



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 DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE | mylife CamAPS FX

Consigli del produttore

Riferimento CamDiab: ET5604-mylife-users

2 novembre 2023

Gentile utente di mylife CamAPS FX,

Ricevi questa lettera poiché dai nostri registri risulta che stai utilizzando l'applicazione mylife CamAPS FX soggetta a un Avviso di Sicurezza sul Campo in corso. Questo avviso riguarda l'applicazione mylife CamAPS FX versione 1.4 (174) e tutte le versioni precedenti.

Descrizione del problema:

È stata identificata un errore software nell'app mylife CamAPS FX versione 1.4(174) e nelle versioni precedenti, in cui il conto alla rovescia per la somministrazione di un bolo veniva avviato due volte. **Questo errore è estremamente raro, ma potrebbe portare alla somministrazione ripetuta di un bolo standard di insulina quando viene avviato dall'app.** Fino a oggi, ci è stato segnalato un solo caso di questo errore. Dopo un'attenta revisione, è emerso che il problema è stato causato da una funzione inattesa del sistema operativo, che ha riavviato il conto alla rovescia per il lancio del bolo. La protezione contro il conto alla rovescia ripetuto all'inizio di un bolo era già presente nella versione attuale di CamAPS FX, ma non teneva conto di questo specifico scenario, in cui un conto alla rovescia viene avviato entro una finestra di tempo stretta (1 secondo) dopo il completamento del primo conto alla rovescia.

Per affrontare questo errore, abbiamo aggiornato il software incorporando protezioni per impedire che il conto alla rovescia per il bolo venga avviato più di una volta in qualsiasi circostanza. Abbiamo anche aggiunto una misura di controllo robusta aggiuntiva, che impedisce la somministrazione di un bolo entro 1 minuto dal bolo precedente. Questo impedirà la ricorrenza del problema senza tuttavia limitare gli utenti nell'avviare i boli tempestivamente, come richiesto per una gestione efficace del diabete. Queste modifiche software sono state aggiunte alla versione dell'app 1.4(175).

Sottolineiamo che non ci sono stati problemi con mylife YpsoPump.

Potenziale Danno:

La somministrazione di un doppio bolo può portare a una sovra-somministrazione di insulina e a un potenziale rischio di ipoglicemia.

Cosa dovresti fare:

1. Verifica la versione dell'app mylife CamAPS FX che stai utilizzando (Menu principale dell'app>Info>(UI)1.4(xxx)). Se sei già sulla versione 1.4(175) o superiore, non è necessaria alcuna azione.
2. Per gli utenti delle versioni 1.4(173) o 1.4(174), ti preghiamo di aggiornare alla nuova versione mylife CamAPS FX **1.4(175) disponibile su Google Play**; la versione aggiornata include questa ulteriore misura di sicurezza.
3. Tutte le versioni precedenti saranno interrotte il 15 dicembre 2023.

Presso CamDiab, la sicurezza è la nostra massima priorità. Siamo impegnati a fornire una somministrazione di insulina in ciclo chiuso sicura ed efficace.

Apprezziamo il tempo e l'attenzione dedicati alla lettura di questa importante notifica. Se hai ulteriori domande o hai bisogno di assistenza, ti preghiamo di contattare il supporto clienti di Ypsomed. I numeri di assistenza clienti di Ypsomed sono disponibili su Customer Care & Helpline - mylife Diabetescare – International (mylife-diabetescare.com).

Il sottoscritto conferma che questa notifica è stata fornita all'Autorità di Regolamentazione competente.

Cordiali saluti,

Team Qualità di CamDiab