dagelijkse dosis werd ingevoerd door de gebruiker bij het herinitialiseren van de mylife CamAPS FX-applicatie.

Mogelijke nadelige gevolgen:

Een grote overschatting van de totale dagelijkse dosis insuline bij het herinitialiseren van de mylife CamAPS FX-applicatie kan leiden tot een te hoge insulinetoediening en mogelijke hypoglykemie in de Auto Mode. Dit risico is het grootst op de eerste dag en neemt geleidelijk af de volgende dagen.

Wat moet u doen?

De volgende richtlijnen moeten worden gevolgd:

1. Controleer welke versie van de mylife CamAPS FX-applicatie u gebruikt (Hoofdmenu van de app>Over>(UI)1.4(xxx))
Als u al versie 1.4(173) of hoger gebruikt, hoeft u niets te doen.
2. Gebruikers met versie 1.4(172) of een eerdere versie moeten hun versie bijwerken naar de nieuwe mylife CamAPS FX-versie 1.4(173) die beschikbaar is op Google Play; de bijgewerkte versie bevat deze extra veiligheidsmaatregel.
3. Alle eerdere versie worden stopgezet op 31 oktober 2023.

Bij CamDiab is veiligheid onze topprioriteit. We zetten ons in voor het leveren van veilige en effectieve gesloten-lustoediening van insuline. We benadrukken dat er geen probleem was met de mylife YpsoPump.

We waarderen uw tijd en aandacht bij het lezen van dit belangrijke bericht. Als u nog vragen hebt of hulp wenst, kunt u contact opnemen met de klantenservice van Ypsomed. De nummers van de Ypsomed-

hulplijn zijn te vinden op de pagina Customer Care & Helpline - mylife Diabetescare – International (mylife-diabetescare.com).

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

Met vriendelijke groet,

CamDiab Quality Team