



VEILIGHEIDSMELDING | mylife CamAPS FX  
Advies van de fabrikant  
CamDiab referentie: ET5604-mylife-HCP

2 november 2023

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is om u op de hoogte te stellen dat we gebruikers van mylife CamAPS FX informeren over een lopende Veiligheidsmelding. Deze melding heeft betrekking op gebruikers van de mylife CamAPS FX app in versie 1.4(174) en alle eerdere versies.

**Probleembeschrijving:**

Er is een softwarefout geïdentificeerd in de mylife CamAPS FX app in versie 1.4(174) en eerdere versies, waarbij de aftelling naar de boluslevering tweemaal werd geïnitieerd. **Deze fout is uiterst zeldzaam, maar kan leiden tot herhaalde levering van een standaard insulinebolus wanneer deze wordt gestart vanuit de app.** Tot op heden is ons slechts één geval van deze fout gemeld. Na onderzoek bleek dat het probleem werd veroorzaakt door een onvoorziene functie van het besturingssysteem, waardoor de aftelling naar de afgifte van de bolus werd herstart. Bescherming tegen herhaalde aftelling aan het begin van een bolus was al aanwezig in de huidige versie van CamAPS FX, maar deze hield geen rekening met dit specifieke scenario waarin een aftelling wordt gestart binnen een gering tijdsbestek van 1 seconde na het voltooien van de eerste countdown.

Om deze fout aan te pakken, hebben we de software bijgewerkt door beveiligingen toe te voegen om te voorkomen dat de countdown naar de bolus in alle omstandigheden meer dan één keer wordt gestart. We hebben ook een aanvullende robuuste maatregel toegevoegd om de levering van een bolus binnen 1 minuut na de vorige bolus te voorkomen. Dit zal het probleem voorkomen, terwijl het gebruikers niet belemmert om op tijd te bolussen voor effectief diabetesmanagement. **Deze softwarewijzigingen zijn toegevoegd aan App-versie 1.4(175).**

We benadrukken dat er geen probleem was met mylife YpsoPump.

**Mogelijk risico:**

De levering van een dubbele bolus kan leiden tot een overdosering van insuline en mogelijk hypoglykemie.

**Wat u moet doen:**

1. Controleer de versie van de mylife CamAPS FX-app die de gebruiker gebruikt (App hoofdmenu>Over>(UI)1.4(xxx)). Als de gebruiker versie 1.4(175) of hoger gebruikt, is er geen actie vereist.
2. Voor gebruikers van versies 1.4(173) en 1.4(174) of eerdere versies, raden we aan om bij te werken naar de nieuwe mylife CamAPS FX versie **1.4(175), die beschikbaar is op Google Play**; de bijgewerkte versie bevat deze extra veiligheidsmaatregel.
3. Alle eerdere versies worden stopgezet op 15 december 2023.

Bij CamDiab staat veiligheid voorop. We zijn toegewijd aan het leveren van een veilige en effectieve gesloten insulinetoediening.

Wij waarderen uw tijd en aandacht voor het lezen van deze belangrijke melding. Als u verdere vragen heeft of hulp nodig heeft, neem dan contact op met de klantenservice van Ypsomed. De contactgegevens van Ypsomed zijn te vinden op <https://www.mylife-diabetescare.com/en/services/customer-care-contact.html>.

De ondertekenaar bevestigt dat deze melding is verstrekt aan de bevoegde regelgevende instantie.

Met vriendelijke groet,  
CamDiab Quality Team