



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

AVVISO Urgente PER LA SICUREZZA DI UTILIZZO | mylife CamAPS FX

Consiglio del produttore

Riferimento CamDiab: ET4339

4 ottobre 2022

Gentile utente di CamAPS FX,

Hai ricevuto questa lettera perché i nostri registri indicano che stai utilizzando l'app mylife CamAPS FX soggetta a un avviso di sicurezza di utilizzo in corso. Questo avviso riguarda l'app mylife CamAPS FX versione 1.4 (153) e tutte le versioni precedenti.

Descrizione del problema:

È stato identificato un errore software nell'app mylife CamAPS FX versione 1.4(153) e versioni precedenti quando un bolo standard viene avviato dall'app. **Questo errore è raro, ma può portare all'erogazione ripetuta del bolo di insulina standard se avviato dall'app.** Finora ci è stato segnalato un caso di tale errore. A riesame, questo errore era attribuibile a una particolare sequenza imprevista di eventi; l'app mylife CamAPS FX non ha considerato completamente tutti gli scenari durante l'elaborazione delle informazioni dalla pompa dopo l'inizio del bolo standard e le possibili modalità di errore durante la comunicazione con la pompa.

Sottolineiamo che non ci sono stati problemi con mylife YpsoPump.

Cosa dovresti fare:

È necessario seguire le seguenti linee guida:

1. Aggiornare alla nuova versione **1.4(154) di mylife CamAPS FX disponibile su Google Play**; la versione aggiornata è esente da questo errore.
2. Se si utilizzano versioni precedenti di mylife CamAPS FX **non istruire l'erogazione del bolo sull'app mylife CamAPS FX.**
 - a. Puoi ancora utilizzare il calcolatore del bolo sull'app mylife CamAPS FX per calcolare la quantità del bolo.
 - b. Puoi erogare il bolo direttamente dalla tua YpsoPump mylife.
 - c. È possibile continuare a utilizzare la "Auto mode"; questa funzionalità non è influenzata dall'errore.
3. mylife CamAPS FX versione 1.4(153) e tutte le versioni precedenti saranno sospese il 7 ottobre 2022.

Per noi di CamDiab, la sicurezza è la nostra massima priorità. Ci impegniamo a fornire una somministrazione di insulina a circuito chiuso sicura ed efficace.

Appreziamo il tuo tempo e la tua attenzione nella lettura di questa importante notifica. Se hai ulteriori domande o hai bisogno di assistenza, contatta l'assistenza clienti di Ypsomed. I numeri della linea di assistenza Ypsomed possono essere trovati su [Customer Care & Helpline - mylife Diabetescare – International \(mylife-diabetescare.com\)](https://www.ypsomed.com/customer-care).

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato trasmesso all'Agenzia di regolamentazione competente.

Cordiali saluti,
CamDiab Quality Team